

INFORME DE REGISTRO DE AMPAROS PRIMER SEMESTRE 2021

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO



Ministerio de Salud
Argentina

Dirección Nacional de Medicamentos
y Tecnología Sanitaria

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO

| PRIMER SEMESTRE 2021

INFORME DEL REGISTRO DE AMPAROS

En 2020 se creó el Registro de Amparos de Medicamentos de Alto Precio mediante el cual se lleva el seguimiento de todos los procedimientos judicializados y su georreferenciación. En base a este Registro con características sanitarias se elaboran informes acerca de la demanda judicializada de medicamentos de alto precio, la distribución geográfica y etaria de los pacientes, el PVP de los medicamentos requeridos, el costo del tratamiento anual, como así también otros datos de interés a los fines de la toma de decisiones.

El siguiente reporte corresponde al análisis del *período enero-junio de 2021*, ambos meses incluidos.

A partir de esta información, se relevaron **140 solicitudes de cobertura de Medicamentos Especiales y Alto Precio (MEAP) por vía de amparo**, en el período mencionado, de los cuales el 52% corresponde a diagnósticos de Enfermedades Poco Frecuentes (EPF).

Cada uno de estos expedientes contiene distintas prestaciones requeridas por los amparistas, que incluyen medicamentos, elementos e insumos.

Para este informe se han tenido en cuenta los expedientes actualmente activos, entendiendo a estos como aquellos que poseen movimientos en los últimos 12 meses.

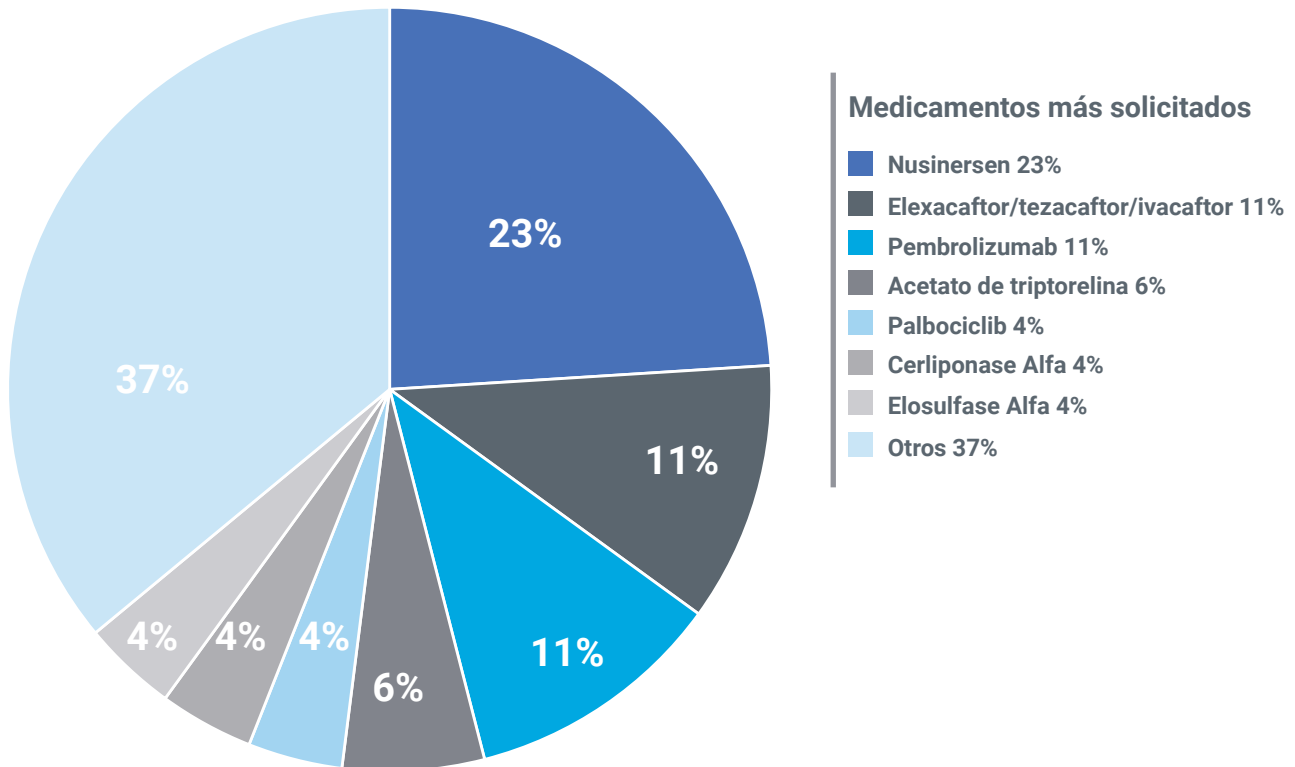
Medicamentos

Los amparos actualmente activos son solicitados para un universo de 103 medicamentos para el tratamiento de pacientes amparistas.

