



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Informe

Número:

Referencia: EX-2025-54654482- -APN-GDYAISS#SSS - Anexo I Completo

ANEXO I

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA LA INCORPORACIÓN DE BENEFICIARIOS AL PROGRAMA DE ADHESIÓN VOLUNTARIA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO (EMICIZUMAB)

Objetivo: Establecer un procedimiento claro y eficiente para la gestión de autorizaciones, control de consumos y retención de los importes a cobrar por la provisión de Emicizumab para los beneficiarios portadores de Hemofilia “A” severa, a ser ejecutado por la Comisión Asesora técnica de adquisición de medicamentos, insumos y dispositivos, la Gerencia de Administración, y la Agencia de Recaudación y Control Aduanero (ARCA).

Alcance: Este procedimiento aplica a todos los Agentes de Seguro de Salud que voluntariamente se adhieran al programa de cobertura de Factor Emicizumab en sus presentaciones de 30 mg/1 ml, 60 mg /04 ml, 105mg/07 ml y 150 mg/1 ml con el fin de garantizar la provisión de medicación a sus beneficiarios.

Una vez que las entidades adhieran al Programa, aceptan los términos y condiciones que hacen al funcionamiento normativo y operativo.

I. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN PARA EL PRGRAMA DE ADHESIÓN VOLUNTARIA PARA LA ADQUISICIÓN DE EMICIZUMAB

Para efectos de este protocolo, las personas con diagnóstico de Hemofilia A Severa (HAS), que podrán acceder al programa de adhesión voluntaria para la adquisición de Emicizumab, deberán cumplir con alguno de los siguientes criterios de inclusión:

Criterios de Inclusión

1. Persona con HAS con inhibidores de factor VIII
2. Persona con HAS congénita e inhibidores que se encuentre realizando ITI o con fracaso a ITI
3. Persona con HAS sin inhibidores con malos accesos venosos o dificultad para lograr accesos vasculares periféricos, debido a lo que podría requerir la colocación de catéter venoso central para poder recibir su tratamiento de FVIII endovenoso, ya sea en régimen de profilaxis o a demanda. Esta indicación debe contar con el respaldo suficiente en ficha médica, que dé cuenta de la dificultad, sostenida en el tiempo, de administración de la terapia al paciente. No se considerarán las dificultades episódicas.
4. Persona con HAS sin inhibidores, en contexto de profilaxis, con una tasa anualizada de sangrados (TAS) mayor o igual a 3.

5. Persona con HAS, en contexto de profilaxis, que presenta evidencia de falla terapéutica a dosis máxima terapéutica y/o daño articular progresivo.
6. Persona pediátrica (0-18 años) con Hemorragia Intracraneal y/o con antecedente y/o alto riesgo de Hemorragia Intracraneal.
7. Persona pediátrica menor a 2 años, con debut temprano en hemofilia A.
8. Persona con HA con presencia de enfermedades concomitantes que amenacen la adherencia al tratamiento intravenoso, tales como: Trastorno del espectro del autismo (TEA), Trastorno de atención con hiperactividad (TDAH)

Aquellos pacientes que por lo referido en los criterios de Inclusión tuvieron que ser tratados con Emicizumab, deberán continuar con el mismo tratamiento salvo indicación contraria del hematólogo tratante.

Criterios de Exclusión

Los casos referidos a continuación se encuentran excluidos de recibir Emicizumab:

1. Antecedentes de hipersensibilidad al Emicizumab o a otros anticuerpos monoclonales.

2. Antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes: L-Arginina, L-Histidina, L-Ácido aspártico, poloxámero 188.

3. Presencia de alteraciones hematológicas (Hb menor a 8 gr/dL, plaquetas menores a 100.000/mm³).

4. Antecedente de trombosis, microangiopatía trombótica (MAT) o el uso de fármacos que predispongan a MAT (ciclosporina, quinina, tacrólimus).

