



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

ANEXO IV.1

MEDICAMENTOS SUJETOS A REINTEGRO

NOTA: Valores a reintegrar detallados en el Anexo IV.2

Sistema orgánico funcional: Cutáneo

Afección de la salud: Enfermedad dermatológica

Patología: Psoriasis en Placa

Fundamento diagnóstico: Las características clínicas de las lesiones cutáneas y su localización son los criterios más relevantes para el diagnóstico de la enfermedad. En ciertos casos dudosos puede requerirse realizar anatomía patológica.

Droga: Adalimumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa de moderada a severa intensidad, quienes sean candidatos para terapia sistémica o fototerapia, y cuando otras terapias sistémicas sean médicamente menos apropiadas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido.

A.
E. P.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente.

Droga: Etanercept

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos, y niños desde 6 años en adelante con psoriasis en placa de moderada a severa intensidad, quienes sean candidatos para terapia sistémica o fototerapia, y cuando otras terapias sistémicas sean médicamente menos apropiadas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente.



400/16

"2016- Año Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

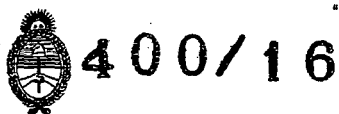
Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Droga: Infliximab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con psoriasis en placa de moderada a severa intensidad, quienes sean candidatos para terapia sistémica o fototerapia, y cuando otras terapias sistémicas sean médicamente menos apropiadas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (clínica de las lesiones, distrofia ungueal, historia familiar positiva y eventual biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro informando: dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. El reintegro sólo será reconocido ante el fracaso de otras terapias ensayadas previamente.

[Handwritten signature]



*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Sistema orgánico funcional: Digestivo

Afección de la salud: Enfermedad digestiva

Patología: Colitis Ulcerosa

Fundamento diagnóstico: La presentación más característica de la colitis ulcerosa es la diarrea con sangre. Pueden asociarse otros síntomas como: dolor abdominal (sobre todo en fosa ilíaca izquierda), fiebre en los brotes severos y extensos, tenesmo rectal, urgencia o incontinencia en las formas de afectación más distal, o síntomas de afectación general como pérdida de peso y/o anorexia. Además, pueden aparecer manifestaciones extraintestinales, fundamentalmente articulares, cutáneas y oculares. Los hallazgos en colonoscopia y anatomía patológica suelen ser confirmatorios.

Droga: Adalimumab

Fundamento terapéutico: Colitis ulcerosa activa moderada a grave en pacientes que respondieron inadecuadamente al tratamiento convencional, incluyendo corticoesteroides y 6-MP o 5-ASA, o que presentan intolerancia o tienen contraindicaciones médicas al empleo de los mismos.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (endoscopía y biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Droga: Golimumab

Fundamento terapéutico: Colitis ulcerosa activa moderada a grave en pacientes mayores de 6 años de edad que respondieron inadecuadamente al tratamiento convencional, incluyendo corticoesteroides y 6-MP o 5-ASA, o que presentan intolerancia o tienen contraindicaciones médicas al empleo de los mismos.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (endoscopía y biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizadas, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Droga: Infliximab

Fundamento terapéutico: Colitis ulcerosa activa moderada a grave en pacientes mayores de 6 años de edad que respondieron inadecuadamente al tratamiento convencional, incluyendo corticoesteroides y 6-MP o 5-ASA, o que presentan intolerancia o tienen contraindicaciones médicas al empleo de los mismos.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (endoscopía y biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Patología: Enfermedad de Crohn

Fundamento diagnóstico: El diagnóstico de certeza de Enfermedad de Crohn se realiza mediante la combinación de un criterio de biopsia (presencia de granulomas o infiltrados linfoides), sumado a la presencia de al menos dos de los siguientes: a) Lesión digestiva alta, b) Lesión anal, c) Distribución segmentaria, d) Lesión transmural, e) Fisura anal, f) Absceso, g) Fístula, e) Estenosis.


Droga: Adalimumab





400/16

Superintendencia de Servicios de Salud

Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos y niños a partir de los 6 años de edad con enfermedad activa moderada a severa que ha tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico; *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (endoscopía y biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Certolizumab pegol

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos y niños a partir de los 6 años de edad con enfermedad activa moderada a severa que ha tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (endoscopía y biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizadas, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el

A

J J



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Droga: Infliximab

Fundamento terapéutico: 1) Pacientes adultos y niños a partir de los 6 años de edad con enfermedad activa moderada a severa que ha tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional, incluyendo corticoesteroides y 6-MP o 5-ASA. 2) Enfermedad de Crohn activa, fistulizante, moderada a grave en pacientes mayores de 6 años de edad que respondieron inadecuadamente al tratamiento convencional, incluyendo antibioticoterapia, drenaje e inmunosupresores, o que presentan intolerancia o tienen contraindicaciones médicas al empleo de los mismos

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza (endoscopia y biopsia), *Esquema terapéutico previo instituido con detalle de drogas utilizadas/dosis/tiempo y respuesta, *Justificación médica de la utilización del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.



400/16

*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Sistema orgánico funcional: Hematopoyético
Afección de la salud: Enfermedad Hematológica

Módulo de tratamiento para la Hemofilia

La Hemofilia es un desorden hemorrágico infrecuente, originado por mutaciones en el cromosoma X, que genera una disminución o ausencia de actividad funcional de los factores VIII y IX. La expresión clínica de la hemofilia es la hemorragia en diversas localizaciones del organismo: articulaciones, músculos en miembros inferiores y superiores, hemorragias internas, aparato digestivo, urinario y otros en menor frecuencia.

La enfermedad de von Willebrand (E_{VW}) es una anomalía en la coagulación de carácter hereditario que ocasiona una deficiencia cualitativa o cuantitativa del factor de von Willebrand (F_{VW}), proteína involucrada en la adhesión plaquetaria.

La mayor parte de los casos de hemofilia son hereditarios, motivo por el cual el rastreo y consejo genético de los progenitores constituyen una herramienta fundamental para el control de la patología.

1) Drogas incluidas en los módulos:

- Factor VIII-C Sinónimo: Factor de Von Willebrand.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

- Factor de coagulación VIII Sinónimo: Factor VIII/Factor VIII Recombinante/Optacog Alfa.
- Factor de coagulación VIIa recombinante Sinónimo: Eptacog alfa (activado)
- Anti Inhibidor del Factor VIII: Sinónimo: Complejo Protrombínico Activo.
- Factor de coagulación IX Sinónimo: Factor IX/Factor IX Recombinante

2) Tipos de tratamiento comprendidos en el módulo:

Tratamiento a demanda

Fundamento terapéutico: Pacientes con diagnóstico de hemofilia A o B severa para el tratamiento de la hemorragia aguda espontánea o tratamiento odontológico o prequirúrgico preventivo.

Para el caso específico del Anti Inhibidor del Factor VIII y del Factor de coagulación VIIa recombinante se requiere además que el paciente presente dosaje de inhibidor circulante por encima a las 5 Unidades Bethesda (no siendo requerido que el dosaje sea efectuado en el momento del evento).

Tratamiento como profilaxis

Fundamento terapéutico:

Profilaxis primaria: Pacientes afectados de Hemofilia A o B severa (con factores por debajo de 1% en sangre), luego del primer episodio de hemorragia mayor o articular.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Profilaxis secundaria: Pacientes afectados de Hemofilia A o B severa (con factores por debajo de 1% en sangre) mayores de dos años de edad y menores de 18, que presenten más de dos hemorragias articulares, en una o más articulaciones blanco y sin secuelas articulares graves.

Inmunotolerancia

La inmunotolerancia constituye una estrategia para la desensibilización del sistema inmunológico en pacientes con hemofilia que han desarrollado anticuerpos contra los factores VIII/IC por medio de la exposición al antígeno. El éxito se determina por el logro de niveles indetectables de inhibidor.

Fundamento terapéutico: Pacientes afectados por Hemofilia A o B severa con inhibidor circulante por encima a las 5 Unidades Bethesda. Si no se logra respuesta objetivable (niveles indetectables de inhibidor circulante) dentro de los 33 meses debe suspenderse la inmunotolerancia.

Fundamento para reintegro de todas las modalidades terapéuticas:

Documentación médica específica: *Receta prescrita por médico tratante.

*Certificación de médico especialista hematólogo o hemoterapeuta del tipo y

severidad de la hemofilia. *Resumen de Historia Clínica con fecha de diagnóstico,

cuadro de presentación, tipo de tratamiento (inmunotolerancia, profiláctico o a

demanda), presencia o ausencia de inhibidores circulantes. *Estrategia terapéutica

con detalle del tipo y dosis en unidades por Kg de peso corporal (respetando normas

de la Ley N° 25.649 sobre prescripción por nombre genérico o denominación común



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

internacional). *Consentimiento informado firmado por el paciente/sus padres o tutores. *Constancias de aplicación. *Para tratamiento profiláctico presentar estudio social que verifique familia continente; acceso a equipo de enfermería entrenado en técnicas de venopunción en niños de corta edad y posibilidad de desarrollar la tarea en medio que le permita respetar las medidas de bioseguridad. *Certificado de concurrencia del paciente o sus padres/tutores a cursos de entrenamiento en técnicas de venopunción y administración de concentrados de factores de coagulación, así como también en la importancia y el significado de la profilaxis, sus beneficios y significado a futuro. *Certificado de vacuna para la Hepatitis A y B previo al inicio del tratamiento.

Patología: Hemoglobinuria Paroxística Nocturna

Fundamento diagnóstico: Cuadro clínico que suele presentarse como anemia grave, con cifras de hemoglobina bajas, leucopenia y trombocitopenia. Test de sensibilidad de los glóbulos rojos (Test de Ham, prueba de Sucrosa, prueba de Sacarosa, prueba de Trombina). Citometría de flujo donde se demuestra la presencia de glóbulos rojos y/o granulocitos carentes de proteínas de membrana ligadas al GPI mediante el uso de anticuerpos monoclonales (CD55 y CD59).

Droga: Eculizumab

Fundamento terapéutico: Pacientes mayores de 18 años de edad, con diagnóstico de Hemoglobinuria Paroxística Nocturna, con antecedentes de por lo menos cuatro transfusiones en los últimos 12 meses, que no se encuentren cursando infección

[Handwritten signature]



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

aguda por Neisseria meningitidis, y cuenten con vacunación para Neisseria meningitidis al menos 2 semanas previas al inicio del tratamiento.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de antecedentes, estadio evolutivo y tratamiento utilizados.

*Estudios complementarios para arribar al diagnóstico (ver detalle de fundamento diagnóstico). *Fundamentación médica del uso del agente biológico sobre el cual se

solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otros tratamientos, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado (dejar constancia del consejo genético y/o inscripción del paciente en programa de trasplante de médula ósea). *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Número de transfusiones

Niveles de LDH, hemoglobina y reticulocitos

Eventos tromboembólicos, con detalle del número y localización

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Infección por meningococo

Neoplasias



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Reacciones infusionales

Patología: Síndrome Urémico Hemolítico atípico (SUHa)

Fundamento diagnóstico: Cuadro clínico de insuficiencia renal aguda, anemia hemolítica microangiopática y trombocitopenia grave, con microangiopatía selectiva a nivel renal y manifestaciones isquémicas en otros órganos blancos (sistema nervioso central, páncreas, miocardio). Exámenes complementarios: determinación de infección por E. Coli O157: H7, alteraciones del complemento (C3, C4, FH, FI, FB), determinación de mutaciones (FH, FI, MCP, C3, FB +/- THBD).

Droga: Eculizumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos y pediátricos con diagnóstico de SHU atípico, con manifestaciones microangiopáticas, que no se encuentren cursando infección aguda por Neisseria meningitidis, y cuenten con vacunación para Neisseria meningitidis al menos 2 semanas previas al inicio del tratamiento.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de antecedentes, estadio evolutivo y tratamiento utilizados. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico (ver detalle de Fundamento diagnóstico). *Fundamentación médica del uso del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otros tratamientos, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado (dejar constancia de la inscripción del paciente en programa de trasplante renal si fuera necesario). *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

A



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias

Emergentes:

Información de efectividad:

Manifestaciones tromboangiopáticas

Utilización de plasmaféresis

Función renal y recuento plaquetario

Sobrevida libre de progresión y/o hasta recurrencia

Sobrevida global

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Infección por meningococo

Neoplasias

Reacciones infusionales

Patología: Sobrecarga crónica de hierro

Fundamento diagnóstico: Concentración de hierro en sangre mayor a 100 mg/dL.

