

# DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO

INFORME DEL REGISTRO DE AMPAROS  
PRIMER SEMESTRE 2023





## 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



# INFORME DEL REGISTRO DE AMPAROS DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO

PRIMER SEMESTRE 2023

Tal como se viene trabajando desde 2020, año en que se creó el Registro de Amparos de Medicamentos de Alto Precio, se realiza el siguiente análisis de todos los procedimientos judicializados a través de los cuales se peticionan éstas tecnologías. 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.

En el siguiente reporte corresponde al análisis del período enero-junio de 2023, ambos meses incluidos.

A partir de esta información, se recibieron en este período **14 NUEVAS SOLICITUDES de cobertura de Medicamentos Especiales y Alto Precio (MEAP) por vía de amparo.**

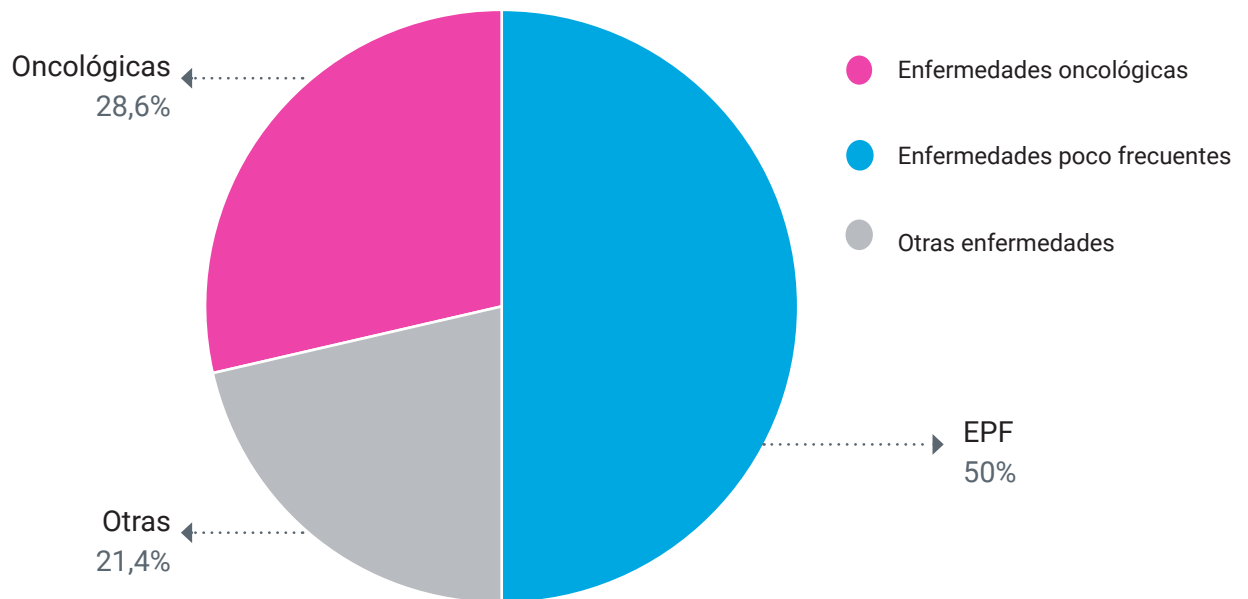
A modo comparativo se destaca que durante el primer semestre de 2022 ingresaron 28 nuevos amparos y durante el segundo semestre de 2022, los nuevos amparos ingresados fueron 42.

**Los 14 NUEVOS AMPAROS** receptionados en el primer semestre de 2023, se distribuyen de la siguiente manera, en relación a los diagnósticos de cada paciente:

Acondroplasia	2
AME	1
Cáncer de recto	1
Cáncer de riñón	1
Cáncer de tiroides	1
Cáncer no especificado	1
Diabetes	1
Enfermedad de von Willebrand	1
Esclerosis múltiple	1
Melanoma	1
Psoriasis	1
Raquitismo hipofosfatémico	1
Síndrome de Alagille	1
<b>TOTAL</b>	<b>14</b>

En el siguiente gráfico se muestra la distribución de los reclamos y su porcentaje en relación al tipo de enfermedades, del cual se observa que del total de amparos, el 50 % corresponde a diagnósticos de enfermedades poco frecuentes, el 28,6% a enfermedades oncológicas, y el 21,4% a otras enfermedades.

## Distribución de nuevos amparos 2023 por tipo de enfermedades



**El total vigente de amparos activos en el Registro a fecha 30 de junio de 2023 es de 109 procesos.**

Cada uno de estos expedientes contiene distintas prestaciones requeridas por los amparistas, que incluyen medicamentos, y en algunos casos 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 95 medicamentos/insumos para el tratamiento de pacientes amparistas. En los mismos, los pacientes requieren una, o más de una prestación dependiendo el caso, motivo por el cual la cantidad de medicamentos/insumos en el gráfico que sigue supera la cantidad de amparos activos.