El siguiente gráfico indica la cantidad de amparos presentados por el tipo de medicamento solicitado¹.

A continuación, se informan los medicamentos más solicitados:

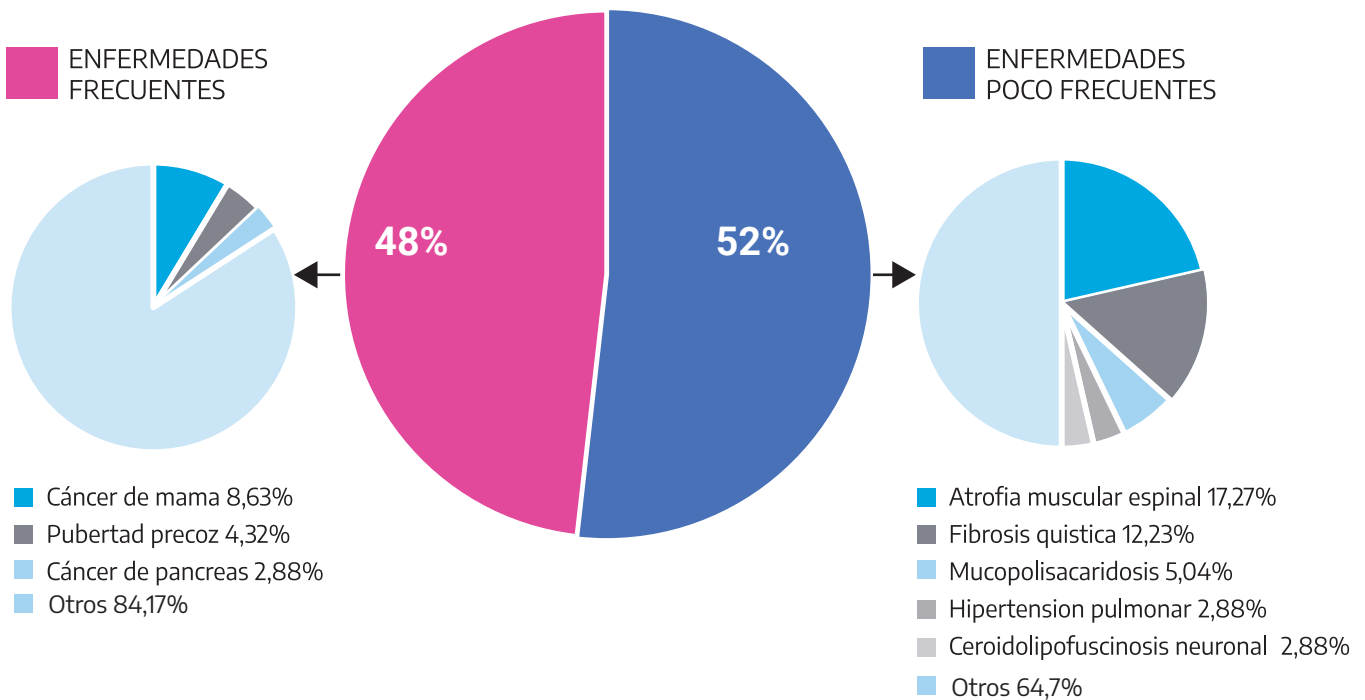
¹ Fuente: Registro de amparos de la DCAP.



Diagnóstico clínico

Hemos identificado **55 patologías** que requieren cobertura por vía de amparo en 140 expedientes.

El gráfico subsiguiente menciona todos los diagnósticos clínicos del universo de amparos presentados de acuerdo a su ponderación.



Impacto presupuestario

Los quince medicamentos mas caros en cuanto a su precio de venta al público son los siguientes:

Medicamento	Precio en \$ (*)
Onasemnogén abeparovec	\$216.300.000
Nusinersen vial	\$5.744.185
Cerliponasa Alfa vial	\$3.164.000
Elexacaftor/Tezacaftor/ Ivacaftor	\$2.636.928
Treprostinil vial	\$2.047.432
Glecaprevir comprimidos	\$1.234.232
Burosumab 30 mg vial	\$1.181.925
Nintedenib cápsulas	\$1.107.802

