



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

## Informe

Número:

Referencia: EX-2019-36030968-APN-GGE#SSS - ANEXO II

---

ANEXO II

### MEDICAMENTOS SUJETOS A REINTEGRO

#### PATOLOGIA ESCLEROSIS MULTIPLE

##### **Droga: Copolímero (Glatiramer Acetato)**

Fundamento terapéutico: 1) Pacientes que han experimentado un primer episodio clínico bien definido de Esclerosis Múltiple (EM) o un síndrome clínico aislado sugestivo de EM, y están considerados como de alto riesgo para el desarrollo de EM clínicamente definida 2) Pacientes con EM remitente y recurrente (EMRR) para reducir la frecuencia de recaídas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica. \*Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. \*Estado evolutivo y forma clínica. \*Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. \*Consentimiento informado.

##### **Droga: Fingolimod**

Fundamento terapéutico: Según los siguientes criterios: Forma remitente recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes: a) Pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con un interferón beta; b) Pacientes con Esclerosis Múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica. \*Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. \*Estado evolutivo y forma clínica. \*Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. \*Consentimiento informado.

##### **Droga: Interferón beta 1a**

Fundamento terapéutico: Según los siguientes criterios: a) Forma remitente recidivante. b) Pacientes con un único acontecimiento desmielinizante con un proceso inflamatorio activo, si es lo bastante grave como para justificar el tratamiento con corticoesteroides intravenosos, si se han excluido diagnósticos alternativos y si resultan tener un riesgo elevado para el desarrollo de esclerosis múltiple definida clínicamente.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica. \*Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. \*Estado evolutivo y forma clínica. \*Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. \*Consentimiento informado.

### **Droga: Interferón beta 1b**

Fundamento terapéutico: Según los siguientes criterios: 1) Forma remitente recidivante y dos o más recaídas en los dos últimos años 2) Forma secundaria progresiva clínicamente activa 3) Pacientes con un único acontecimiento desmielinizante con un proceso inflamatorio activo, si es lo bastante grave como para justificar el tratamiento con corticoesteroides intravenosos, si se han excluido diagnósticos alternativos y si resultan tener un riesgo elevado para el desarrollo de esclerosis múltiple definida clínicamente.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica. \*Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. \*Estado evolutivo y forma clínica. \*Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. \*Consentimiento informado.

### **Droga: Teriflunomida**

Fundamento terapéutico: Según los siguientes criterios: Forma remitente recidivante y dos o más recaídas en los dos últimos años.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica. \*Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. \*Estado evolutivo y forma clínica. \*Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. \*Consentimiento informado.

### **Natalizumab**

Fundamento terapéutico: Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido un tratamiento completo y adecuado con al menos un tratamiento modificador de la enfermedad, o pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incrementosignificativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica. \*Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. \*Estado evolutivo y forma clínica. \*Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. \*Consentimiento informado.

### **Alemtuzumab**

Fundamento terapéutico: Esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) con enfermedad activa definida por manifestaciones clínicas o detectadas por resonancia magnética

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica. \*Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. \*Estado evolutivo y forma clínica. \*Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. \*Consentimiento informado.

Inclusión en el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes. Se deberá presentar un informe detallado del caso, con la justificación clínica correspondiente. Se deberá presentar de manera trimestral información de seguridad de eventos adversos, la cual será requerida por parte de la Gerencia de Gestión Estratégica.

### **Dimetilfumarato**

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica. \*Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. \*Estado evolutivo y forma clínica. \*Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. \*Consentimiento informado.

### **Cladribibe**

Fundamento terapéutico: pacientes adultos con esclerosis múltiple recurrente muy activa definida mediante características clínicas o de imagen

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica. \*Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. \*Estado evolutivo y forma clínica. \*Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. \*Consentimiento informado.

Inclusión en el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes. Se deberá presentar un informe detallado del caso, con la justificación clínica correspondiente. Se deberá presentar de manera trimestral información de seguridad de eventos adversos, la cual será requerida por parte de la Gerencia de Gestión Estratégica.

### **Peginterferon beta 1 a**

Fundamento terapéutico: Según los siguientes criterios: a) Forma remitente recidivante. b) Pacientes con un único acontecimiento desmielinizante con un proceso inflamatorio activo, si es lo bastante grave como para justificar el tratamiento con corticoesteroides intravenosos, si se han excluido diagnósticos alternativos y si resultan tener un riesgo elevado para el desarrollo de esclerosis múltiple definida clínicamente.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: \*Historia clínica. \*Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. \*Estado evolutivo y forma clínica. \*Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por el neurólogo y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. \*Consentimiento informado.