A continuación, se informan los medicamentos/insumos más solicitados:

Nusinersen	11
Nivolumab	8
Onasemnogén abeparvovec	8
Vosoritide	6
Burosumab	4
Cerliponase Alfa	4
Elexacaftor/Texacaftor/Ivacaftor	4
Pembrolizumab	4
Rituximab	4
Axitinib	3
Ipilimumab	3
Trastuzumab	3
Treprostinil	3
Otros	89

Tomando como línea de corte los medicamentos con más de 3 solicitudes, es que se identifican en el cuadro de arriba los 13 productos más solicitados; ellos representan casi el 42% del total de lo requerido.

## Diagnóstico clínico

Hemos identificado 57 patologías que requieren cobertura por vía de amparo en los 109 expedientes activos.

Los diagnósticos clínicos con mayor cantidad de amparos presentados fueron:

- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1. Atrofia Muscular Espinal (17%) | 6. Ceroidlipofuscinosis neuronal (3.6%). |
| 2. Acondroplasia (5.5%)           | 7. Cáncer (2.75%)                        |
| 3. Fibrosis Quística (4,5%)       | 8. Hemofilia                             |
| 4. Cáncer de mama (4.5%)          | 9. Hipertensión arterial (2.75%)         |
| 5. Cáncer de riñón (3.6%)         | 10. Melanoma (2.75%)                     |

## Impacto Presupuestario

De acuerdo al relevamiento de Precio de Venta al Público (PVP) se puede observar en el siguiente cuadro, los 10 medicamentos de mayor valor en relación al costo de su tratamiento anual individual.

ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC *	\$ 562.800.000,00
METRELEPTINA	\$ 497.515.200,00
ELOSULFASE ALFA	\$ 256.728.192,00
VORETIGEN NEPARVOVEC *	\$ 227.800.000,00
CERLIPONASE ALFA	\$ 180.096.000,00
IDURSULFASA	\$ 161.841.984,00
TREPROSTINIL	\$ 137.908.002,00
NUSINERSEN	\$ 136.221.720,00
VOSORITIDE	\$ 86.832.000,00
VESTRONIDASA ALFA	\$ 74.611.200,00
IMIGLUCERASA CEREZYME	\$ 69.336.960,00
BUROSUMAB	\$ 49.228.405,00
NIVOLUMAB	\$ 5.605.402,00

\* única dosis

El siguiente cuadro describe los 10 medicamentos más solicitados por vía de amparo, ordenados de mayor a menor en relación al impacto presupuestario total considerando el tratamiento anual por su precio unitario y por la cantidad de amparos pidiendo su cumplimiento:

PRESTACIÓN	CANTIAD de EXPEDIENTES	SUM de TRATAMIENTO ANUAL
ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC*	8	\$ 1.688.400.000,00
METRELEPTINA	1	\$ 1.194.036.480,00
NUSINERSEN	11	\$ 1.021.662.900,00
CERLIPONASE ALFA	4	\$ 720.384.000,00
VOSORITIDE	6	\$ 520.992.000,00
ELOSULFASE ALFA	1	\$ 513.456.384,00
TREPROSTINIL	3	\$ 492.528.579,75
VORETIGEN NEPARVOVEC*	2	\$ 227.800.000,00
NIVOLUMAB	7	\$ 201.036.066,00
BUROSUMAB	3	\$ 184.560.644,16

\* única dosis

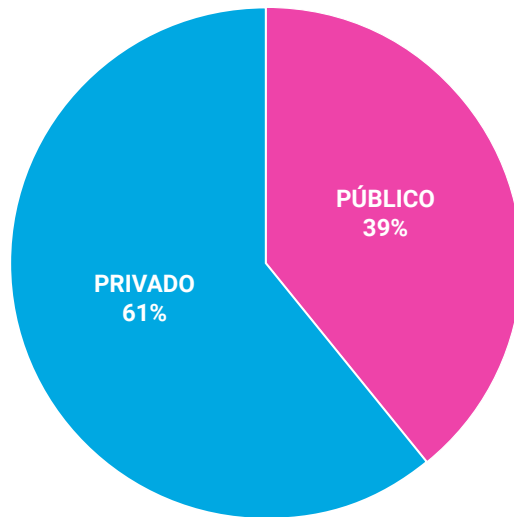
Los precios de los medicamentos en dólares fueron tomados al tipo de cambio vendedor del Banco Nación del día 30 de junio (\$130.62), día de cierre del presente informe.