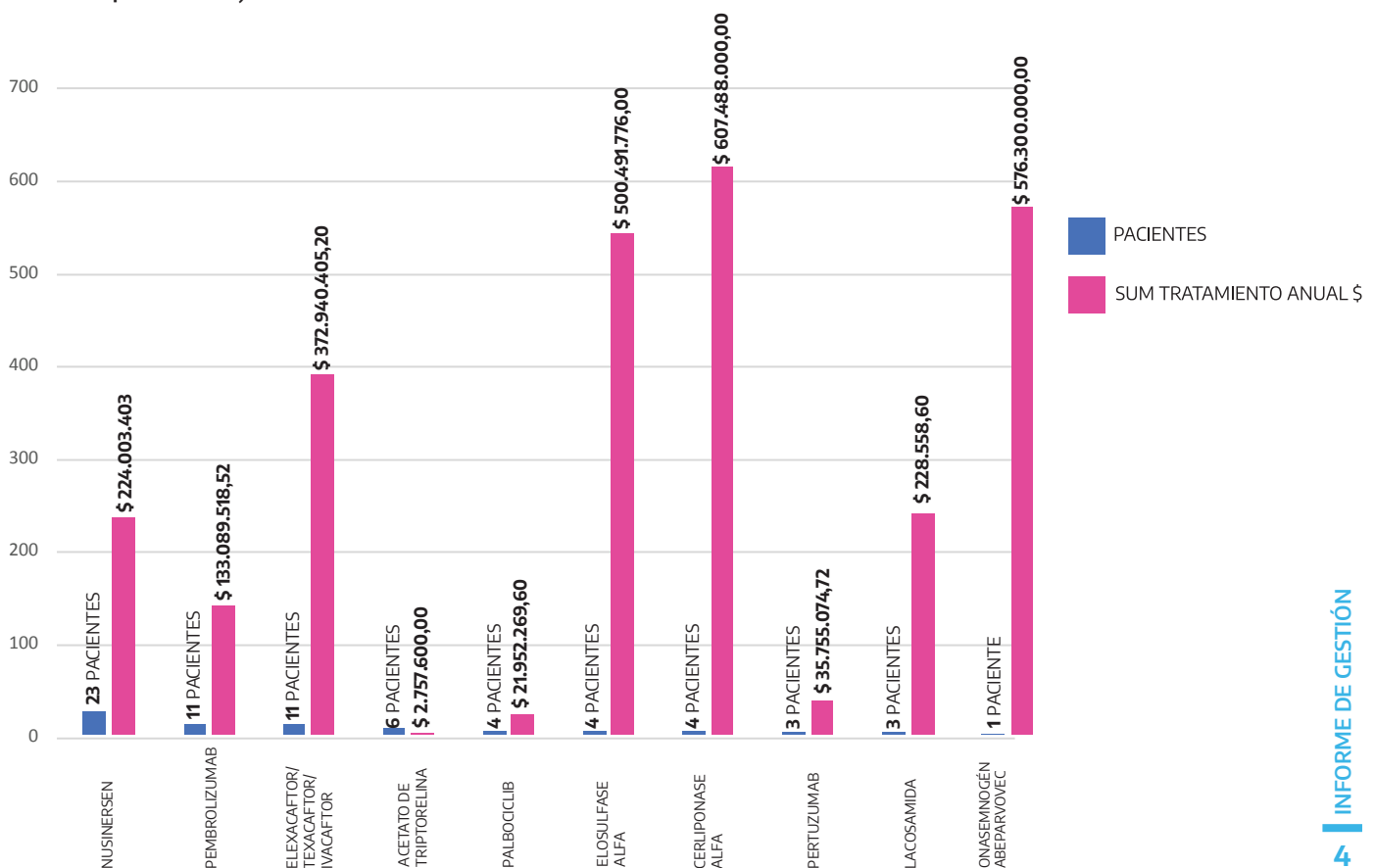
(*) Precio por envase

Medicamento	Precio en \$ (*)
Enzalutamida cápsulas	\$873.546
Ecuzimab vial	\$779.769
Pembrolizumab vial	\$561.384
Palbociclib 125 mg cápsulas	\$458.808
Elosulfase Alfa vial	\$337.364
Trastuzumab vial	\$331.713
Imiglucerasa Cerecyme. Sol p/ perf	\$304.535

(*) Precio por envase

Un párrafo aparte merece el medicamento Zolgensma. Es un tipo de medicamento denominado de «terapia génica». Contiene el principio activo onasemnogén abeparovec, que contiene material genético humano. Se usa para tratar a niños menores de 2 años con atrofia muscular espinal (AME) y su administración es por vía de infusión una única vez. Su costo es de USD 2.100.000 hasta el 30 de junio de 2021, el Registro de Amparos cuenta con un solo expediente solicitándolo.

Los 10 medicamentos más solicitados por vía de amparo en relación al impacto presupuestario son los siguientes: (precio del tratamiento anual por la cantidad de amparos pidiendo su cumplimiento).



