

*primero
la gente*

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS
ESPECIALES Y ALTO PRECIO | INFORME DE REGISTRO
DE AMPAROS - 2022

Dirección Nacional de Medicamentos
y Tecnología Sanitaria



Ministerio de Salud
Argentina

AUTORIDADES

Ministerio de Salud de la Nación
Dra. Carla Vizzotti

Secretaría de Acceso a la Salud
Dra. Sandra Tirado

Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica
Dra. Natalia Grinblat

Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria
Dr. Emiliano Melero

Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio
Dra. Natalia Soledad Messina

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO

INFORME DEL REGISTRO DE AMPAROS 2022

Con el comienzo de esta gestión, en 2020 se crea el Registro de Amparos de Medicamentos de Alto Precio mediante el cual se realiza el seguimiento de todos los procedimientos judicializados a través de los cuales se peticionan éstas tecnologías sanitarias. 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 Precio de Venta al Público (PVP) de los medicamentos requeridos, el costo del tratamiento anual, como así también otros datos de interés a los fines de la toma de decisión.

El siguiente reporte corresponde al análisis del período 1º de enero al 31 de diciembre de 2022.

A partir de esta información, se recibieron en este período **70 NUEVAS SOLICITUDES de cobertura de Medicamentos Especiales y Alto Precio (MEAP) por vía de amparo.**

Durante el primer semestre de 2022 ingresaron 28 nuevos amparos y durante el segundo semestre de 2022, los nuevos amparos ingresados fueron 42.

La totalidad de amparos actualmente activos en el Registro al 31 de diciembre es de 131 procesos.

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

En el presente informe se han tenido en cuenta los expedientes actualmente activos, entendiendo a estos como aquellos que poseen movimientos en los últimos 12 meses, es decir desde el 1º de enero de 2022 al 31 de diciembre de 2022. La base de datos cuenta con amparos ingresados en los años 2017 al 2022.

Los informes anteriores pueden encontrarse en los siguientes links:

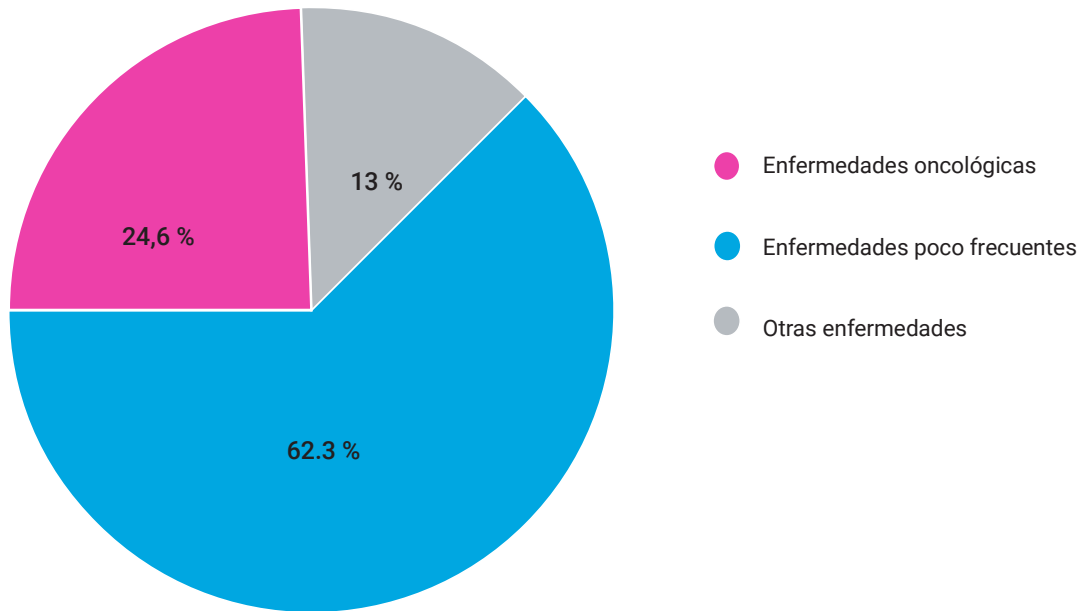
bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-03/informe-de-gestion-2020-direccion-de-coberturas-de-alto-precio.pdf

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/informe-de-registros-de-amparos-primer-semester-de-2021-de-la-direccion-de-medicamentos>

<https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2022-06/informe-amparos-2021.pdf>