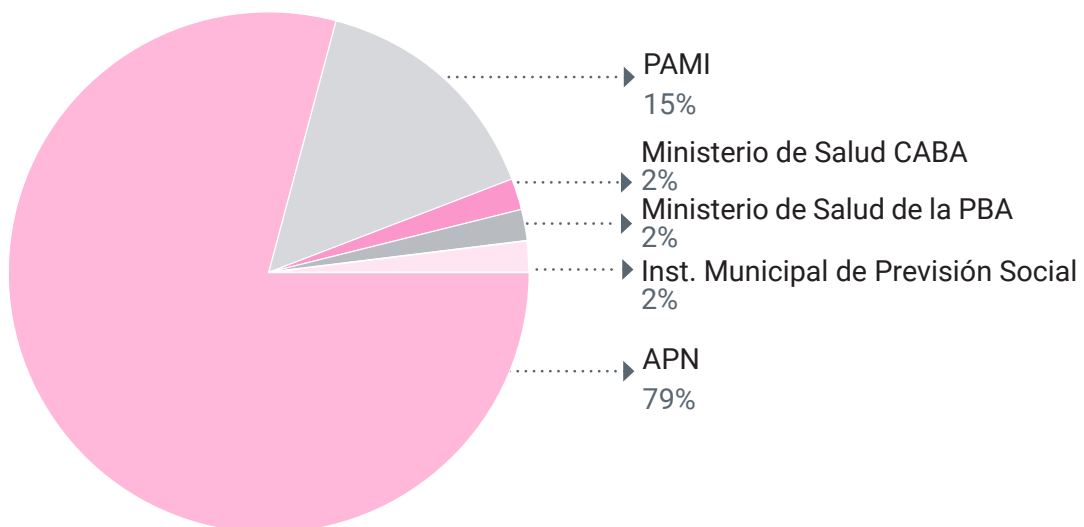
## El acceso en MAP

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 39% de los amparistas accede a su requerimiento con financiamiento del sistema público de salud. Dentro de lo público, el 79% 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 21 % restante es financiado por otros subsistemas públicos como PAMI, INCLUIR SALUD, IOMA, y otros subsistemas provinciales, entre otros.

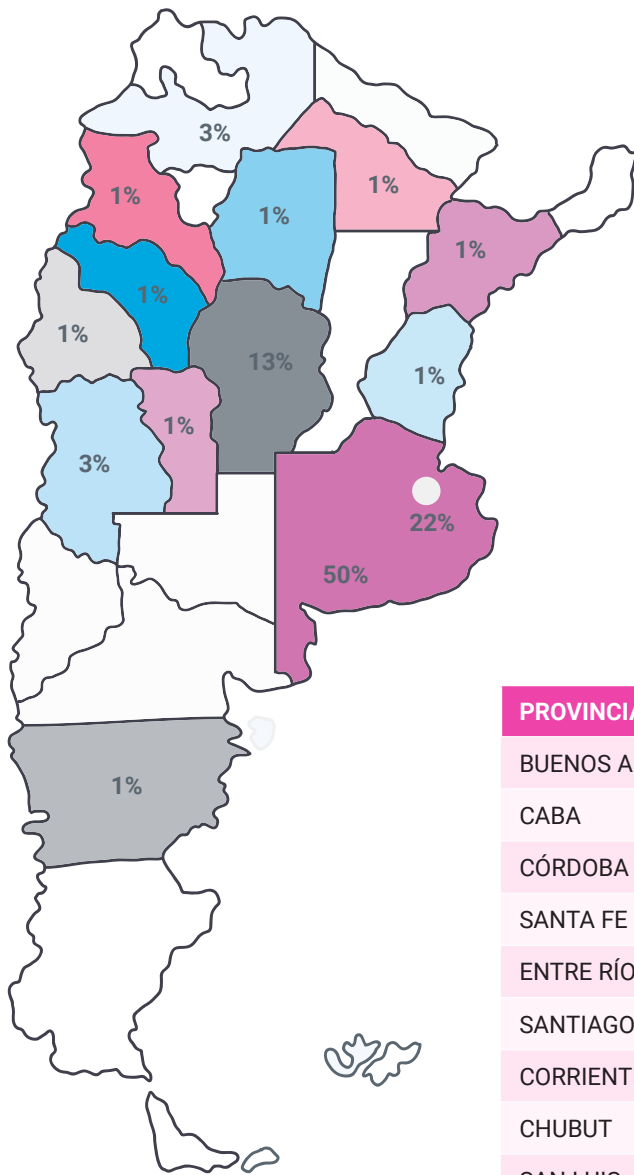
Tal como lo muestra el gráfico, el 61% de las demandas son presentadas por los amparistas a sus Obras Sociales y/o Prepagas y subsidiariamente como segundo demandado al Ministerio de Salud como garante del sistema sanitario.



Del siguiente gráfico se desprende la proporción en función de la cobertura pública.



En relación a la distribución geográfica de los amparistas, el mapa de la izquierda 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.



### Cantidad de pacientes

- Buenos Aires
- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- Córdoba
- Entre Ríos
- Santiago del Estero
- Corrientes
- Chubut
- San Luis
- Salta
- Mendoza
- Chaco
- Catamarca
- San Juan
- La Rioja

PROVINCIA DE RESIDENCIA	CANTIDAD DE PACIENTES
BUENOS AIRES	45
CABA	21
CÓRDOBA	20
SANTA FE	6
ENTRE RÍOS	4
SANTIAGO DEL ESTERO	1
CORRIENTES	1
CHUBUT	2
SAN LUIS	1
CHACO	1
MENDOZA	2
SALTA	2
SANTA CRUZ	1
TUCUMAN	2
<b>SUMA TOTAL</b>	<b>109</b>

**Dirección Nacional de Medicamentos  
y Tecnología Sanitaria**



**Ministerio de Salud  
Argentina**