Droga: Deferasirox

Fundamento terapéutico: 1) Tratamiento de la sobrecarga férrica crónica debida a transfusiones sanguíneas frecuentes (≈ 7 ml/kg/mes de concentrado de hematíes) en pacientes mayores de 2 años, cuando el tratamiento con deferoxamina esté contraindicado o haya fallado, 2) Tratamiento de la sobrecarga férrica crónica que requiere tratamiento quelante cuando el tratamiento con deferoxamina está



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

contraindicado o haya fallado en pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones de edad igual o superior a 10 años.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico, y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico (ver detalle en fundamentos diagnósticos). *Tratamientos instituidos previamente (droga o procedimiento/ dosis/ tiempo y respuesta). *Fundamentación del médico especialista del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y el sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

A
J \$



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Sistema orgánico funcional: Inmune

Afección de la salud: Desórdenes del Sistema Inmunológico

Patología: Angioedema Hereditario

Fundamento diagnóstico: Cuadro clínico compatible, sumado a niveles bajos de C4.

Otras pruebas del complemento son necesarias para diferenciar cuadros (C1q, nivel y funcionalidad del C1-INH, anticuerpos anti C1-INH, etc). En determinadas situaciones pueden requerirse estudios genéticos.

Droga: Inhibidor del C1 Esterasa

Fundamento terapéutico: Tratamiento de episodios agudos de Angioedema Hereditario tipos I y II.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico. *Esquemas terapéuticos instituidos previamente. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Afección de la salud: Enfermedad Autoinmune

Patología: Enfermedad de Guillain Barré

Fundamento diagnóstico: Características requeridas: a) Debilidad progresiva en brazos y piernas, b) arreflexia (o hiporreflexia). Características de soporte al diagnóstico: Progresión de los síntomas durante algunos días a 4 semanas, simetría



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

relativa, síntomas o signos sensitivos leves, compromiso de nervios craneales, especialmente debilidad facial bilateral, recuperación a partir de 2 a 4 semanas después que cesa la progresión, disfunción autonómica, ausencia de fiebre al inicio, LCR típico (disociación albumino-citológica), EMG/estudios de conducción nerviosa (signos característicos de un proceso de desmielinización en los nervios periféricos).

Características que ponen en duda el diagnóstico: Debilidad asimétrica, Disfunción persistente vesical o intestinal, Disfunción vesical o intestinal en el inicio, Presencia > 50 leucocitos mononucleares/mm³ o de leucocitos polimorfonucleares en el LCR, compromiso a distinto nivel sensitivo.

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa

Fundamento terapéutico: Pacientes con síntomas grado 3 de severidad o más (incapaces de deambular sin ayuda), o con síntomas de menor severidad pero rápidamente progresivos, dentro de las dos semanas de iniciada la enfermedad.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico. *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Esquema terapéutico instituido con detalle dosis/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Enfermedad de Wegener

Fundamento diagnóstico: Al menos dos de los siguientes criterios presentes: 1) Inflamación nasal u oral, desarrollo de úlceras orales dolorosas, emisión hemorrágica o purulenta nasal. 2) Radiografía de tórax anormal: presencia de

A

J S



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

nódulos, infiltrados fijos o cavidades. 3) Sedimento urinario anormal: microhematuria (más de 5 hematíes por campo) o presencia de hematíes en el sedimento urinario. 4) Inflamación granulomatosa en biopsia: cambios histológicos que muestran inflamación granulomatosa dentro de la pared de una arteria o en el área peri o extra vascular (arteria o arteriola).

Droga: Rituximab

Fundamento terapéutico: En combinación con glucocorticoides para el tratamiento de la enfermedad severa o refractaria.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios complementarios que fundamenten (ver detalle en fundamentos diagnósticos). * Tratamientos instituidos previamente (droga/dosis/tiempo y respuesta). *Fundamentación del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro, dosis utilizada, tiempo y respuesta (asociación con otras drogas), con firma y sello del médico tratante y del firmada además por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Poliangeitis Microscópica

Fundamento diagnóstico: Vasculitis pauci inmunitaria de pequeños vasos con anticuerpos contra Mieloperoxidasa-ANCA o Proteinasa-3- ANCA, determinados por ELISA o por IFI.

Droga: Rituximab



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: En combinación con glucocorticoides para el tratamiento de la enfermedad severa o refractaria.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico de certeza (ver detalle en fundamentos diagnósticos). *Tratamientos instituidos previamente del agente biológico (droga/dosis/tiempo y respuesta).

*Fundamentación sobre la medicación de la cual se solicita el reintegro, dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Púrpura Trombocitopénica Idiopática

Fundamento diagnóstico: Deben estar presentes los cuatro requisitos siguientes: 1) Síndrome purpúrico con trombocitopenia (recuento plaquetario menor de 150.000); 2) Ausencia de enfermedad infecciosa aguda concomitante (por ejemplo: mononucleosis infecciosa, hepatitis); 3) Ausencia de patología sistémica de base (por ejemplo: lupus eritematoso sistémico, síndrome de inmunodeficiencia adquirido, linfoma); 4) Megacariocitos normales o aumentados en médula ósea (este criterio puede ser remplazado por la ocurrencia de remisión espontánea completa en aquellos pacientes a los que no se les hubiera realizado punción de médula ósea).

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa

Fundamento terapéutico: Pacientes con cifras de plaquetas inferiores a 20.000 por dl, donde se requiera una respuesta rápida por hemorragia severa/vital aguda o alto



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

riesgo de la misma; o se hubiera programado una intervención quirúrgica y sea necesario incrementar el número de plaquetas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico (ver detalle en fundamento diagnóstico), descartando otras causas de trombocitopenia. *Tratamientos instituidos previamente (droga/dosis/tiempo y respuesta). *Fundamentación de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Romiplostim

Fundamento terapéutico: Tratamiento de la trombocitopenia en adultos con Púrpura Trombocitopénica Idiopática Crónica en quienes el tratamiento con inmunoglobulinas y corticoides o la esplenectomía no lograron respuesta.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico (ver detalle en fundamento diagnóstico), y se descarten causas secundarias de trombocitopenia. *Tratamientos instituidos previamente (droga/dosis/tiempo y respuesta). * Constancia de realización de esplenectomía (si ha sido realizada). *Fundamentación de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

*Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

A

J S



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias

Emergentes:

Información de efectividad:

Recuento de plaquetas

Realización de esplenectomía

Calidad de Vida.

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Trastornos de la médula ósea

Complicaciones trombocitopénicas y/o sangrado

Infarto de miocardio

Patología: Síndrome de Kawasaki

Fundamento diagnóstico: Se deben cumplir 5 de los siguientes criterios: 1) Fiebre persistente durante 5 días o más, 2) extremidades periféricas, en su fase inicial presenta enrojecimiento de palmas y plantas y edema indurado, en su fase de convalecencia presenta descamación membranosa en la punta de los dedos, 3) exantema polimorfo. 4) congestión conjuntival bilateral, 5) labios y cavidad oral: enrojecimiento de los labios y lengua de fresa con inyección difusa de la mucosa oral y faríngea, 6) linfadenopatía cervical aguda no purulenta.

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa

A
Jb



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Confirmación de certeza del diagnóstico.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico, y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico de certeza (ver detalle en Fundamento diagnóstico). *Tratamientos instituidos previamente (droga/dosis/tiempo y respuesta). *Fundamentación médica sobre el medicamento del que se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

A
E



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Sistema orgánico funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Enfermedad Hereditaria

Patología: Enfermedad de Fabry

Fundamento diagnóstico: Varones (homocigotas): actividad disminuida de la alfa galactosidasa en leucocitos. Mujeres (heterocigotas): actividad disminuida de la alfa galactosidasa en leucocitos o confirmación diagnóstica molecular (mutación para el gen agalsidasa alfa).

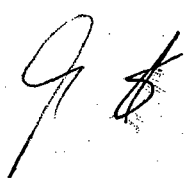
Droga: Agalsidasa Beta

Fundamento terapéutico: a) Pacientes con manifestaciones renales; b) Pacientes con manifestaciones severas no renales; c) Hombres homocigotas, asintomáticos, con Enfermedad de Fabry clásica.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con inclusión de estudios complementarios que certifiquen el diagnóstico (basado en la disminución de la actividad de la enzima alfa galactosidasa en sangre). *Fundamentación médica del uso de la medicación específica sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.


Droga: Agalsidasa Alfa





400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: a) pacientes con manifestaciones renales b) portadores con manifestaciones severas no renales c) hombres homocigotas, asintomáticos, con Enfermedad de Fabry clásica.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con inclusión de estudios complementarios que certifiquen el diagnóstico (basado en la disminución de la actividad de la enzima alfa galactosidasa en sangre). *Fundamentación médica del uso de la medicación específica sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Patología: Enfermedad de Gaucher Tipo I

Fundamento diagnóstico: Disminución en la actividad de la enzima glucocerebrosidasa.

Droga: Imiglucerasa

Fundamento terapéutico: Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes pediátricos y adultos con diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher no neuropática (tipo 1) o neuropática crónica (tipo 3) que presenten además manifestaciones no neurológicas clínicamente importantes de la enfermedad. Las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad de Gaucher incluyen una o más de las siguientes afecciones: 1) Anemia tras exclusión de otras causas, tales como déficit de hierro; 2) Trombocitopenia; 3) Enfermedad ósea tras



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

exclusión de otras causas, tales como déficit de Vitamina D; 4) Hepatomegalia o esplenomegalia.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico de certeza (basado en la disminución de la actividad enzimática específica en sangre) y las circunstancias clínicas (2 o más) detalladas en fundamentos terapéuticos.

*Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la que se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Droga: Velaglucerasa alfa

Fundamento terapéutico: Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes pediátricos y adultos con diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher no neuropática (Tipo 1). Las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad de Gaucher incluyen una o más de las siguientes afecciones: 1) Anemia tras exclusión de otras causas, tales como déficit de hierro; 2) Trombocitopenia; 3) Enfermedad ósea tras exclusión de otras causas, tales como déficit de Vitamina D; 4) Hepatomegalia o esplenomegalia.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico de certeza (basado en la disminución de la actividad enzimática específica en sangre) y las circunstancias clínicas (2 o más) detalladas en fundamentos terapéuticos.

A

Jf



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

*Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la que se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, con la firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Patología: Enfermedad de Pompe

Fundamento diagnóstico: Actividad disminuida de la enzima alfa glucosidasa en sangre, o por biopsia compatible.

Droga: Alglucosidasa alfa

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos y pediátricos con diagnóstico confirmado de Enfermedad de Pompe, tanto en su variante temprana como tardía.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con inclusión de estudios complementarios que certifiquen el diagnóstico (ver fundamentos diagnósticos). *Fundamentación médica del uso de la medicación específica sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Enfermedad fibroquística del páncreas

Fundamento diagnóstico: 1) Test del sudor anormal (Cloro > 60 mEq/L), con una segunda prueba que lo confirme o 2) Estudio molecular que documente la presencia de mutaciones del Factor Regulador de la Conductancia Transmembrana (CFTR) o

A



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

3) Demostración de diferencia de potencial nasal transepitelial anormal. Existen casos atípicos en los cuales el test de sudor puede estar dentro de los límites normales o con valores limítrofes y se debe confirmar el diagnóstico sólo con el estudio molecular. En este último caso deben estar presente 2 mutaciones para arribar al diagnóstico

Droga: Enzima pancreática

Sinónimo: Pancreatina

Fundamento terapéutico: Como complemento nutricional en todos los pacientes con Fibrosis Quística.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: Historia clínica con inclusión de estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico de certeza (ver detalles en Fundamentos diagnósticos) y evaluación del grado de severidad de la Fibrosis Quística, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga RNAsa humana

Sinónimo: Dnasa Recombinante Humana - Dornasa Alfa

Fundamento terapéutico: 1) Indicado en pacientes con diagnóstico de fibrosis quística para mejorar la función pulmonar 2) En pacientes con una CVF = de 40% del valor teórico reduce el riesgo de infecciones del tracto respiratorio graves.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: Historia clínica con inclusión de estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico de



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud

Ministerio de Salud de la Nación

certeza (ver detalles en fundamentos diagnósticos) y evaluación del grado de severidad de la Fibrosis Quística, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. Consentimiento informado.