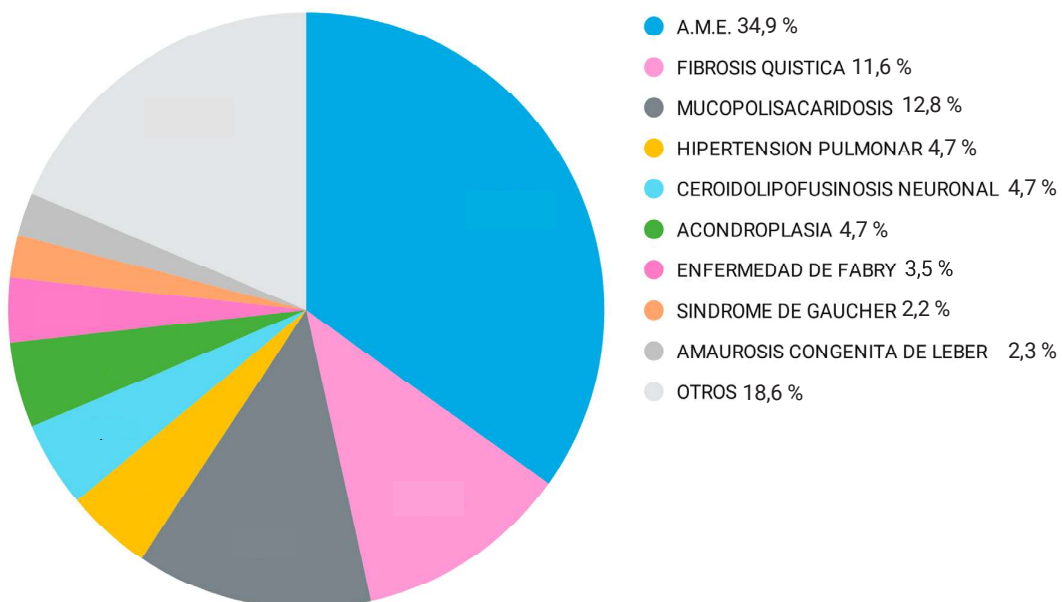
<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/informe-del-registro-de-amparos>

En el período mencionado, y teniendo en cuenta los expedientes activos, podemos decir que del total de amparos, el 62,3 % corresponde a diagnósticos de enfermedades poco frecuentes, el 24,6% a enfermedades oncológicas, y el 13% a otras enfermedades, tal como se observa en el siguiente gráfico.



Medicamentos

Del total 62,3 % correspondiente a enfermedades poco frecuentes, podemos observar que AME, Fibrosis quística y Mucopolisacaridosis representan más del 50% de los diagnósticos encontrados.



Los amparos actualmente activos son solicitados para un universo de 196 medicamentos/ insumos para el tratamiento de pacientes amparistas.

A continuación, se informan los medicamentos más solicitados:

- 1 **Nusinersen** 9,1%
- 2 **Onasemnogén abeparvevec** 6,1%
- 3 **Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor** 4,5%
- 4 **Nivolumab** 3%
- 5 **Pembrolizumab** 2,5%
- 6 **Vosoritide** 2%
- 7 **Treprostinil** 2%
- 8 **Rituximab** 2%
- 9 **Palbociclib** 2%
- 10 **Elosulfase Alfa** 2%
- 11 **Cerliponase Alfa** 2%
- 12 **Resto** 64,8%

La siguiente tabla indica la cantidad de amparos activos indentificando el tipo de prestación solicitados en el objeto.

PRESTACIÓN	CANTIDAD DE PACIENTES
NUSINERSEN	18
ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC	12
ELEXACAFITOR/TEXACAFITOR/IVACAFITOR	9
NIVOLUMAB	6
PEMBROLIZUMAB	5
VOSORITIDE	4
TREPROSTINIL	4
RITUXIMAB	4
PALBOCICLIB	4
ELOSULFASE ALFA	4

PRESTACIÓN	CANTIDAD DE PACIENTES
CERLIPONASE ALFA	4
TRASTUZUMAB	3
IPILIMUMAB	3
BUROSUMAB	3
AGALSIDASA BETA	3
VORETIGEN NEPARVOVEC	2
VESTRONIDASA ALFA	2
PAMIDRONATO DISODICO	2
LEVOMEPRIMAZINA	2
IMIGLUCERASA CEREZYME	2