5. Presencia de alteraciones hepáticas (BT mayor a 1,5 veces el límite superior definido para la edad, excluido Síndrome de Gilbert, y TGO y/o TGP mayores a 3 veces el límite superior definido para la edad)

6. Otra enfermedad hemorrágica congénita o adquirida diferente a la Hemofilia A

7. Enfermedad tromboembólica venosa actual o en los 12 meses previos.

II. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EL ALTA DEL BENEFICIARIO AL PROGRAMA (EMPADRONAMIENTO)

Los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud que deseen adherirse al programa deberán incorporar la siguiente documentación respaldatoria en formato digital (preferentemente PDF) a la plataforma SIGMAC (Solución Integral de Gestión de Medicamentos de Alto Costo) desarrollado y administrado por la Superintendencia de Servicios de Salud y de acuerdo con el instructivo que oportunamente se pondrá a disposición de los interesados a través de los canales oficiales de la SSSalud.

a. Declaración jurada, el titular del Agente del Seguro de Salud cursará una

NOTA DE DECLARACION DE BENEFICIARIO (ANEXO III) dirigida al

Superintendente de Servicios de Salud, en donde se enuncien los siguientes datos del Beneficiario: Nombre y Apellido, número de beneficiario, fecha de alta en la Obra Social, número de documento, C.U.I.L., fecha de nacimiento, sexo, peso expresado en kilogramos, domicilio, localidad, teléfono de contacto, y correo electrónico. La nota deberá estar firmada por el presidente del Agente del Seguro de Salud o apoderado legal del mismo con mandato específico. La firma del presidente, como en su caso el mandato específico, deberán estar debidamente certificados por escribano público. Además, el Agente del Seguro de Salud deberá crear e informar en la presente declaración jurada una casilla de correo electrónico exclusiva para recibir notificaciones del programa de hemofilia.

b. Resumen de historia clínica de la patología, la historia clínica deberá estar firmada por el médico tratante y auditor de la Obra Social donde conste fecha de inicio de tratamiento, antecedentes personales y de la enfermedad actual, complicaciones y/o

comorbilidades, y descripción del tratamiento actual con su detalle e indicando: a) dosis, expresando cantidad de mg/Kg y frecuencia del tratamiento semanal; b) tipo de presentación utilizado con indicación de nombre comercial. Firmada por el médico tratante y constatada por el Auditor de la Obra Social.

c. Prescripción médica original, donde figure nombre y apellido del paciente, edad, tipo de tratamiento, (mg/Kg/) y frecuencia semanal avalado con firma y sello del médico hematólogo o médico tratante en caso de que no hubiera hematólogo con residencia fija en la localidad.

d. Protocolos de laboratorio, del nivel de factor VIII inicial que hizo el diagnóstico de severidad y dosaje de inhibidor cuando corresponda. Deberán estar firmados y sellados por el profesional bioquímico responsable, o bien por el hematólogo tratante y auditor médico de la obra social.

e. Consentimiento informado, del mismo firmado por el paciente (o su tutor o encargado) y por el médico tratante.

f. Certificado de vacunación para Hepatitis A y B

g. Documentación respaldatoria para presentar según el criterio de Inclusión utilizado en el apartado I del presente Anexo.

Indicación	Documentación respaldatoria
Persona con Hemofilia A (HA) con inhibidores de factor VIII y/o Persona con HA con inhibidores que se encuentre realizando ITI ¹ o con fracaso a ITI	Evidencia certificada en HC y pesquisa de inhibidores de Factor VIII (Prueba de mezcla con plasma normal) y título en Unidades Bethesda
Persona con HA sin inhibidores con malos accesos venosos o dificultad para lograr accesos vasculares periféricos, debido a lo que podría requerir la colocación de catéter venoso central para poder recibir su tratamiento de FVIII endovenoso, ya sea en régimen de profilaxis o a demanda. Esta indicación debe contar con el respaldo suficiente en ficha médica, que dé cuenta de la dificultad, sostenida en el tiempo, de administración de la terapia al paciente. No se considerarán las dificultades episódicas.	Evidencia certificada de un profesional de la salud que demuestre la dificultad de una continuidad del tratamiento por la falta de accesos venosos periféricos
Persona con HA sin inhibidores, en contexto de profilaxis, con una tasa anualizada de sangrados (TAS) mayor o igual a 3	Evidencia certificada en HC
Persona con HA, en contexto de profilaxis, que presente evidencia de falla terapéutica y/o daño articular progresivo	Informe ecográfico donde se indique el daño articular y/o progresión de ese daño
Persona pediátrica (0-18 años) con Hemorragia Intracraneal y/o con antecedente y/o alto riesgo de Hemorragia Intracraneal.	Evidencia certificada en la HC Tomografía axial computada que demuestre la hemorragia previa (en el caso que corresponda).
Persona pediátrica menor a 2 años, con debut temprano en hemofilia A.	Fecha de nacimiento del paciente y evidencia de debut temprano en HC del paciente