Droga Tobramicina

Fundamento terapéutico: En casos de neumonías por *Pseudomonas aeruginosa*, se deberá adjuntar el resultado del cultivo y antibiograma del esputo y/o lavado y/o cepillado bronquial.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: Historia clínica con inclusión de estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico de certeza (ver detalles en Fundamentos diagnósticos) y evaluación del grado de severidad de la Fibrosis Quística, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. En caso de neumonía por *Pseudomona Aeruginosa* presentar cultivo de esputo y/o lavado y/o cepillado bronquial con identificación del germen y antibiograma correspondiente.

Patología: Mucopolisacaridosis tipo I

Fundamento diagnóstico: Actividad disminuida de la enzima α -L-iduronidasa.

Droga: Laronidasa

Fundamento terapéutico: a) Pacientes con Subtipo Hurler b) Pacientes con Subtipo Hurler-Scheie c) Pacientes con Subtipo Scheie y síntomas moderados a severos.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: Historia clínica con inclusión de estudios complementarios que certifiquen el diagnóstico (basado en la disminución de la actividad de la enzima específica en sangre tal como se detalla en los fundamentos terapéuticos). Fundamentación médica del uso de la medicación específica sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Patología: Mucopolisacaridosis tipo II

Fundamento diagnóstico: Actividad disminuida de la enzima Iduronato sulfatasa.

Droga Idursulfasa

Sinónimo: Idursulfase

Fundamento terapéutico: Pacientes con fenotipo leve. No se otorgará tratamiento en los siguientes casos: a) Formas graves o avanzadas, en las que no se observa beneficios significativos b) Pacientes con daño neurológico o cognitivo severo.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con inclusión de estudios complementarios que certifiquen el diagnóstico (basado en la disminución de la actividad de la enzima específica en sangre tal como se detalla en los fundamentos terapéuticos). *Fundamentación médica del uso de la medicación específica sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

A
Jf



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Patología: Mucopolisacaridosis tipo VI

Fundamento diagnóstico: Actividad disminuida de la enzima N-acetilgalactosamina 4-sulfatasa.

Droga Galsulfasa

Sinónimo: Galsulfase

Fundamento terapéutico: Pacientes con diagnóstico confirmado de Mucopolisacaridosis tipo VI. Se sugiere especialmente el tratamiento en pacientes con daño de órgano blanco, los cuales deben cumplir al menos uno de los siguientes criterios: a) apneas del sueño: más de 1 evento/hora en menores de 18 años o más de 5 eventos/hora en mayores de 18 años; b) saturación de oxígeno nocturna: < 92% en menores de 18 años o < 85% en mayores de 18 años, con capacidad vital forzada (CVF) < 80% del predictivo para la edad; c) caminar menos de 350 m en test de caminata de 6 minutos; d) deterioro de función sistólica del ventrículo izquierda (VI).

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de antecedentes, estadio evolutivo y tratamiento utilizados. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico (ver detalle de Fundamento terapéutico). *Fundamentación médica del uso del agente biológico sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado (dejar constancia del consejo genético). *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias

Emergentes:

Información de efectividad:

Test de caminata de 6 minutos

Capacidad vital forzada

Función sistólica del ventrículo izquierdo

Determinación de glicosaminglicanos en orina

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Reacción alérgica grave

Hipoacusia

Hipertensión arterial

A

P
S



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Sistema orgánico funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Enfermedad Oncológica

Patología: Glioma de alto grado (Astrocitoma Anaplásico - Glioblastoma Recidivante)

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Temozolomida

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con Glioblastoma de alto grado (Glioblastoma Multiforme o Astrocitoma Anaplásico) recurrente inoperable, con buen estado funcional (ECOG menor a 2), que se calcule tengan una expectativa de vida mayor a 1 año al momento de iniciar el tratamiento.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias

Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Infecciones que requirieron internación

Neutropenia

Plaquetopenia

Patología: Glioblastoma

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Temozolomida

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con Glioblastoma Multiforme recientemente diagnosticado, en forma concomitante con radioterapia y luego como tratamiento de mantenimiento.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica.

*Protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia

A
B



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

(droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Bevacizumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de glioblastoma multiforme, en su primera o segunda recidiva, luego de un tratamiento con temozolomida y radioterapia, como monoterapia o en combinación con irinotecan, con una expectativa de vida mayor a 12 semanas y con estado funcional ECOG 0-1.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios.

*Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento Informado. *

Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

A

[Firma]



400/16

"2016- Año Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia gastrointestinal

Perforación gastrointestinal

Neutropenia

Patología: Cáncer de Colon

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Bevacizumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de carcinoma colorrectal (CCR) avanzado o metastásico, en combinación con quimioterapia citotóxica convencional clínicamente probada para CCR, con estado funcional ECOG entre 0-1, mayores de 18 años.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta,

A



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento Informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia gastrointestinal

Perforación gastrointestinal

Neutropenia

Droga: Cetuximab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de carcinoma colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y con gen KRAS no mutado, en combinación con quimioterapia o como monoterapia, como segunda línea de tratamiento, estado funcional ECOG 0-1, mayores de 18 años.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Determinación de EGFR. *Estado de KRAS. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento Informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados).

Hepatotoxicidad

Neutropenia

Trombosis



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Droga: Panitumumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con carcinoma colorrectal metastásico con KRAS no mutado (tipo salvaje) en las siguientes circunstancias: a) en primera línea en combinación con FOLFOX; b) en segunda línea en combinación con FOLFIRI en pacientes que han recibido primera línea con quimioterapia basada en fluoropirimidinas (excepto irinotecán); c) en monoterapia tras el fracaso de regímenes de quimioterapia que contengan fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Estado mutacional del KRAS. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

A

98



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Trombosis venosa profunda

Citopenias

Enfermedad pulmonar intersticial

Patología: Cáncer de Hígado (CHC)

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Sorafenib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular en estadios avanzados (CHC), inoperable, sin quimioterapia previa, con estado funcional Child-Pugh A, mayores de 18 años.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico o embolizaciones. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

A



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hipertensión arterial severa

Perforación gastrointestinal

Eventos cardiovasculares y/o tromboembólicos

Patología: Cáncer de Mama

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Bevacizumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes en combinación con paclitaxel o capecitabina como primera línea del cáncer de mama metastático cuando otras opciones no sean apropiadas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica efectuada por médico especialista. *Biopsia. *Estadificación. *Receptores hormonales. *Expresión del receptor HER 2 neu. *Tratamientos previos (cirugía: protocolo quirúrgico; radioterapia: protocolo de radioterapia). *Esquema utilizado: dosis, tiempo y asociación a otros antineoplásicos. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de

A
JP



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud

Ministerio de Salud de la Nación

dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Fulvestrant

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor estrogénico positivo (actualizado si realizó tratamientos previos) cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante con antiestrógenos, o bien, cuya enfermedad ha progresado pese a un tratamiento antiestrogénico.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica efectuada por médico especialista. *Biopsia. *Estadificación. *Receptores hormonales. *Tratamientos previos (quimioterapia u hormonoterapia: con detalle de droga/dosis/ciclos; cirugía: protocolo quirúrgico; radioterapia: protocolo de radioterapia). *Esquema utilizado: dosis, tiempo y asociación a otros antineoplásicos. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Ixabepilona

Fundamento terapéutico: a) En combinación con capecitabina en tratamiento de cáncer de mama metastático o localmente avanzado resistente al tratamiento con antraciclina y un taxano o resistente a antraciclina y contraindicado el uso de taxano; b) Como monoterapia para el tratamiento del cáncer de mama metastático o



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud

Ministerio de Salud de la Nación

localmente avanzado en pacientes resistentes o refractarios a taxanos, capecitabina y antraciclina

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Neuropatía periférica

Mielosupresión



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud

Ministerio de Salud de la Nación

Droga: Lapatinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama, mayores de 18 años, en las que se presume una sobrevida mayor a los 4 meses al momento de iniciar el tratamiento y que no presenten metástasis cerebrales sintomáticas en los siguientes casos: a) En combinación con capecitabina para cáncer de mama avanzado o en estado metastásico cuyos tumores sobreexpresan ErbB2 y con terapia previa incluyendo una antraciclina, un taxano y trastuzumab. b) En combinación con Letrozol para mujeres post-menopáusicas con cáncer de mama metastásico con receptor hormonal positivo que sobreexpresa el receptor ErbB2 para las cuales está indicado el tratamiento hormonal. c) En combinación con trastuzumab en pacientes con enfermedad metastásica y receptor hormonal negativo que han progresado durante tratamiento(s) previo(s) de trastuzumab en combinación con quimioterapia

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Expresión del receptor HER2 neu y receptores hormonales. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

A
S



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

*Consentimiento Informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Deterioro en la fracción de eyección

Prolongación del intervalo QT

Droga: Everolimus

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama avanzado (estadio IV), con receptores hormonales positivos y HER2 neu negativo, que hubieran recibido tratamiento previo con inhibidores de aromatasa, con enfermedad progresiva con una sobrevida estimada mayor a los 4 meses al momento de iniciar el tratamiento, mayores de 18 años sin presencia de metástasis cerebrales sintomáticas



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Expresión del receptor HER2 neu y receptores hormonales. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento Informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Hipercolesterolemia

Insuficiencia Renal



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Droga: Pertuzumab

Fundamento terapéutico: En combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente recidivante irresecable o metastásico HER2 positivo, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Receptores HER - 2 - NEU. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

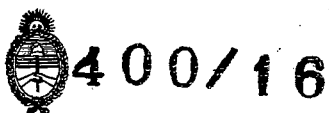
Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Citopenia

Neuropatía periférica

Shock anafiláctico

Droga: Trastuzumab

Fundamento terapéutico: A) Tratamiento de pacientes con cáncer de mama precoz con HER2 positivo: 1) después de cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si corresponde), 2) después de quimioterapia adyuvante con doxorubicina y ciclofosfamida, en combinación con paclitaxel o docetaxel, 3) en combinación con quimioterapia adyuvante consistente en docetaxel y carboplatino. 4) en combinación con quimioterapia neoadyuvante seguido de tratamiento en adyuvancia para enfermedad localmente avanzada (incluyendo enfermedad inflamatoria) o tumores mayores de 2 cm de diámetro. B) Tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico (CMM): 1) Como monoterapia para el tratamiento de pacientes que hayan recibido, por lo menos, dos regímenes quimioterápicos para su enfermedad metastásica. La quimioterapia previa debe haber incluido, por lo menos, una antraciclina y un taxano, excepto que los mismos no estén indicados en tales pacientes. 2) En combinación con paclitaxel para el tratamiento de pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica y en los cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas. 3) En combinación con docetaxel para el tratamiento de pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica. 4) En combinación con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento de pacientes posmenopáusicas con cáncer de

A



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

mama metastásico y receptor hormonal positivo, que no hayan sido previamente tratadas con trastuzumab.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con descripción de las características clínicas de presentación. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Expresión del receptor HER2 neu y receptores hormonales. *Tratamientos previos de quimioterapia efectuados con detalle de droga/dosis/tiempo y respuesta. *Protocolo quirúrgico si se efectuó cirugía y protocolo de radioterapia si fue efectuada. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Trastuzumab Emtansina (TDMI-1)

Fundamento terapéutico: Como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama no resecable, localmente avanzado o metastático HER2 positivo, que han recibido previamente tratamiento con trastuzumab y un taxano.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. * Receptores HER - 2 - NEU. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia,

A
8/9



400/16'

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Insuficiencia hepática

Disfunción ventricular

Hemorragia

Patología: Cáncer de ovario epitelial, de Trompa de Falopio o Peritoneal Primario

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Bevacizumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario epitelial, trompa de Falopio o peritoneal primario avanzado (estadios FIGO IIIB, IIIC y IV), en



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

combinación con carboplatino y paclitaxel o gemcitabina, en primera línea luego de cirugía o ante la primera recurrencia, en pacientes que presenten buen estado funcional (ECOG 0-2) y una expectativa de vida mayor a 1 año al momento de iniciar el tratamiento.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificadòs)



400/16

*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Hemorragia gastrointestinal

Perforación gastrointestinal

Neutropenia

Patología: Cáncer de Páncreas

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Erlotinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de páncreas localmente avanzado, no resecable o metastático, en combinación con gemcitabina.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica efectuada por el médico especialista. *Estudios complementarios con los que se arribó al diagnóstico de certeza. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Detalle de tratamientos previos, si fueron realizados. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Sunitinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con tumores neuroendócrinos pancreáticos bien diferenciados, no resecables, localmente avanzados o metastásicos, con progresión de la enfermedad:

A
S



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro de presentación y localización del tumor. *Detallar los exámenes complementarios que avalan el diagnóstico de certeza. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Tratamientos previos efectuados con detalle de droga/dosis/tiempo y respuesta. *Protocolo quirúrgico si se efectuó cirugía y protocolo de radioterapia si fue efectuada. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Everolimus

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes mayores de 18 años, con diagnóstico de tumor neuroendócrino de origen pancreático (PNET), bien o moderadamente diferenciado, irreseccable, localmente avanzado o metastásico, con una sobrevida estimada mayor a los 4 meses al momento de iniciar el tratamiento, que no presenten metástasis cerebrales sintomáticas.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor

A
S/C



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados).