PRESTACIÓN	CANTIDAD DE PACIENTES
BEVACIZUMAB	2
AXITINIB	2
VITAMINAS A, D, C	1
VISMODEGIB	1
TRATAMIENTO INTERNACIONAL	1
TRABECTEDINA	1
TORNILLOS DE INTERFERENCIA PEEK	1
TALLO CONICO ESTRIADO MODULAR	1
SUSTITUTO OSEO 30 CC	1
SUNITINIB	1
SOMATROPINA	1
SISTEMA DE FIJACION TRANSPEDICULAR PARA 5 NIVELES DE TITANIO	1
SILLA DE RUEDAS	1
SIERRA DE CORTE	1
SERVICIO DE TRASLADO	1
SERVICIO DE ENFERMERIA	1
SERVICIO DE CUIDADOR DOMICILIARIO	1
RIOCIGUAT	1
RIBOCICLIB	1
RESERVORIO DE RICKMAN CON CATETER VENTRICULAR (CONDMAN)	1
REHABILITACION	1
RADIOTERAPIA	1
PUNTA DE SHAVER	1
PROLASTIN C	1
POMALIDOMIDA	1
PERTUZUMAB	1
PEGVALIASE	1
PARCHE DURALL	1
PAÑALES ADULTOS	1
OXALIPLATINO	1
OFATUMUMAB	1
NORM SILVER	1
NINTEDANIB	1
METRELEPTINA	1
METFORMINA	1
MESH EXPANDIBLE	1

PRESTACIÓN	CANTIDAD DE PACIENTES
MESALAZINA	1
MEPOLIZUMAB	1
MELATONINA	1
LURASIDONA	1
LUMACAFITOR/ IVACAFITOR	1
LOMITAPIDE	1
LEVOTIROXINA	1
LEVETIRACETAM	1
LEUPROLIDE ACETATO	1
LETROZOL	1
LACOSAMIDA	1
JERINGAS 3 ML	1
INSUMOS QUIRURGICOS	1
INSULINA NOVORAPID	1
INSULATARD	1
INFLIXIMAB	1
IMPLANTE 3D A MEDIDA DE TITANIO TRABACULAR	1
IDURSULFASA	1
GROSERELINA ACETATO	1
GLECAPREVIR	1
GEMCITABINA	1
FUROSEMIDA	1
FILM ADHESIVO TEGADERM	1
FENFLURAMINA	1
FACTOR VIII	1
FACTOR IX	1
EXEMESTANO	1
ESTUDIO DE GENETICA DYRKIA	1
ESPIRONOLACTONA	1
ERITROPOYETINA	1
EMICIZUMAB	1
EDARAVONE	1
DUPIXENT DUPILUMAB	1
DRILL DE ALTAS REVOLUCIONES ELÉCTRICO	1
DISPOSITIVO PARA SUTURA MENISCAL	1
DISPARADOR Y GUIA CLEO 6 MM	1

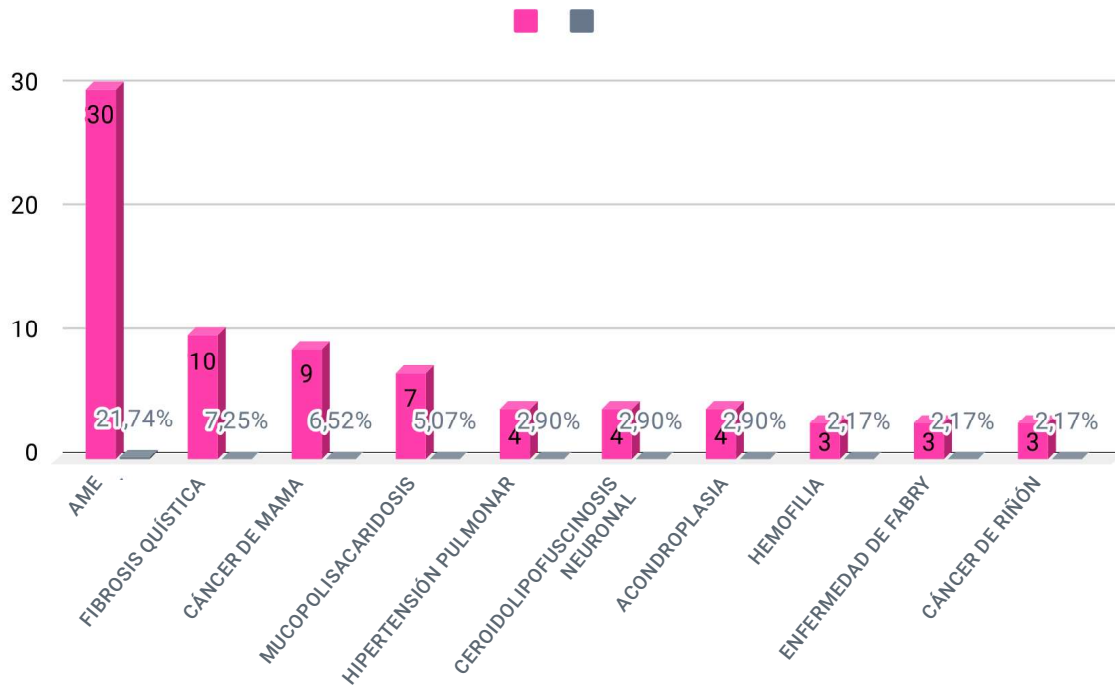
PRESTACIÓN	CANTIDAD DE PACIENTES	PRESTACIÓN	CANTIDAD DE PACIENTES
DINUTUXIMAB BETA	1	BIOMODELO ACETABULAR REVESTIDO DE NANO PARTICULAS	1
DEXAMETASONA	1	BENZOATO DE SODIO	1
DARATUMUMAB	1	ATALUREN	1
CONSUMIBLES PARA BOMBA CADD M53	1	ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA	1
COLCHON DE AIRE	1	AMBRISENTAN	1
CLOZAPINA	1	AGUJAS NOVOFINE	1
CLONAZEPAN	1	ACOMPAÑANTE TERAPEUTICO	1
CLAVO ENDOMEDULAR DE TITANIO	1	ACIDO VALPROICO	1
CLAVO ENDOMEDULAR ANTEROGRADO DE FEMUR	1	ACIDO CARGLUMICO	1
CISPLATINO	1	ACETATO DE TRIPTORELINA	1
CIRUGIA	1	ACCUCHECK PERFORMA	1
CEMENTO OSEO	1	ABEMACLIB	1
CAMA ORTOPEDICA	1	SUMA TOTAL	196
BRAQUITERAPIA	1		