Otras consideraciones

Es importante mencionar, que la CONAME (Comisión Nacional Para la Atrofia Muscular Espinal) se encuentra trabajando en la evaluación de pacientes con AME. Su objetivo rector es establecer si los pacientes ingresados cumplen las pautas para recibir el tratamiento con Nusinersen de acuerdo a lo estipulado en el anexo 2 de la Resolución Ministerial N°1860/2020.

Su función, entre otras, es:

1. monitorear la adecuada implementación de la totalidad de las estrategias terapéuticas disponibles para esta condición de acuerdo al Consenso del Programa Nacional de Garantía de Calidad. (Guías, Consensos Nacionales),
2. identificar centros de atención públicos y privados en condiciones de aplicar la medicación y aquellos en condiciones de su seguimiento.

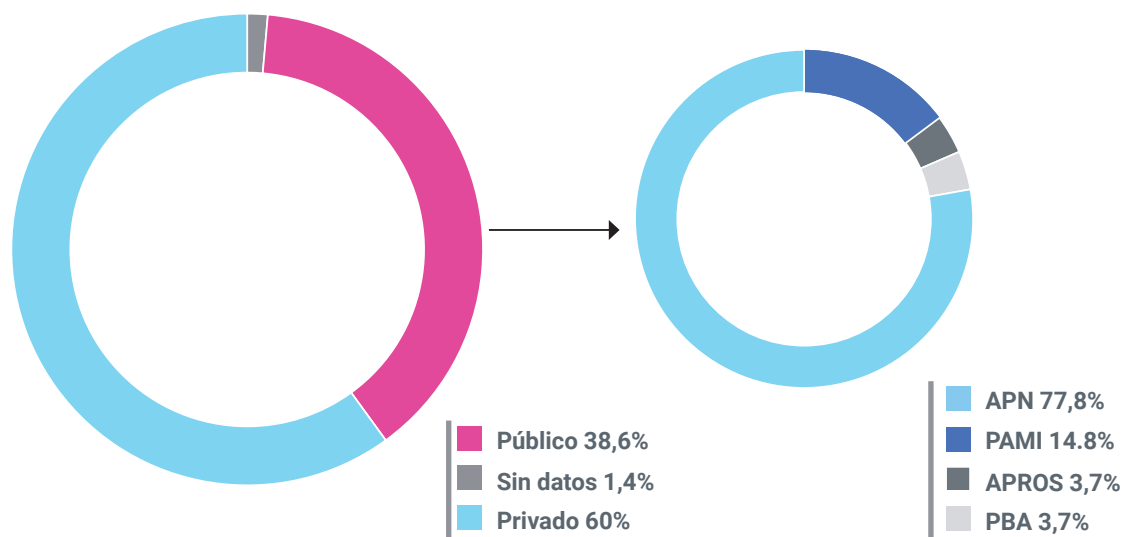
Asimismo, en cuanto a aquellos pacientes con diagnóstico de Fibrosis Quística el Decreto 884/2020 aprueba la reglamentación de la Ley N° 27552 de lucha contra la enfermedad de fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis. Esta normativa permite que la DMEYAP se encuentre trabajando en los procesos de compra para provisión de una canasta de medicamentos para los pacientes con cobertura pública exclusiva. Se estima que en el futuro, se observará una tendencia a la baja en cuanto a la cantidad de amparos demandando la cobertura de los medicamentos correspondientes a FQ, tal como sucede con aquellos pacientes con diagnóstico de AME®.

Datos sociodemográficos

El registro de Amparos que lleva adelante la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio permite analizar algunos datos sociodemográficos, entre ellos la cobertura de los amparistas.

Según la información recabada **el 39% de los amparistas accede a su requerimiento con financiamiento del sistema público de salud**. Dentro de lo público, el 77% es financiado por el Estado Nacional teniendo en cuenta a éste como las demandas al Ministerio de Salud de la Nación u otros organismos de la Administración Pública Nacional como el Ministerio de Desarrollo Social o la Superintendencia de Servicios de Salud. El 23% restante es financiado por otros subsistemas públicos como PAMI, IOMA, y otros subsistemas provinciales, entre otros.

El 60% de las demandas son presentadas por los amparistas a sus Obras Sociales y/o Prepagas y subsidiariamente como segundo demandado al Ministerio de Salud como garante del sistema sanitario.



En relación a la distribución geográfica de los amparistas, el mapa demuestra claramente como los distritos más densamente poblados son aquellos con mayor cantidad de amparos presentados, destacando en primer lugar la provincia de Buenos Aires, seguida de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y luego la provincia de Córdoba, como los tres distritos más sobresalientes en cuanto a la cantidad de demandas.