Hepatotoxicidad

Mielosupresión

Hipercolesterolemia

Droga: Nab Paclitaxel

Fundamento terapéutico: Tratamiento de primera línea de pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico en combinación con gemcitabina.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia. *Esquemas terapéuticos instituidos previamente (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

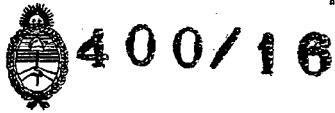
Neuropatía periférica

Citopenias

Patología: Cáncer de Próstata

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Cabazitaxel



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: En combinación con prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático hormono-resistente, tratados anteriormente con una pauta terapéutica conteniendo docetaxel.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. * Niveles de testosterona *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Citopenias

Hematuria



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fibrilación auricular

Droga: Enzalutamida

Fundamento terapéutico: Tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración cuya enfermedad ha progresado durante o tras el tratamiento con docetaxel.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Niveles de testosterona. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)



400/16

*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados).

Neutropenia

Fracturas

Crisis epilépticas

Droga: Abiraterona

Fundamento terapéutico: En combinación con prednisona o prednisolona para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Niveles de testosterona. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

A

B
C



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Sepsis

Hepatotoxicidad

Rabdomiolisis

Patología: Cáncer de Pulmón

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Bevacizumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de cáncer de pulmón no microcítico irresecable, mayores de 18 años, con estado funcional ECOG menor a 2, expectativa de vida mayor a 3 meses, ausencia de metástasis cerebrales, estadios avanzados de la enfermedad (estadio IIIb, IV o recurrente), tipo histológico en el que no predomine la celularidad escamosa, en un esquema basado en platino que asocie dos agentes quimioterápicos, carboplatino y paclitaxel.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud

Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia gastrointestinal

Perforación gastrointestinal

Neutropenia

Droga: Crizotinib



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), progresado a un esquema de quimioterapia basada en platino.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios donde debe incluir la mutación del gen ALK por método validado. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia. *Esquemas terapéuticos instituidos previamente (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Infecciones vía área

Neuropatías

Droga: Erlotinib

Fundamento terapéutico: Cualquiera de las siguientes indicaciones: 1) tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) localmente avanzado o metastático con mutaciones activadoras de la proteína quinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGF); 2) monoterapia de mantenimiento para el tratamiento de pacientes con CPCNP avanzado o metastático con enfermedad estable después de 4 ciclos de quimioterapia estándar basada en platino; 3) Tratamiento de pacientes con CPCNP localmente avanzado o metastático después de falla de al menos un régimen de quimioterapia previo.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento Informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud

Ministerio de Salud de la Nación

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Insuficiencia renal

Toxicidad pulmonar

Hepatotoxicidad

Droga: Gefitinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de cáncer no microcítico de pulmón en estadios avanzados de la enfermedad (estadio IIIb, IV o recurrente), ausencia de metástasis cerebrales activas que presenten mutaciones activadoras de la proteína quinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico (TK-EGFR) en los siguientes casos: a) como primera línea de tumor localmente avanzado o metastásico b) como segunda línea en tumor localmente avanzado o metastásico, en quienes han recibido previamente quimioterapia.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

*Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

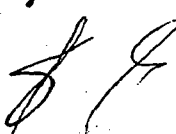
Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Enfermedad pulmonar intersticial

Eventos cerebrovasculares

Hepatotoxicidad

 **Patología: Cáncer de Riñón**





400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Axitinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado luego del fracaso del tratamiento con sunitinib o citoquinas.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia. *Esquemas terapéuticos instituidos previamente (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

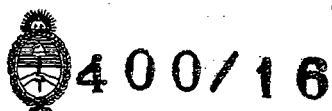
Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Citopenia

Hepatotoxicidad

Droga: Bevacizumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de carcinoma de células renales avanzado con buen o moderado pronóstico, con estado funcional ECOG entre 0-1, en combinación con interferón alfa-2 a.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación.

*Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos).

*Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia gastrointestinal

Perforación gastrointestinal

Neutropenia

Droga: Sorafenib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de cáncer de células renales avanzado, estadio IV, con histología predominante de células claras que han progresado en el tratamiento previo de primera línea con estado funcional ECOG entre 0-1.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hipertensión arterial severa

Perforación gastrointestinal

Eventos cardiovasculares

Droga: Sunitinib

Fundamento terapéutico: 1) Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de carcinoma de células renales pacientes con diagnóstico de cáncer de células renales avanzado o metastásico, mayores de 18 años, con estado funcional ECOG entre 0-1.

2) Tratamiento de cáncer de células renales avanzado, estadio IV, con histología predominante de células claras en pacientes que han progresado en el tratamiento previo de primera línea.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación.

*Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos).



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud

Ministerio de Salud de la Nación

*Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Disfunción ventricular

Eventos hemorrágicos

Droga: Pazopanib

Fundamento terapéutico: Tratamiento en pacientes con diagnóstico de carcinoma de células renales avanzado, que han recibido tratamiento previo con citoquinas, con estado funcional ECOG entre 0-1.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Eventos vasculares

Eventos hemorrágicos



Droga: Temsirolimus



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico de carcinoma de células renales metastásico como primera línea de tratamiento con, por lo menos, 3 de los siguientes factores de mal pronóstico: a) Niveles de LDH más de 1,5 veces lo normal; b) Niveles de hemoglobina menor a lo normal para edad y sexo; c) Calcio corregido mayor a 10 mg/dl (2,5 mmol/litro); d) Tiempo desde el diagnóstico menor al año; e) Score de Karnofsky menor a 70; f) Metástasis en múltiples órganos.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios que demuestren factores de mal pronóstico (ver fundamento terapéutico). *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Reacción a la infusión

Enfermedad pulmonar intersticial

Hemorragia cerebral

Droga: Everolimus

Fundamento terapéutico: Tratamiento de segunda línea en pacientes con diagnóstico de carcinoma de células renales avanzado, en los que la enfermedad ha progresado luego del tratamiento con sunitinib o Sorafenib, con estado funcional ECOG entre 0-1.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud

Ministerio de Salud de la Nación

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Mielosupresión

Hipercolesterolemia

Hepatotoxicidad

Patología: Cáncer en región de Cabeza y Cuello

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Cetuximab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con tumores de células escamosas (epiteliales) de cabeza y cuello en estadios avanzados (enfermedad irreseccable), con buen estado funcional: a) en combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada; b) en combinación con quimioterapia basada en platino para la enfermedad recurrente y/o metastásica; c) como agente único ante el fracaso de la quimioterapia previa.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por profesional tratante y avalada, además, por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud, con firma y sello. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Neutropenia

Trombosis



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Patología: Cáncer Gastrointestinal

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST) malignos no resecables y/o metastásicos Kit (CD 117) positivos y en adyuvancia luego de resección completa del tumor.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro de presentación y localización del tumor. *Detallar los exámenes complementarios que avalen el diagnóstico. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Marcador CD117. *Intervenciones efectuadas: cirugía de resección parcial o total: protocolo quirúrgico-informe de criterios de irresecabilidad o inoperabilidad. *Tratamiento sistémico previo: droga/dosis/tiempo y respuesta. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Trastuzumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico, HER2 positivo, que no hayan recibido tratamiento previo para las metástasis, en combinación con capecitabina o 5-fluorouracilo y cisplatino.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro de presentación y localización del tumor. *Detallar los exámenes complementarios que avalan el diagnóstico de certeza. *Estadificación. *Anatomía Patológica. *Expresión del receptor HER2 neu. *Intervenciones efectuadas: cirugía de resección parcial o total: parte quirúrgico- informar criterios de irresecabilidad o inoperabilidad. *Tratamiento sistémico previo: droga/dosis/tiempo y respuesta. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Sunitinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de GIST, con: 1) progresión de la enfermedad durante el tratamiento con imatinib o ante imposibilidad de recibir el mismo; 2) buen estado funcional (ECOG menor a 2).

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.
*Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Citopenias

Insuficiencia renal

Hepatotoxicidad

Patología: Cáncer Hipofisario productor de Somatotrofina

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Octreotida

Sinónimo: Octreotide



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con cáncer hipofisario productor de somatotrofina para el control de síntomas leves a moderados.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro de presentación y localización del tumor. *Detallar los exámenes complementarios que avalan el diagnóstico de certeza. *Estadificación y Biopsia. *Niveles de somatostatina. *Tratamientos previos efectuados. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Lanreotida

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con cáncer hipofisario productor de somatotrofina para el control de síntomas leves a moderados.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro de presentación y localización del tumor. *Detallar los exámenes complementarios que avalan el diagnóstico de certeza. *Estadificación y Biopsia. *Niveles de somatostatina. *Tratamientos previos efectuados. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis-tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.



400/16

*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Patología: Tumores Endocrinos Gastro-Entero-Pancreáticos Funcionales.

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica (incluyen a los tumores carcinoides con características de síndrome carcinoide: VIPomas, Glucagonomas, Gastrinomas/ Síndrome de Zollinger-Ellison, Insulinomas, GRFomas)

Droga: Octreotida

Fundamento terapéutico: Para el control de síntomas leves a moderados en pacientes con síndrome carcinoide.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica. *Exámenes complementarios que avalan el diagnóstico. *Estadificación. *Anatomía Patológica. *Tratamientos previos instituidos (cirugía de resección en casos localizados/ caso contrario fundamentar irreseccabilidad). *Fundamentación médica donde detalle la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con dosis utilizada/ tiempo/respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Lanreotida

Fundamento terapéutico: Para el control de síntomas leves a moderados en pacientes con síndrome carcinoide.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica. *Exámenes complementarios que avalan el diagnóstico. *Estadificación. *Anatomía Patológica. *Tratamientos previos instituidos (cirugía de resección en casos localizados/ caso contrario fundamentar irresecabilidad). *Fundamentación médica donde detalle la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con dosis utilizada/ tiempo/respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Dermatofibrosarcoma protuberans

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con dermatofibrosarcoma protuberans irresecable, recidivante y/o metastático.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Traslocación cromosoma 17; 22 *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

*Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Hemorragia gastrointestinal

Toxicidad hematológica (trombocitopenia/neutropenia/anemia)

Patología: Leucemia de Células Vellosas

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Cladribine

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con leucemia de células vellosas como primera línea.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico, estadio y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Tratamientos previos instituidos con detalle de esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Leucemia Linfática Crónica

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Rituximab

Fundamento terapéutico: En combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con leucemia linfática crónica (LLC), CD 20+, que no hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Debe constar además en este documento, el estadio, los tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/ dosis/ cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Cladribine

Fundamento terapéutico: En combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con leucemia linfática crónica (LLC) que hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo con por lo menos un régimen conteniendo un agente alquilante.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico de certeza. *Debe constar además en este documento, el estadio, los tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/ dosis/ cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/ dosis/ ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Bendamustina



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Primera línea en pacientes con leucemia linfática crónica (estadio de Binet B o C), en pacientes para los que no es apropiada una quimioterapia combinada con fludarabina.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Debe constar además en este documento, el estadio, los tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/ dosis/ cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Leucemia Linfoblástica Aguda

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Clofarabina

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes menores de 21 años con diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda que han presentado una recidiva o son refractarios luego de un mínimo de dos regímenes previos.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio de la enfermedad. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *Esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/ dosis/ ciclos) y respuesta. *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida global

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Remisión completa

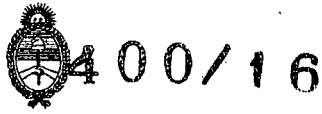
Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Sepsis

Síndrome de lisis tumoral

Derrame pericárdico

Droga: Dasatinib



*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Fundamento terapéutico: LLA con cromosoma Filadelfia positivo y crisis blástica linfoide procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico de certeza. *Debe constar además en este documento, el estadio, los tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/ dosis/ cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/ dosis/ ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Pegasparraginasa

Fundamento terapéutico: 1) Primera línea en pacientes pediátricos y adultos, con leucemia linfoblástica aguda (LLA) como componente de un régimen de poli quimioterapia. 2) En combinación con otros agentes quimioterápicos, para el tratamiento de pacientes con leucemia linfoblástica aguda (LLA), pediátricos y adultos, con hipersensibilidad conocida a la L-asparaginasa.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio.

*Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/ dosis/ ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: Pacientes con diagnóstico de Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) con mutación del cromosoma de Filadelfia, en fase de recaída o refractaria a tratamientos quimioterápicos previos, en monoterapia o como parte de esquema de quimioterapia en LLA de reciente diagnóstico.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/ dosis/ ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

A



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de efectividad:

Tiempo de supervivencia global

Tiempo de supervivencia libre de progresión

Remisión completa

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Síndrome de lisis tumoral

Eventos hemorrágicos

Patología: Leucemia Mieloide Crónica

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: 1) Pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC), cromosoma Filadelfia positivo (Ph +) (bcr-abl) de diagnóstico reciente para los que no se considera como tratamiento de primera línea el trasplante de médula ósea 2) Pacientes adultos y pediátricos con LMC Ph + en fase crónica tras el fallo del tratamiento con interferón-alfa, o en fase acelerada o crisis blástica.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio.
*Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos).
*Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Dasatinib

Fundamento terapéutico: 1) Pacientes con diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) en fase crónica acelerada, mieloblástica o linfoblástica con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, en el que debe haber estado incluido el imatinib. 2) Pacientes con diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica (LMC) en fase crónica de reciente diagnóstico, cromosoma Filadelfia positivo (Ph+).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio.
*Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos).
*Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente

A



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de remisión citogenética

Tiempo de remisión molecular

Tiempo de remisión hematológica

Tiempo de sobrevida libre de enfermedad

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Mielosupresión

Eventos cardiovasculares

Eventos hemorrágicos

Droga: Nilotinib

Fundamento terapéutico: 1) Tratamiento de pacientes adultos con Leucemia Mieloide Crónica cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph+) de reciente diagnóstico en fase crónica; 2) Tratamiento de la LMC Ph+ en fase crónica o en fase acelerada en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo, incluido el tratamiento con imatinib.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de remisión citogenética

Tiempo de remisión molecular

Tiempo de remisión hematológica

Tiempo de sobrevida libre de enfermedad

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Mielosupresión

Prolongación del intervalo QT

Síndrome de lisis tumoral

A



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Patología: Leucemia Pro Mielocítica

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Trióxido de Arsénico

Fundamento terapéutico: Inducción de la remisión y consolidación en pacientes adultos con Leucemia Promielocítica aguda, refractaria o recidivante, caracterizada por la presencia de translocación (15; 17) y/o la presencia del gen alfa (PML / RAR alfa). El tratamiento anterior debe haber incluido un retinoide y quimioterapia.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

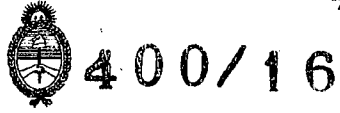
Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias

Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Tiempo de remisión completa

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Síndrome de diferenciación APL

Alteraciones en el ECG

Hiperleucocitosis

Patología: Linfoma Cutáneo

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

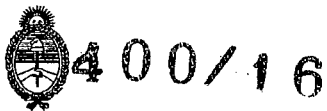
Droga: Bexaroteno

Fundamento terapéutico: Tratamiento de las manifestaciones cutáneas de pacientes en estadios avanzados de linfoma cutáneo de células T (LCCT) en pacientes adultos resistentes, al menos, a un tratamiento sistémico.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio.

*Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos).

*Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.*Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad

Tiempo de sobrevida

Tiempo de respuesta parcial

Tiempo de respuesta completa

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Anemia

Leucopenia

Hepatotoxicidad

Patología: Linfoma de Células del Manto

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Bortezomib

Fundamento terapéutico: Pacientes con Linfoma de Células del Manto, cuya enfermedad ha progresado luego de un esquema de tratamiento quimioterápico.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad

Tiempo de remisión completa

Tiempo de remisión parcial

Tiempo de sobrevida global

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Neutropenia

Trombocitopenia

Infecciones severas

A



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Patología: Linfoma No Hodgkin Folicular

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Rituximab

Fundamento terapéutico: En cualquiera de las siguientes situaciones: a) En combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadios III-IV que no hayan sido tratados previamente; b) Tratamiento de mantenimiento de pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción; c) Tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadios III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o posterior recidiva tras la quimioterapia; d) en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/ dosis/ciclos) y respuesta. *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Droga: Bendamustina

Fundamento terapéutico: Monoterapia en linfomas indolentes no Hodgkin de células B, que hayan progresado durante un lapso de 6 meses luego del tratamiento con Rituximab o un régimen que contenga Rituximab.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos) y demostración el fracaso de los mismos. *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/ dosis/ciclos) y respuesta. *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.*Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad

Tiempo de remisión completa

Tiempo de remisión parcial

Tiempo de sobrevida global



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Neutropenia

Trombocitopenia

Anemia

Patología: Mastocitosis Sistémica Agresiva

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con diagnóstico de Mastocitosis

Sistémica Agresiva, sin la mutación del D816V o c-Kit o con estado mutacional del c-Kit desconocido.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio.

*Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos).

*Prescripción de especialista con firma y sello del médico tratante y del Auditor



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.*Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad

Tiempo de remisión completa

Tiempo de remisión parcial

Tiempo de sobrevida global

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Síndrome de lisis tumoral

Hepatotoxicidad

Edemas

Patología: Mielofibrosis

Fundamento diagnóstico: Criterios diagnósticos elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para mielofibrosis. Dicha combinación de criterios clasifica a la mielofibrosis como: Primaria, secundaria a Policitemia Vera y secundaria a Trombocitemia Esencial.

Droga: Ruxolitinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria o



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

secundaria a policitemia vera o trombocitemia escencial con riesgo intermedio-2 o alto del Sistema IPSS, resistente o refractaria a otros tratamientos o no candidatos a trasplante de médula ósea.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico. *Estadificación del riesgo IPSS *. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Reducción del volumen del bazo

Modificación en la calidad de vida

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia

Citopenia

Hepatotoxicidad



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Patología: Síndrome Hipereosinofílico

Fundamento diagnóstico: Presencia en sangre de hipereosinofilia ($1,5 \times 10^9$ eosinófilos/l) durante más de 6 meses, sin causas explicables, sumado a la presencia del gen de fusión de dos genes: el FIP1-Like 1 (FIP1L1) y el Receptor Alfa del Factor de Crecimiento derivado de Plaquetas (PDGFRA, por sus siglas en inglés), denominada FIP1L1-PDGFRA.

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: Pacientes con diagnóstico de Síndrome Hipereosinofílico o Leucemia Eosinófila Crónica, con reordenación FIP1L1-PDFGR positiva.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica. *Laboratorio donde se demuestre hipereosinofilia. *Estudios complementarios realizados: determinación de reordenación FIP1L1-PDFGR, punción aspiración de médula ósea. *Detalle de tratamientos previos realizados *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otros agentes terapéuticos, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Remisión completa (de corresponder informar tiempo)



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Remisión parcial (de corresponder informar tiempo)

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hemorragia gastrointestinal

Trombocitopenia/neutropenia

Hepatotoxicidad

Patología: Síndrome Mielodisplásico

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Azacitidina

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con los siguientes subtipos de síndrome mielodisplásico: 1) anemia refractaria o anemia refractaria con sideroblastos en anillos (si está acompañada de neutropenia o trombocitopenia o requiere transfusiones); 2) anemia refractaria con exceso de blastos; 3) anemia refractaria con exceso de blastos en transformación; 4) leucemia mielomonocítica crónica.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio.

*Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de respuesta completa

Tiempo de respuesta parcial

Tiempo de sobrevida

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Nefrotoxicidad

Hipotiroidismo

Eventos tromboembólicos

Droga: Decitabina

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes como primera línea o segunda línea de todos los subtipos (anemia refractaria, anemia refractaria con sideroblastos anillados, anemia refractaria con exceso de blastos, anemia refractaria con exceso



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

de blastos en transformación y leucemia mielomonocítica crónica) y los grupos internacionales del sistema de puntuación pronóstica intermedio 1, intermedio 2 y de alto riesgo.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de respuesta completa

Tiempo de respuesta parcial

Tiempo de sobrevida

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Neutropenia



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Trombocitopenia

Hiperglucemia

Droga: Imatinib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con diagnóstico de síndrome mielodisplásico asociado a la presencia de rearrreglos del receptor de factor de crecimiento de plaquetas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio. *Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos). *Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de respuesta completa

Tiempo de respuesta parcial

Tiempo de sobrevida



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Síndrome de lisis tumoral

Hepatotoxicidad

Neutropenia

Droga: Lenalidomida

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con síndrome mielodisplásico de riesgo bajo o intermedio-1 asociados a una anomalía citogenética de delección 5q aislada, con requerimiento transfusional y cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y de los estudios complementarios efectuados, inmunofenotipo y genotipo con los que se arribó al diagnóstico. *Estadio.

*Tratamientos previos instituidos (con detalle del esquema utilizado drogas/dosis/cantidad de ciclos). *En los casos en que la medicación sobre la cual se solicita el reintegro se deba utilizar en primera línea de tratamiento, detallar esquema y asociaciones medicamentosas efectuadas (drogas/dosis/ciclos).

*Prescripción con firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias

Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de respuesta completa

Tiempo de respuesta parcial

Tiempo de sobrevida

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Nefrotoxicidad

Hipotiroidismo

Eventos tromboembólicos

Patología: Mieloma Múltiple

Fundamento diagnóstico: El diagnóstico de Mieloma Múltiple incluye las siguientes características: a) Células plasmáticas clonales en biopsia de médula ósea o en biopsia de otros tejidos (plasmacitoma); b) proteína monoclonal en el suero o en la orina (paraproteína); c) evidencia de una lesión en un órgano o tejido: hipercalcemia; insuficiencia renal atribuible al mieloma; anemia; lesiones óseas; infecciones graves frecuentes; amiloidosis en otros órganos; síndrome de hiperviscosidad.