Diagnóstico clínico

Hemos identificado **64 patologías** que requieren cobertura por vía de amparo en 131 expedientes. Los diagnósticos clínicos con mayor cantidad de amparos presentados fueron:

- 1 **Atrofia Muscular Espinal (15,3%)**
- 2 **Fibrosis Quística (5,1%)**
- 3 **Cáncer de mama (4,6%)**
- 4 **Mucopolisacaridosis (3,5%)**
- 5 **Hipertensión Pulmonar (2%)**
- 6 **Ceroidlipofuscionosis neuronal (2%)**
- 7 **Acondroplasia (2%)**
- 8 **Hemofilia (1,5%)**
- 9 **Enfermedad de Fabry (1,5%)**
- 10 **Cáncer de riñón (1,5%)**

Los 10 diagnósticos con mayor cantidad de amparos recibidos



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

DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS	CANTIDAD DE PACIENTES	PORCENTAJE
AME	30	21,74%
FIBROSIS QUISTICA	10	7,25%
CANCER DE MAMA	9	6,52%
MUCOPOLISACARIDOSIS	7	5,07%
HIPERTENSION PULMONAR	4	2,90%
CEROLIDIPOFUSCINOSIS NEURONAL	4	2,90%
ACONDROPLASIA	4	2,90%
HEMOFILIA	3	2,17%
ENFERMEDAD DE FABRY	3	2,17%
CANCER DE RIÑÓN	3	2,17%
SÍNDROME DE GAUCHER	2	1,45%
NEUROMIELITIS OPTICA SEROPOSITIVA	2	1,45%
MELANOMA	2	1,45%
CANCER NO ESPECIFICADO	2	1,45%
CANCER	2	1,45%
AMAUROSIS CONGENITA DE LEBER	2	1,45%

DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS	CANTIDAD DE PACIENTES	PORCENTAJE
UVEITIS	1	0,72%
TUMOR DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL	1	0,72%
TETRAPLEJIA	1	0,72%
SINDROME DOLOROSO COMPLEJO REGIONAL DEL MIEMBRO INFERIOR DERECHO	1	0,72%
SINDROME DE DRAVETS	1	0,72%
SINDROME DE ANGELMANN	1	0,72%
RETRASO MENTAL	1	0,72%
PUBERTAD PRECOZ	1	0,72%
OSTEOMIELITIS CRÓNICA HEMATÓGENA POR SAMS	1	0,72%
OSTEOMIELITIS	1	0,72%
NEUROBLASTOMA	1	0,72%
MIELOMA MÚLTIPLE	1	0,72%
MESOTELIOMA PLEURAL	1	0,72%
LIPOSARCOMA	1	0,72%
LIPODISTROFIA CONGÉNITA DE BERARDINELLI-SEIP	1	0,72%
LINFOMA DE HODGKIN	1	0,72%
LESION DE LIGAMENTO Y MENISCO	1	0,72%
HIPOFOSFATEMIA LIGADA AL CROMOSOMA X	1	0,72%
HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA	1	0,72%
HEPATITIS C	1	0,72%
FIBROSIS PULMONAR IDIOPATICA	1	0,72%
FENILCETONURIA	1	0,72%
ESQUIZOFRENIA	1	0,72%
ESCOLIOSIS	1	0,72%
ESCLEROSIS MULTIPLE	1	0,72%
ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA	1	0,72%
EPOC	1	0,72%
ENFERMEDAD MENTAL	1	0,72%
ENFERMEDAD DE GRAVES	1	0,72%
DISTROFIA MUSCULAR DUCHENNE	1	0,72%
DIABETES	1	0,72%
DEFICIENCIA DE CRECIMIENTO	1	0,72%
COLITIS ULCEROSA	1	0,72%
CITRULINEMIA	1	0,72%
CIFOSIS	1	0,72%
CANCER DE RECTO	1	0,72%
CANCER DE PULMON	1	0,72%