<p>Persona con HA con presencia de enfermedades concomitantes que amenacen la adherencia al tratamiento intravenoso, tales como: Trastorno del espectro del autismo (TEA), Trastorno de atención con hiperactividad (TDAH)</p>	<p>Informe detallado de un profesional idóneo en el área (médico neurólogo o psiquiatra)</p> <p>Evidencia certificada en la HC</p>
--	--

III. SOLICITUD DE PROVISIÓN DE EMICIZUMAB

Las solicitudes de provisión deberán cursarse por SIGMAC, requiriendo para ello la siguiente documentación:

a. documentación médica:

- Prescripción médica con firma y sello del profesional tratante.
- Planilla de aplicación que deberá indicar apellido, nombre, DNI, edad, y peso del beneficiario; además del período (mes y año) contando con los stickers correspondientes a los viales consumidos. La misma tendrá que estar firmada por el beneficiario, tutor o encargado, médico tratante y por el Auditor Médico de la Obra Social. .

b. Validación y provisión

1.La Comisión Asesora Técnica evaluará las solicitudes ingresadas a SIGMAC y, en base a la documentación presentada, podrá autorizarla, rechazarla o requerir información adicional si es necesario.

2.Si la solicitud es aprobada, SIGMAC emitirá la Orden de Provisión al proveedor de manera automática con una notificación al afiliado.

3.El proveedor entregará el medicamento en un plazo máximo de 72 horas y hasta 10 días hábiles, conforme al procedimiento licitatorio.

4.En caso de rechazo o revisión, la Obra Social será notificada por la misma plataforma de SIGMAC y podrá subsanar las observaciones.

c. Modificaciones en la dosis o tratamiento

Si el tratamiento del beneficiario requiere cambios en la dosis o cantidad de medicamento por razones médicas o circunstancias de excepción debidamente justificadas; el agente del seguro nacional de salud podrá incorporar a través de SIGMAC

- Resumen actualizado de historia clínica.
- Protocolo de laboratorio y, si corresponde, dosaje de inhibidor.
- Justificación médica de adelanto vacacional

IV. LEGAJO DEL BENEFICIARIO Y CONTROL DOCUMENTAL

El Agente del Seguro de Salud deberá conservar en formato digital y físico la siguiente documentación para auditoría y control de la SSSalud:

- Historia clínica completa.
- Certificados de vacunación para hepatitis A y B.
- Protocolos de laboratorio originales: nivel de factor VIII y APTT prolongado, previo al tratamiento referenciado de Emicizumab; que deberán estar firmados y sellados por el profesional bioquímico responsable, por el hematólogo tratante y auditor médico del Agente del Seguro de Salud. En caso de presencia de inhibidores circulantes, se debe conservar protocolo de laboratorio con el dosaje del factor inhibidor elevado mayor a 5 Unidades Bethesda al comienzo del tratamiento.
- Prescripción médica vigente.
- Consentimiento informado firmado.
- Registro de aplicaciones mensuales.
- Certificados de formación en técnicas de autoadministración de factores de coagulación.

La COMISIÓN TÉCNICA DE ADQUISICION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DISPOSITIVOS tiene la amplia facultad de requerir, en cualquier instancia o momento, la presentación de toda documentación que no se encuentre expresamente enunciada o prevista en el presente Anexo, y que considere a su criterio necesaria para la aprobación de las solicitudes de provisión del medicamento.

V. RETENCIÓN DE IMPORTES POR CONSUMO DE FACTOR VIII

1. La Gerencia de Administración y la Subgerencia de Presupuesto y Contabilidad recibirán mensualmente los informes de consumo de la Comisión de Hemofilia.

2. Los importes para retener se calcularán según los valores establecidos en el procedimiento de adquisición de la SSSalud.

3. La SSSalud notificará a ARCA los montos a debitar de las cuentas recaudadoras de las Obras Sociales adheridas al programa.

1. ARCA transferirá las sumas retenidas a la cuenta designada por la SSSalud.

5. En caso de discrepancias, la Gerencia de Administración gestionará las comunicaciones con los Agentes del Seguro de Salud para su resolución.

Disposiciones Finales

La Comisión Asesora Técnica de Adquisición de Medicamentos, Insumos y Dispositivos podrá solicitar documentación adicional en cualquier instancia del proceso para validar la solicitud de provisión.

Este procedimiento garantiza una gestión digitalizada, ágil y trazable para optimizar la provisión de Factor VIII a beneficiarios mayores de 22 años, asegurando su acceso continuo y eficiente.