Droga: Bortezomib



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Pacientes con mieloma múltiple, como monoterapia o en combinación con otros fármacos, como tratamiento de pacientes en primera o segunda línea de tratamiento.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de las manifestaciones y del tipo de mieloma. *Hallazgos de laboratorio que avalen el diagnóstico: proteinograma, dosaje de inmunoglobulinas, proteinuria de Bence-Jones, hipercalcemia, insuficiencia renal, medulograma con biopsia y punción aspiración de médula ósea con estudio citogenética para evaluar carga tumoral y pronóstico. *Tratamiento inicial instituido con detalle de droga/dosis/tiempo/respuesta. *Debe presentarse la certificación del diagnóstico y su forma clínica con firma y sello del médico especialista en Hematología. *La solicitud del medicamento sobre el cual se solicita reintegro debe contener el detalle de la dosis utilizada/tiempo/respuesta firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Lenalidomida

Fundamento terapéutico: En combinación con dexametasona está indicado para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido por lo menos una terapia anterior y no han respondido al tratamiento.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de las manifestaciones y del tipo de mieloma. *Hallazgos de laboratorio que avalen el diagnóstico: proteinograma, dosaje de



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

inmunoglobulinas, proteinuria de Bence-Jones, hipercalcemia, insuficiencia renal, medulograma con biopsia y punción aspiración de médula ósea con estudio citogenético para evaluar carga tumoral y pronóstico. *Tratamiento inicial instituido con detalle de droga/dosis/tiempo/respuesta. *Debe presentarse la certificación del diagnóstico y su forma clínica con firma y sello del médico especialista en Hematología. *La solicitud del medicamento sobre el cual se solicita reintegro debe contener el detalle de la dosis utilizada/tiempo/respuesta firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Droga: Bendamustina

Fundamento terapéutico: Terapia de primera línea en mieloma múltiple (estadio II de Durie-Salmon con progresión o estadio III), en combinación con prednisona, en pacientes mayores de 65 años, no candidatos apropiados para un trasplante autólogo de células madre y que ya presentan una neuropatía clínica al momento del diagnóstico, con lo que se excluye el tratamiento con talidomida o bortezomib.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de las manifestaciones y del tipo de mieloma. *Hallazgos de laboratorio que avalen el diagnóstico: proteinograma, dosaje de inmunoglobulinas, proteinuria de Bence-Jones, hipercalcemia, insuficiencia renal, medulograma con biopsia y punción aspiración de médula ósea con estudio citogenético para evaluar carga tumoral y pronóstico. *Tratamiento inicial instituido con detalle de droga/dosis/tiempo/respuesta. *Debe presentarse la certificación del



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

diagnóstico y su forma clínica con firma y sello del médico especialista en Hematología. *La solicitud del medicamento sobre el cual se solicita reintegro debe contener el detalle de la dosis utilizada/tiempo/respuesta firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Patología: Melanoma

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica

Droga: Ipilimumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de melanoma cutáneo avanzado, irresecable y/o metastásico, que hubieran recibido tratamiento previo sistémico, que se calcule tengan una sobrevida mayor a los 4 meses al momento de iniciar el tratamiento, y que no presenten metástasis cerebrales sintomáticas.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

*Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Reacción mediada por respuesta inmunitaria que obliguen a la suspensión.

Reacción infusional fatal.

Perforación intestinal

Droga: Peginterferón alfa-2b

Fundamento terapéutico: Tratamiento adyuvante del melanoma cutáneo con compromiso ganglionar dentro de los 84 días de resección quirúrgica definitiva.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación.

*protocolo quirúrgico.

*Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Temozolomida

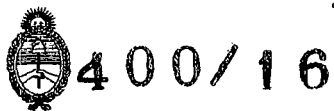
Fundamento terapéutico: Tratamiento de primera línea para pacientes con melanoma maligno avanzado metastásico.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Informe de Anatomía Patológica. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Vemurafenib

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de melanoma cutáneo avanzado, irresecable y/o metastásico, con mutación BRAF V600 positiva, que se calcule tengan una sobrevida mayor a los 4 meses al momento de iniciar el tratamiento, y que no presenten metástasis cerebrales sintomáticas.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación.



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

*Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Mutación del BRAF V600. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Carcinoma basocelular

Neuropatía

Toxicidad en médula ósea

Patología: Sarcoma de Partes Blandas

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Droga: Trabectedina

Fundamento terapéutico: Tratamiento en pacientes adultos con leiomiomas o liposarcoma en estadios avanzados, donde haya fracasado la terapia con antraciclinas e ifosfamida o tengan contraindicación para recibir estos agentes.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Neutropenia



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Hepatotoxicidad

Hipopotasemia

Droga: Pazopanib

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con Sarcoma de Tejidos Blandos (STB) avanzado que hayan recibido previamente tratamiento con quimioterapia para enfermedad metastásica o cuya enfermedad ha progresado en los 12 meses siguientes tras recibir tratamiento neo-adyuvante y/o adyuvante.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación. *Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias

Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

A
C
J



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Eventos vasculares

Eventos hemorrágicos

Patología: Prevención de Recidiva del Carcinoma de Vejiga

Fundamento diagnóstico: Anatomía patológica.

Droga: Inmunocianina

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos con diagnóstico cáncer de vejiga no invasivo de músculo (p Ta/1 grado 2 o 3) comprobado histológicamente y posterior a la resección transuretral completa, cuando hubieran fracasado otras terapias.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios. *Estadificación.

*Si hubiera realizado: protocolo quirúrgico, protocolo de radioterapia y protocolo de quimioterapia (droga/dosis/ciclos). *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otro agente antineoplásico y/o radioterapia, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado. * Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias

Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida

Tiempo de sobrevida libre de progresión

Modificación en la calidad de vida (según escala ECOG o Karnofsky)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hepatotoxicidad

Leucocituria estéril

Dolor vesical



*Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación*

Sistema orgánico funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Inmunodeficiencias

Patología: Hipogamablobulinemia secundaria

Fundamento diagnóstico: Pacientes con infecciones recurrentes severas que requieran tratamientos antibióticos endovenosos, en los cuales se demuestre alguna alteración en la inmunidad a través de exámenes de laboratorio (hemograma, recuento de glóbulos blancos, proteinograma, dosaje de inmunoglobulinas, CD19, CD4, CD8, células natural killer, o alteraciones en la citometría de flujo).

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa

Fundamento terapéutico: Pacientes con diagnóstico de inmunodeficiencia secundaria tales como el mieloma múltiple o la leucemia linfática crónica con hipogamaglobulinemia severa y recidivas de infecciones bacterianas, infección de HIV por transmisión perinatal con recidivas de infecciones bacterianas.

Fundamento de reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico, y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico. *Tratamientos instituidos previamente (droga/dosis/tiempo y respuesta). *Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle en dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Patología: Inmunodeficiencia primaria

Fundamento diagnóstico: Pacientes pediátricos con infecciones severas recurrentes y/o disminución en la curva de crecimiento, en los cuales se demuestre alguna alteración en la inmunidad a través de exámenes de laboratorio (hemograma, recuento de glóbulos blancos, proteinograma, dosaje de inmunoglobulinas, CD19, CD4, CD8, células natural killer, o alteraciones en la citometría de flujo).

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa.

Fundamento terapéutico: Pacientes con inmunodeficiencias primarias como consecuencia de hipogamaglobulinemia o agamaglobulinemia o disfunción de la inmunidad humoral.

Fundamento de reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con cuadro clínico y estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico (ver Fundamentos diagnósticos). *Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle en dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

A
E



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Sistema orgánico funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Insuficiencia con riesgo de vida de uno o más órganos o tejidos

Patología: Rechazo de órgano o tejido

Droga: Azatioprina

Fundamento terapéutico: Drogas inmunodepresoras en la etapa posterior o concomitante a la realización de los trasplantes, de por vida del paciente

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.

Droga: Belatacept

Fundamento terapéutico: Drogas inmunodepresoras en la etapa posterior o concomitante a la realización del trasplante de riñón, en pacientes adultos con serología positiva para el virus Epstein-Barr (EBV+) de por vida del paciente.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.

Droga: Ciclosporina



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Drogas inmunodepresoras en la etapa posterior o concomitante a la realización de los trasplantes, de por vida del paciente. Para cualquier órgano o tejido, y como agente único o asociado a corticoide.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.

Droga: Micofenolato

Sinónimo: Micofenolato Mofetil o Micofenolato Sódico

Fundamento terapéutico: Drogas inmunodepresoras en la etapa posterior o concomitante a la realización de los trasplantes, de por vida del paciente.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.

Droga: Sirolimus

Fundamento terapéutico: Drogas inmunodepresoras en la etapa posterior o concomitante a la realización de los trasplantes, de por vida del paciente.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.

Droga: Tacrolimus



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Drogas inmunodepresoras en la etapa posterior o concomitante a la realización de los trasplantes, de por vida del paciente. Para trasplante de riñón, hígado o corazón.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.

Droga: Everolimus

Fundamento terapéutico: Drogas inmunodepresoras en la etapa posterior o concomitante a la realización de los trasplantes, de por vida del paciente. Para cualquier órgano o tejido, y como agente único o asociado a corticoide.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.

Droga: Inmunoglobulina humana inespecífica endovenosa

Fundamento terapéutico: Drogas inmunodepresoras en la etapa posterior o concomitante a la realización de los trasplantes del Anexo II de la presente. Para rechazo agudo vascular.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Droga: Timoglobulina

Sinónimo: Inmunoglobulina Antitimocito Humana

Fundamento terapéutico: Tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped aguda corticorresistente.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de historia clínica con detalle del cuadro clínico que culminó en el Trasplante. *Detalle del esquema inmunosupresor con droga/dosis. *Consentimiento informado.

Droga: Valganciclovir

Fundamento terapéutico: Prevención de la enfermedad por citomegalovirus (CMV) en pacientes receptores de trasplantes de órganos sólidos, tejidos o células, que se encuentran en condiciones de riesgo de contraer dicha enfermedad.

Fundamento de reintegro: *Constancia de trasplante. *Fundamentación médica de la medicación que se solicita, detallando las dosis utilizadas/tiempo /respuesta /asociaciones a otras drogas firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Serologías para CMV del donante y del receptor. *Consentimiento informado.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Sistema orgánico funcional: Multisistémico

Afección de la salud: Trastorno del Crecimiento

Patología: Acromegalia

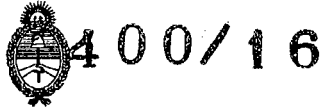
Fundamento diagnóstico: 1) Niveles de factor de crecimiento tipo insulina-I (IGF-I) o somatomedina C; 2) Curva de tolerancia a la glucosa con falta de supresibilidad de los niveles de hormona de crecimiento a <1 ng/ml, o la presencia de una elevación paradójica de ésta.

Droga: Pegvisomant

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con acromegalia que no hayan respondido de forma adecuada a tratamiento con cirugía y/o radiación y que el tratamiento con octreotida o lanreotida no haya normalizado los valores del factor de crecimiento I tipo insulina (IGF1), o no pueda ser tolerado.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro. *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Esquema terapéutico previo instituido en detalle, incluyendo parte quirúrgico, plan de radioterapia. *Justificación médica de la utilización del agente medicamento sobre el cual se solicita el reintegro informando dosis utilizadas, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Octreotida



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Pacientes en que la cirugía o radioterapia son inadecuados o ineficaces, así como el período interino hasta que la radioterapia sea eficaz.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico. *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Esquema terapéutico previo instituido en detalle, incluyendo parte quirúrgico, plan de radioterapia. *Justificación médica de la utilización del agente sobre el cual se solicita el reintegro informando dosis utilizadas, tiempo y respuesta firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

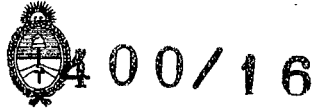
Droga: Lanreotida

Fundamento terapéutico: Pacientes en que la cirugía o radioterapia son inadecuados o ineficaces, así como el período interino hasta que la radioterapia sea eficaz.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico. *Estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Esquema terapéutico previo instituido en detalle, incluyendo parte quirúrgico, plan de radioterapia. *Justificación médica de la utilización del agente sobre el cual se solicita el reintegro informando dosis utilizadas, tiempo y respuesta firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Insuficiencia renal Crónica en la infancia

Fundamento diagnóstico: Filtrado glomerular menor a 90 ml/min



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Droga: Hormona de crecimiento

Sinónimo: Somatotrofina

Fundamento terapéutico: No se reconocerá la cobertura del apoyo financiero solicitado en los siguientes casos: 1) Niños con baja estatura idiopática. 2) Niños que están recibiendo Hormona de Crecimiento y que presenten: a) edad ósea igual o mayor a 14 años en niñas y 16 años en varones. b) incremento de velocidad de crecimiento menor a 2 cm. por año luego de un año de tratamiento. c) cierre de los cartílagos de crecimiento.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia clínica firmado y sellado por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Constancia de diagnóstico de Insuficiencia Renal, con detalle de tratamiento dialítico, si correspondiese. *Tabla de crecimiento pondoestatural. *Edad ósea. *Consentimiento informado firmado por padres o tutor.

Patología: Retardo del Crecimiento Intrauterino

Fundamento diagnóstico: Niño con peso o talla al nacer que se encuentre por debajo de los 2 desvíos estándares (debajo del percentil 3) de la media.

Droga: Hormona de crecimiento

Sinónimo: Somatotrofina



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Niños nacidos pequeños para edad gestacional (desvío estándar: más de 2,25) con el subsecuente déficit de crecimiento a los 2 años o más que no hayan realizado un crecimiento compensatorio.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica firmado y sellado por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Estudio genético (si correspondiere). *Percentil al nacimiento. *Tabla de crecimiento pondoestatural. *Edad ósea. *Consentimiento Informado firmado por padres o tutor.