DIAGNÓSTICOS CLÍNICOS	CANTIDAD DE PACIENTES	PORCENTAJE
CANCER DE PIEL	1	0,72%
CANCER DE ESTOMAGO	1	0,72%
CANCER DE ESOFAGO	1	0,72%
CANCER DE COLON	1	0,72%
CANCER DE CELULAS BASALES	1	0,72%
ASMA EOSINOFILICO	1	0,72%
ASMA	1	0,72%
ANEMIA	1	0,72%
ALTERACION CROMOSOMA 21	1	0,72%
AFLOJAMIENTO ASEPTICO DE CADERA	1	0,72%
ACIDEMIA METILMALONICA	1	0,72%
NO INFORMA DIAGNÓSTICO	1	0,72%
SUMA TOTAL	138	

La cantidad de pacientes es mayor a la cantidad de expedientes judiciales por cuanto en algunos casos se ha contemplado como peticionante más de 1 paciente por juicio de amparo para su cobertura.

Impacto Presupuestario

De acuerdo al relevamiento de Precio de Venta al Público se puede observar en el siguiente cuadro los 10 medicamentos de mayor valor nominal.

Aclaración

Los precios de los medicamentos en dólares fueron tomados al tipo de cambio vendedor del Banco Nación del día 31 de diciembre de 2022 (\$183.25), día de cierre del presente informe. Los Precios de Venta al Público (PVP) consignados fueron tomados de la página web www.alfabeta.net

PRESTACION	PRECIO ENVASE
ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC	\$ 384.825.000,00
VORETIGEN NEPARVOVEC VIAL	\$ 155.762.500,00
TREPROSTINIL	\$ 39.345.366,00
NUSINERSEN VIAL	\$ 9.314.414,25
SULFAMETOXAZOL + TRIMETROPINA	\$ 8.771.850,41
LUTECIO 177	\$ 8.704.375,00
TIOTEPA	\$ 3.665.000,00
CERLIPONASE ALFA	\$ 2.565.500,00
DINUTUXIMAB BETA	\$ 2.418.900,00
BUROSUMAB VIAL	\$ 2.102.931,19

El siguiente cuadro describe los 10 medicamentos solicitados por vía de amparo que más impactan presupuestariamente, ordenados de mayor a menor en relación al precio del tratamiento anual y de la cantidad de requerimientos. Es decir, se realizó el cálculo tomando el mes en que se inició el amparo, lo que nos permitió conocer cuantos meses de tratamiento se debía cubrir. El número final de cada medicamento corresponde al cálculo individualizado de cada paciente del período referenciado.

PRESTACION	CANTIDAD DE PACIENTES	SUM de PRECIO TRATAMIENTO
ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC	12	\$ 4.617.900.000,00
ELOSULFASE ALFA	4	\$ 855.760.640,00
NUSINERSEN	18	\$ 684.609.447,38
METRELEPTINA (1)	1	\$ 680.370.600,00
TREPROSTINIL	4	\$ 564.839.406,00
CERLIPONASE ALFA	4	\$ 359.170.000,00
VORETIGEN NEPARVOVEC	2	\$ 155.762.500,00
IDURSULFASA (2)	1	\$ 110.662.476,00
VOSORITIDE	4	\$ 103.902.750,00
VESTRONIDASA ALFA	2	\$ 102.033.600,00

(1) El valor del vial de 3 mg de metreleptina es de \$ 1.133.951,00, si bien su precio de venta al público no es de los más caros., el tratamiento mensual implica el uso de dos viales por día, es por ello que el tratamiento se convierte en uno de los 10 más caros de este período analizado.

(2) El mismo razonamiento anterior, se aplica al vial de 2mg/ml de Idusulfasa, cuyo precio de venta al público es de \$ 200.475,50. Se utilizan para el tratamiento 46 viales por mes, de ahí que el tratamiento se coloque entre uno de los más caros de este período.

El total del impacto presupuestario de los 131 amparos activos en el Registro da una sumatoria para 2022 de **\$ 8.902.074.065,64** (pesos ocho mil novecientos dos millones, setenta y cuatro mil sesenta y cinco con sesenta y cuatro centavos).

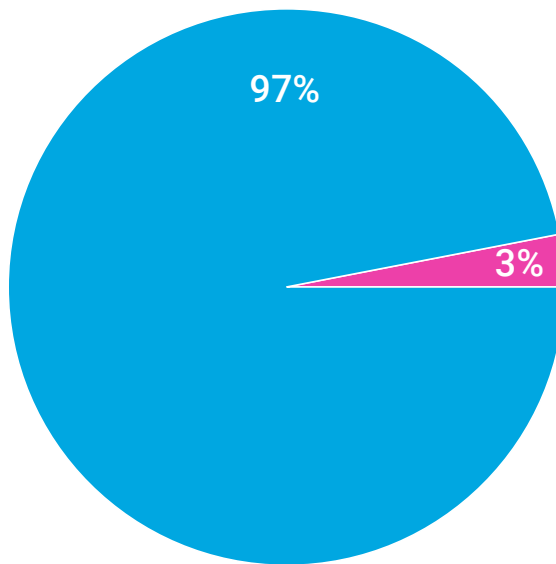
Los 10 medicamentos que mayor impacto presupuestario tienen para el año 2022 son los mencionados en la tabla anterior, y el total de todos ellos asciende a **\$ 8.235.011.419,38** (pesos ocho mil doscientos treinta y cinco millones, once mil cuatrocientos diecinueve con treinta y ocho centavos).

Es decir los **10 medicamentos cuyos tratamientos resultan más costosos comprometen el 92,5% del presupuesto total.**

Si analizamos más en detalle, los 30 pacientes activos con diagnóstico de AME consumen el 63% del total presupuesto de la base del registro, es decir **\$ 5.218.679.719,13**

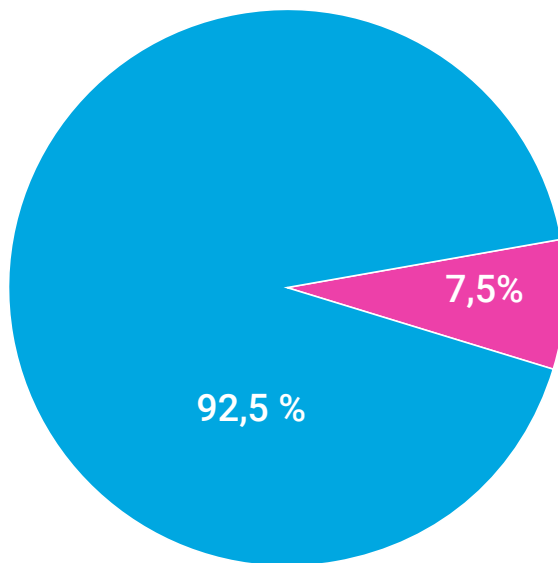
Podemos realizar una comparación en relación a los años anteriores. En 2021, la totalidad de amparos presentados representaron un monto anual de \$4.150.658.862,23 (pesos cuatro mil ciento cincuenta millones seiscientos cincuenta y ocho mil ochocientos sesenta y dos con veintitrés centavos). De este presupuesto estimado, los **10 medicamentos de mayor impacto presupuestario** representaron \$4.053.981.306,99 (pesos cuatro mil cincuenta y tres millones novecientos ochenta y un mil trescientos seis con noventa y nueve centavos), es decir, el **97% del presupuesto estimado anual total**, mientras que los 102 medicamentos restantes representan el 3%.

En el año 2020, el presupuesto calculado para dar cobertura a los pacientes con acciones de amparo fue de \$ 3.057.252.051,17 (pesos tres mil cincuenta y siete millones doscientos cincuenta y dos mil cincuenta y uno con diecisiete centavos).



DATOS CORRESPONDIENTES A 2021

- Compromiso presupuestario de 10 medicamentos de mayor impacto
- Resto de los medicamentos