Patología: Síndrome de Prader Willi

Fundamento diagnóstico: a) hipotonía central neonatal e infantil con pobre succión; mejora gradualmente con la edad; b) problemas de alimentación en la infancia, con necesidad de técnicas especiales de alimentación y una pobre o nula ganancia de peso; c) ganancia de peso excesiva o rápida entre los 12 meses y los 6 años de edad; obesidad central en ausencia de intervención; d) fenotipo facial característico con dolicocefalia en la infancia, diámetro bifrontal disminuido, ojos en forma de almendra, boca pequeña con labio inferior muy fino, comisuras labiales curvadas hacia abajo (se requieren 3 o más de estos síntomas); e) hipogonadismo, con alguna de las siguientes características en función de la edad: 1) hipoplasia genital (hombres: hipoplasia del escroto, criptorquidia, pene y/o testículos pequeños para la edad [$<$ percentil 5]; mujeres: ausencia o severa hipoplasia del labio menor y/o del clítoris) 2) retraso o maduración gonadal incompleta con retraso en signos puberales en ausencia de intervención después de los 6 años de edad (hombres: gónadas



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

pequeñas, disminución del pelo en cara y cuerpo, ausencia de cambio de voz; mujeres: amenorrea/oligomenorrea después de los 16 años); f) retraso en el desarrollo global en niños menores de 6 años de edad; retraso mental ligero o moderado, o problemas de aprendizaje en niños de más edad; g) hiperfagia, obsesión con la comida; h) deleción del cromosoma 5q11-13 en alta resolución u otros defectos citogenéticos o moleculares, incluida la disomía materna.

Droga: Hormona de crecimiento

Sinónimo: Somatotrofina

Fundamento terapéutico: No se reconocerá la cobertura del apoyo financiero solicitado en los siguientes casos: 1) niños con baja estatura idiopática; 2) niños que están recibiendo Hormona de Crecimiento y que presenten: a) edad ósea igual o mayor a 14 años en mujeres y 16 años en varones; b) incremento de velocidad de crecimiento menor a 2 cm. por año luego de un año de tratamiento; c) cierre de los cartílagos de crecimiento.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica firmado y sellado por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Nivel sérico de Hormona de Crecimiento (HC): (ausente o disminuido en el comienzo del tratamiento o normal durante el tratamiento y/o para la continuidad del mismo). *Estudio Genético. *Tabla de crecimiento pondo estatural. *Edad ósea. *Consentimiento Informado firmado por padres o tutor.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Patología: Déficit de Hormona de Crecimiento

Fundamento diagnóstico: Niveles inferiores a los normales de Hormona de Crecimiento, que ocasionen repercusión clínica, de etiología congénita o adquirida.

Droga: Hormona de Crecimiento

Sinónimo: Somatotrofina

Fundamento terapéutico: No se reconocerá la cobertura del apoyo financiero solicitado en los siguientes casos: 1) Niños con baja estatura idiopática. 2) Niños que están recibiendo Hormona de Crecimiento y que presenten: a) edad ósea igual o mayor a 14 años en niñas y 16 años en varones. b) incremento de velocidad de crecimiento menor a 2 cm. por año luego de un año de tratamiento. c) cierre de los cartílagos de crecimiento.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica firmado y sellado por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Nivel sérico de Hormona de Crecimiento (HC): (ausente o disminuido en el comienzo del tratamiento o normal durante el tratamiento y/o para la continuidad del mismo). *Estudio Genético (si correspondiere). *Tabla de crecimiento pondoestatural. *Edad ósea. *Consentimiento Informado firmado por padres o tutor.

Patología: Síndrome de Turner



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento diagnóstico: Niñas con baja talla, linfedema de manos y pies, cuello alado, línea de implantación del cabello baja en el cuello y cúbito valgo. Se confirma mediante un cariotipo (el genotipo más común es el 45 X).

Droga: Hormona de Crecimiento

Sinónimo: Somatotrofina

Fundamento terapéutico: No se reconocerá la cobertura del apoyo financiero solicitado en los siguientes casos: 1) niños con baja estatura idiopática; 2) niños que están recibiendo Hormona de Crecimiento y que presenten: a) edad ósea igual o mayor a 14 años en mujeres; b) incremento de velocidad de crecimiento menor a 2 cm. por año luego de un año de tratamiento; c) cierre de los cartílagos de crecimiento.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica firmado y sellado por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Nivel sérico de Hormona de Crecimiento (HC): (ausente, disminuido o normal en el comienzo del tratamiento o normal durante el tratamiento y/o para la continuidad del mismo). *Estudio Genético. *Tabla de crecimiento pondo estatural. *Edad ósea. *Consentimiento Informado firmado por padres o tutor.

Patología: Tratamiento y profilaxis de micosis sistémicas

Droga: Posaconazol



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Pacientes mayores de 13 años con alguna de las siguientes condiciones: a) aspergilosis invasiva en pacientes con enfermedad resistente a anfotericina B, itraconazol, o voriconazol o en pacientes que son intolerantes a estos medicamentos; b) candidiasis esofágica, orofaríngea o candidemia en pacientes con enfermedad resistente a la anfotericina B, fluconazol o itraconazol o pacientes que no toleren estos medicamentos; c) fusariosis, zygomycosis, criptococosis, cromoblastomycosis y micetoma en pacientes con enfermedad resistente a otras terapias o intolerantes a las mismas; d) Coccidiomycosis; e) profilaxis en pacientes que estén recibiendo quimioterapia de remisión-inducción para leucemia mieloide aguda (LMA) o síndromes mielodisplásicos (SMD), que se espera que desarrollen neutropenia prolongada y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas; f) profilaxis en receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) que están recibiendo dosis altas de terapia inmunosupresora para la enfermedad injerto contra huésped, y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del proceso infeccioso o contexto clínico que fundamente el uso del medicamento. Esquemas terapéuticos ensayados previamente con respuesta obtenida. *Justificación del medicamento cuyo reintegro se solicita firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Sistema orgánico funcional: Músculo esquelético

Afección de la salud: Enfermedad osteo articular

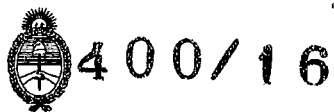
Patología: Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (AIJS)

Fundamento diagnóstico: Criterios generales: a) artritis persistente de por lo menos 6 semanas de duración en una o más articulaciones, de inicio antes de los 16 años; b) exclusión de otras causas de artritis.

Droga: Abatacept

Fundamento terapéutico: Pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con artritis idiopática juvenil poliarticular activa de grado moderado a grave, como monoterapia o asociado a metotrexato.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica. *Estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo/dosis y asociaciones medicamentosas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Droga: Adalimumab

Fundamento terapéutico: Niños y adolescentes de entre 2 y 17 años de edad que hayan presentado una respuesta insuficiente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME) como monoterapia o combinado con metrotexato.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica. *Estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo/dosis y asociaciones medicamentosas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Canakinumab

Fundamento terapéutico: Niños mayores de 2 años de edad que hayan presentado una respuesta insuficiente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME).



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica. *Estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo/dosis y asociaciones medicamentosas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Fiebre (número de episodios y magnitud)

Respuesta por store ACR

Uso de dosis de corticoides concomitante

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Infecciones

Proteinuria



400/16

"2016- Año Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Citopenia

Droga: Etanercept

Fundamento terapéutico: Pacientes a partir de 2 años y adolescentes con poliartritis y oligoartritis extendida que han tenido una respuesta inadecuada, o que tienen una intolerancia probada al metotrexato.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica. *Estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo/dosis y asociaciones medicamentosas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Tocilizumab

Fundamento terapéutico: Pacientes pediátricos a partir de los 2 años y adolescentes con Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (AIJS) activa con respuesta inadecuada a terapias anteriores con AINEs y corticoides sistémicos, en monoterapia o asociado a metotrexato.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica. *Estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo/dosis y asociaciones medicamentosas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Artritis gotosa

Fundamento diagnóstico: a) Presencia de cristales de urato monosódico monohidrato, característico en el líquido sinovial. b) Un tofo que contenga los cristales de urato, comprobados por procedimientos químicos o microscopia de luz polarizada. c) Presencia de 6 de los siguientes fenómenos clínicos de laboratorio o radiológicos: 1) Más de un ataque de artritis aguda. 2) Inflamación extrema desarrollada en un día. 3) Ataque de artritis monoarticular. 4) Enrojecimiento articular. 5) Dolor o hinchazón de la articulación metatarsofalángica. 6) Ataque unilateral de la 1 articulación metatarsofalángica. 7) Ataque unilateral de la 1



400/16

"2016- Año Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

articulación del tarso. 8) Sospecha de tofo. 9) Hiperuricemia. 10) Hinchazón de una articulación.

Droga: Canakinumab

Fundamento terapéutico: Tratamiento sintomático de pacientes con ataques frecuentes de artritis gotosa (mínimo de 3 ataques en los últimos 12 meses) en los cuales el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y colchicina se encuentra contraindicado o no es tolerado, o no proveen la respuesta además y no se encuentren posibilitados de recibir corticoesteroides en forma frecuente.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico. *Tratamientos previos instituidos donde se detalle el fracaso, intolerancia o contraindicación. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otros agentes, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Ataque agudo de gota (número y localización)

Dolor medido mediante escala analógica visual (EAV)

Calidad de vida



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Infecciones

Proteinuria

Citopenia

Patología: Artritis Psoriásica

Fundamento diagnóstico: Presencia de artritis inflamatoria, más la presencia de psoriasis, en ausencia de factor reumatoide positivo.

Droga: Adalimumab

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Certolizumab pegol

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexate en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Droga: Golimumab

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexate en artritis psoriásica activa y progresiva cuando la respuesta a la terapia previa con agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME) no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Etanercept

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva en pacientes adultos y niños mayores de 12 años cuando la respuesta a la terapia previa con agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME) no ha sido adecuada



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Infliximab

Fundamento terapéutico: En monoterapia o asociado a metotrexato en artritis psoriásica activa y progresiva en pacientes adultos cuando la respuesta a la terapia previa con ARME no ha sido adecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados para arribar al diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas utilizadas/tiempo, dosis y asociaciones medicamentosas. *Si se ha realizado adjuntar biopsia de piel. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de la patología señalada, siempre que no se trate



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

de aquellos casos en que corresponde como medicación de primera línea, se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica del uso del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Patología: Artritis Reumatoidea

Fundamento diagnóstico: Presencia de al menos cuatro de las siguientes manifestaciones sugiere fuertemente el diagnóstico de Artritis Reumatoidea (AR): a) rigidez matutina de más de una hora de duración, antes de la máxima mejoría, durante al menos 6 semanas consecutivas; b) tumefacción articular o derrame durante al menos 6 semanas consecutivas, de tres o más de las siguientes áreas articulares: interfalángicas proximales (IFP), metacarpofalángicas (MCF), muñeca, codo, rodilla, tobillo y metatarsfalángicas (MTF); c) tumefacción articular o derrame articular en carpo, MCF o IFP durante al menos 6 semanas consecutivas; d) tumefacción articular o derrame articular simétricos (lado derecho e izquierdo) de las articulaciones referidas en el punto b, durante al menos 6 semanas consecutivas; e) nódulos subcutáneos en zonas de prominencia ósea, superficies extensoras o regiones yuxtaarticulares; f) presencia de factor reumatoideo (FR); g) evidencia radiográfica en las manos o en los carpos de erosiones articulares u osteopenia en las articulaciones afectadas.



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Droga: Abatacept

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa moderada a grave, en combinación con metotrexato, que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), los cuales pueden incluir también uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF: infliximab, etanercept, adalimumab).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas.

Droga: Golimumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa grave que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Droga: Etanercept

Fundamento terapéutico: Como monoterapia o en combinación con metotrexato en pacientes adultos con enfermedad activa, cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el metotrexato, ha sido inadecuada.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el



400/16

"2016- Año Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

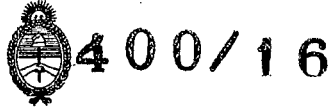
*Consentimiento informado.