DATOS CORRESPONDIENTES A 2022

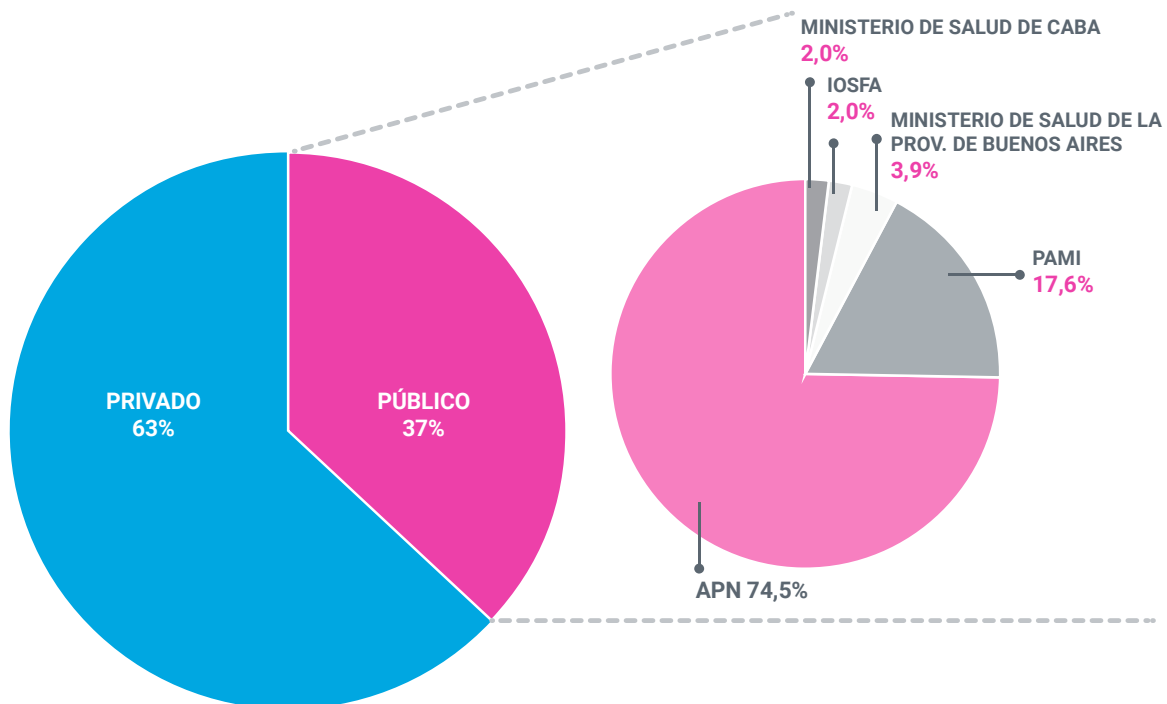
- Compromiso presupuestario de 10 medicamentos de mayor impacto
- Resto de los medicamentos

Podemos observar en base a los datos recabados, que se produce una importante disminución en la judicialización en cuanto a los números de casos recepcionados, pero una mayor diversificación en las tecnologías sanitarias más requeridas y de mayor impacto presupuestario. Ello podría deberse, por un lado, a la aprobación regulatoria por parte de agencias internacionales y/o ANMAT de nuevas tecnologías de muy alto precio, y por otro lado a las estrategias concretas del Ministerio de Salud de la Nación que permitieron, durante el 2022, el acceso a medicamentos a dos de las patologías priorizadas: AME y fibrosis quística.

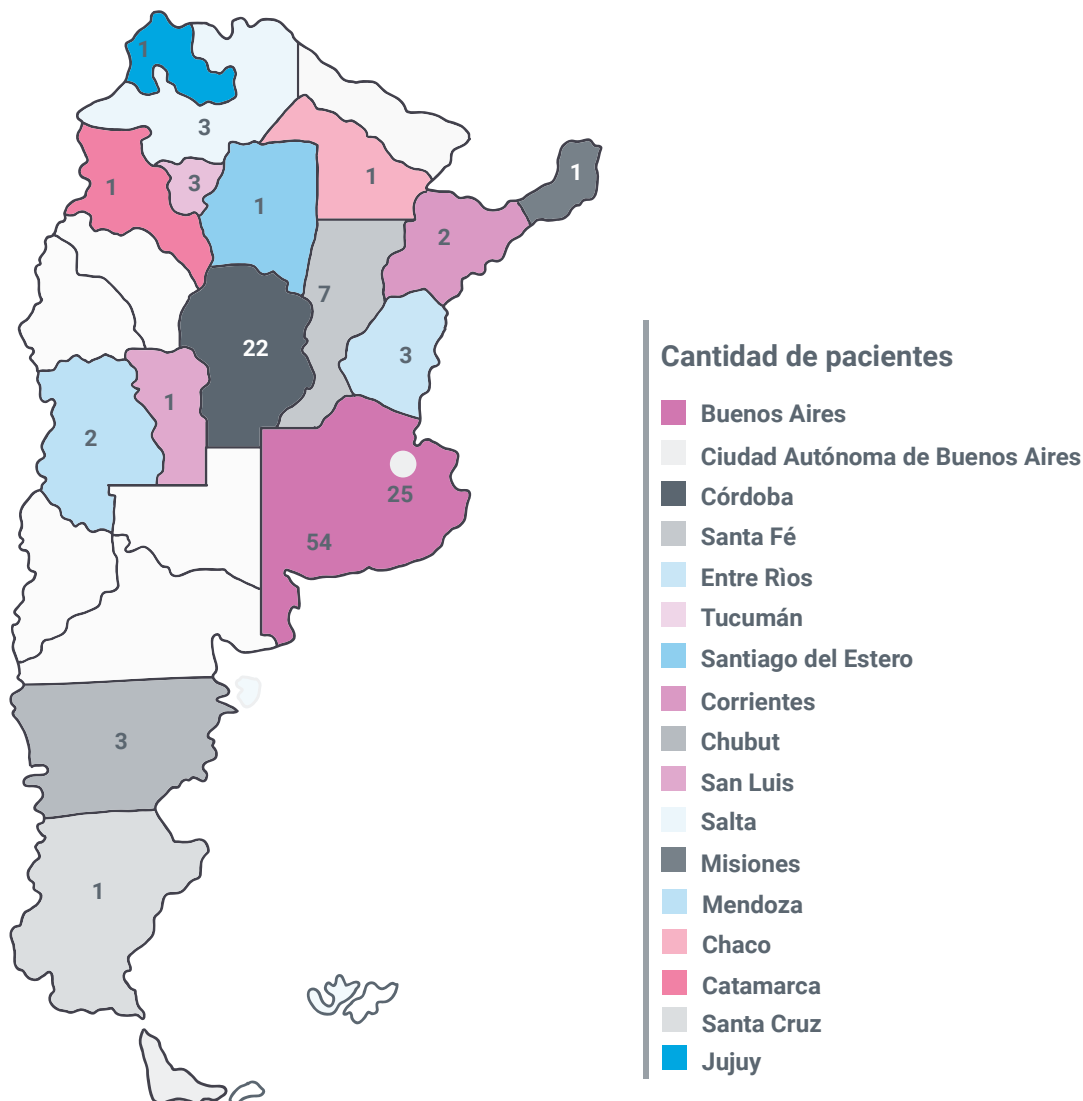
El acceso en MAP

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 37% de los amparistas accede a su requerimiento con financiamiento del sistema público de salud. Dentro de lo público, el 78% 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 22% restante es financiado por otros actores del subsistema público como PAMI, INCLUIR SALUD, IOSFA

Tal como lo muestra el gráfico, el 63% de las demandas son presentadas por los amparistas a sus Obras Sociales y/o Prepagas y subsidiariamente como 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 con mayor cantidad de demandas.



Enlaces

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/informe-de-gestion-2020-direccion-de-coberturas-de-alto-precio>

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/informe-de-gestion-ano-2021-direccion-de-medicamentos-especiales-y-alto-precio>

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/informe-de-amparos-ano-2021-direccion-de-medicamentos-especiales-y-alto-precio>

ANÁLISIS COMPARATIVO

A modo de conclusión, es importante mencionar que en el año 2020 se recibieron en la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio 352 solicitudes de amparos; en el año siguiente, 2021, fueron 170 los procesos iniciados; y tal como se consigna en este informe, en el año 2022 fueron 70 los nuevos procesos judiciales.

La siguiente tabla indica el porcentaje de amparos por cada año referido, en relación a los medicamentos más solicitados.

AÑO 2020	AÑO 2021	AÑO 2022
Nusinersen 46 (13%)	Nusinersen 29 (17%)	Nusinersen 18 (26%)
Nivolumab 21 (6%)	Elexacaftor/Texacaftor/Ivacaftor 14 (8%)	Onasemnogen Abeparovec 12 (17%)
Palbociclib 17 (5%)	Pembrolizumab 12 (7%)	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor 9 (13%)
Pembrolizumab 8 (2%)	Onasemnogén abeparovec 9 (5.3%)	Nivolumab 6 (8.5%)
Treprostnil 8 (2%)	Palbociclib 6 (3.5%)	Pembrolizumab 5 (7%)
Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor 6 (1.7%)	Elosulfase Alfa 4 (2.3%)	Vosoritide 4 (5.7%)
Letrozol 5 (1.4%)	Cerliponase Alfa 4 (2.3%)	Treprostnil 4 (5.7%)
Acetato de Abiraterona 5 (1.4%)	Teprostnil 3 (1.8%)	Rituximab 4 (5.7%)
Trastuzumab Emtansina 5 (1.4%)	Pertuzumab 3 (1.8%)	Palbociclib 4 (5.7%)
Elosulfase Alfa 4 (1%)	Lacosamida 3 (1.8%)	Elosulfasa Alfa 4 (5.7)

Con ello se procede a cerrar el informe con un análisis comparativo de los períodos 2020, 2021 y 2022.

**Dirección Nacional de Medicamentos
y Tecnología Sanitaria**



**Ministerio de Salud
Argentina**