Droga: Infliximab

Fundamento terapéutico: 1) En combinación con metotrexato en pacientes adultos con enfermedad activa, cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME), incluido el metotrexato, ha sido inadecuada 2) Pacientes adultos con enfermedad grave, activa y progresiva no tratados previamente con metotrexato u otros fármacos modificadores de la enfermedad, también en combinación con metotrexato.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.
*Consentimiento informado.

Droga: Rituximab



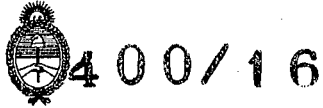
Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: En combinación con metotrexato, está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa grave que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), los cuales pueden incluir también uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF: infliximab, etanercept, adalimumab).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Tocilizumab

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa moderada o grave que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), los cuales pueden incluir también uno o más tratamientos con inhibidores



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

del factor de necrosis tumoral (TNF: infliximab, etanercept, adalimumab) en combinación con metotrexato o en monoterapia cuando el uso de metotrexato no sea posible.

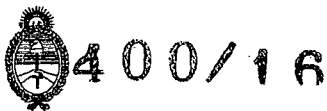
Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Tofacitinib

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa grave que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Puede utilizarse en monoterapia o asociado a metotrexate, no pudiendo administrarse en forma conjunta con fármacos biológicos o inmunosupresores potentes.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que

A
e
S



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Espondiloartritis (Espondilitis anquilosante y Espondilitis axial no radiográfica)

Fundamento diagnóstico: Tres criterios clínicos o un criterio radiológico sin otra causa que explique la patología. Criterios clínicos: a) dolor lumbar mayor a 3 meses que mejora con el ejercicio y no cede con el reposo; b) limitación de la movilidad de la columna lumbar en los planos frontal y sagital; c) reducción de la expansión torácica corregida por edad y sexo. Criterios radiológicos: a) sacroilitis grado mayor a grado 2 bilateral; b) sacroilitis grado 3-4 unilateral.

La espondilitis axial no radiológica se considera un estadio previo a la espondilitis anquilosante, para su diagnóstico no es necesario demostrar sacroilitis radiológica.

Droga: Adalimumab



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Espondilitis anquilosante activa, con evidencia radiológica o sin ella, en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente al tratamiento convencional.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Certolizumab pegol

Fundamento terapéutico: Espondilitis anquilosante o espondilitis axial no radiográfica activa, grave, en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente al tratamiento convencional.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe

A

[Firma manuscrita]



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Etanercept

Fundamento terapéutico: Espondilitis anquilosante activa, grave, en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente al tratamiento convencional.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Adalimumab

Fundamento terapéutico: Como monoterapia o en combinación con metotrexato en pacientes adultos con enfermedad activa, cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME), incluido el metotrexato, ha sido inadecuada.

A
P
B



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Certolizumab Pegol

Fundamento terapéutico: Pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa grave que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Laboratorio inmunológico. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico especialista y el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. certeza. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Golimumab

Fundamento terapéutico: Espondilitis anquilosante, grave, en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente al tratamiento convencional.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Droga: Infliximab

Fundamento terapéutico: Espondilitis anquilosante activa, grave, en pacientes adultos que han respondido inadecuadamente al tratamiento convencional.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico y estudios efectuados que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Tratamientos previos efectuados detallando drogas/tiempo/dosis y asociaciones utilizadas. *Para la solicitud de reintegro de cualquiera de los agentes biológicos en el contexto de las patologías de estirpe autoinmune señaladas, siempre se deberá demostrar el fracaso en la respuesta a terapias previas con otras drogas. *Deberá presentarse la fundamentación médica correspondiente del medicamento sobre el cual se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Síndrome autoinflamatorio asociado a criopirinas (CAPS)

Fundamento diagnóstico: Los CAPS constituyen patologías de muy baja frecuencia, por lo que el diagnóstico se basa en una combinación de signos y síntomas propios de la enfermedad, los cuales pueden estar asociados a mutaciones genéticas detectables.

Droga: Canakinumab



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Tratamiento de los CAPS, los cuales incluyen tres entidades: a) Síndrome autoinflamatorio familiar por frío (FCAS); b) Síndrome de Muckle-Wells (MWS); c) síndrome crónico infantil neurocutáneo articular (CINCA) o enfermedad multisistémica de comienzo neonatal (NOMID).

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico. *Estudios genéticos realizados. *Tratamientos previos instituidos. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otros agentes, firmada y sellada por médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Niveles de marcadores inflamatorios: PCR, eritrosedimentación, etc.

Respuesta a la medicación según valoración global del profesional tratante

Recidiva/rebote de la enfermedad

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Infecciones

Proteinuria

A



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Citopenia

A

PS



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Sistema orgánico funcional: Endocrino Metabólico

Patología: Enfermedad de Cushing

Fundamento diagnóstico: El diagnóstico de síndrome de Cushing se realiza por la detección de cortisol elevado por pruebas en orina, saliva o sangre. Una vez confirmada la elevación de cortisol, se debe determinar el nivel de ACTH para orientar el motivo de la sobreproducción de cortisol. Si el nivel de ACTH es elevado, se recomienda realizar una RMN cerebral para detectar un posible adenoma hipofisario productor de ACTH.

Droga: Pasireotide

Sinónimo: Pasireotida

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Cushing en los que la cirugía ha fracasado o no es una opción.

Fundamento de reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de estadio evolutivo. *Estudios complementarios para arribar al diagnóstico. *Constancia de cirugía, anatomía patológica o fundamentación del motivo por el cual no puede realizarse una cirugía. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias

Emergentes:

Información de efectividad:

Niveles de cortisol libre urinario

Niveles de presión arterial promedio

Perfil lipídico

Peso

Calidad de vida relacionada con la enfermedad

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Hiperglucemia

Trastornos hepatobiliares

Trastornos cardíacos

Patología: Tirosinemia hereditaria tipo I

Fundamento diagnóstico: 1) Exámenes bioquímicos: a) Niveles plasmáticos elevados de tirosina ($> 200 \mu\text{mol/l}$), metionina y de fenilalanina, b) Hiperaminoaciduria generalizada, c) Niveles aumentados en orina de los ácidos 4-hidroxifenil derivados, Niveles aumentados de succinilacetona en plasma, d) Medida de la actividad PBG-S o d-ALAD en sangre total heparinizada e) Medida de la actividad FAH en linfocitos, fibroblastos de piel cultivados, biopsia hepática y/o eritrocitos, que se encuentra muy



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

disminuida. 2) Estudios genéticos, sobre los cuales pueden presentarse una gran variabilidad de mutaciones.

Droga: Nitisinona

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes con diagnóstico confirmado de tirosinemia hereditaria tipo I (TH-1) en combinación con dieta restrictiva de tirosina y fenilalanina.

Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con estudios complementarios que fundamenten el diagnóstico de certeza. *Detalle de tratamiento dietario. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la que se solicita el reintegro, con detalle de dosis utilizada/tiempo y respuesta, con la firma y sello del médico tratante y del Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

Tiempo de sobrevida global

Niveles plasmáticos o urinarios de succinilacetona

Calidad de vida

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Citopenia



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Tirosinemia

Opacidad corneal

A
J
J



Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Sistema orgánico funcional: Neurológico

Afección de la salud: Enfermedad Neurológica

Patología: Esclerosis Múltiple (EM)

Fundamento diagnóstico: a) al menos 2 ataques clínicos; evidencia clínica objetiva de al menos 2 lesiones o evidencia clínica de una lesión con constatación de historia clínica razonable de un ataque previo. No se necesitan datos adicionales para el diagnóstico; b) al menos 2 ataques clínicos; evidencia clínica objetiva de una lesión. Se necesita demostrar DIS por al menos una lesión en T2 como mínimo en 2 zonas típicas de la EM periventricular, yuxtacortical, médula espinal o infratentorial o esperar un ataque clínico adicional en un sitio diferente del SNC; c) un ataque clínico: evidencia clínica objetiva de al menos 2 lesiones. Se necesita demostrar DIT mediante la presencia de lesiones asintomáticas gadolinio (Gd) positivas y no Gd positivas en cualquier momento o nueva lesión en T2 o Gd positiva en el seguimiento por RMN, con independencia del tiempo con referencia al análisis de base, o espera de un segundo ataque clínico; d) un ataque clínico: evidencia clínica objetiva de una lesión (síndrome clínico aislado). Se necesita demostrar DIT y DIS descritos anteriormente; e) progresión neurológica insidiosa sugestiva de EM. Se necesita demostrar los criterios de EM descritos anteriormente.

Droga: Copolímero (Glatiramer Acetato)

A
P
S



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

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: *Resumen de 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 médico tratante y por 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: *Resumen de Historia Clínica. *Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. *Estado evolutivo y forma clínica. *Fundamentación médica de la



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por médico tratante y por 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: *Resumen de 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 médico tratante y por 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

A
J
B



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

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: *Resumen de 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 médico tratante y por 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: *Resumen de 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 médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

Patología: Esclerosis Lateral Amiotrófica

Fundamento diagnóstico: Presencia de: a) Degeneración del tipo de neurona motora inferior, por examen clínico, electrofisiológico o neuropatológico; b) Degeneración de



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

neurona motora superior por examen clínico; c) Extensión progresivo de los síntomas o signos dentro de una región o de otras regiones, determinados por medio de la historia clínica o exploración física. Ausencia de: a) Evidencia electrofisiológica o patológica de otra enfermedad o proceso que pueda explicar los signos de degeneración de neurona motora superior o inferior; b) Neuroimagen de otro proceso o enfermedad que pueda explicar los signos clínicos y electrofisiológicos explicados.

Droga: Riluzole

Fundamento terapéutico: Tratamiento para prolongar la vida o el tiempo hasta la instauración de la ventilación mecánica en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro evolutivo. *Exámenes complementarios que certifiquen el diagnóstico de certeza. *Diagnóstico y estado evolutivo, firmado y sellado por médico especialista en neurología. *Examen funcional respiratorio. *Fundamentación médica de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro, detallando las dosis utilizadas y el tiempo, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado.

A
J f



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Sistema orgánico funcional: Respiratorio

Afección de la salud: Enfermedad Respiratoria

Patología: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Fundamento diagnóstico: Presencia de un FEV1 post-broncodilatador menor de 80% del valor teórico normal, en combinación con una relación FEV1/FVC x 100 menor de 70%.

Droga: Alfa 1 antitripsina

Fundamento terapéutico: Tratamiento de sustitución crónico en pacientes con déficit congénito de alfa -1-antitripsina (fenotipos: Pi ZZ, PiZ (null), Pi (null) (null), PiS Z) con enfisema paracinar.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro. *Dosaje de la concentración sérica de alfa1 antitripsina. *Determinación del fenotipo AAT confirmatorio del diagnóstico. *Fundamentación médica de la solicitud de la medicación para tratamiento sustitutivo sobre la que se solicita el reintegro firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud, con detalle de dosis utilizada. *Consentimiento informado.

Patología: Asma Severo

Fundamento diagnóstico: Cuadro clínico compatible con Asma Alérgico. Espirometría. Niveles de Inmunoglobulina E y/o Test dérmico de alergia.

Droga: Omalizumab



400/16

"2016- Año Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento terapéutico: Tratamiento de pacientes adultos con asma alérgico severo con las siguientes condiciones: a) estadio IV de GINA inestable, refractario a tratamiento farmacológico a dosis máximas, (agonistas B2-adrenérgicos de larga duración inhalatorios asociados a altas dosis de corticoesteroides inhalatorios). La refractariedad se define como 2 crisis en el año que requiere hospitalización o 3 en un año que requieren tratamiento asistencial con al menos una internación; b) descartar falta de adherencia o uso incorrecto de los medicamentos; c) mayor de 12 años de edad; d) no fumador o inscripto en plan de cesación tabáquica; e) niveles elevados de inmunoglobulina E y/o test de reactividad cutánea.

Si no se observa mejoría a la semana 16 de tratamiento debe evaluarse la suspensión del mismo.

Fundamento para reintegro: Documentación específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle de antecedentes, estadio evolutivo y tratamientos previos.

*Estudios complementarios: Espirometría, niveles de IgE y/o test de reactividad cutánea. *Detalle de internaciones si hubiera tenido. *Fundamentación médica del uso de la medicación sobre la cual se solicita el reintegro con detalle de dosis/tiempo, respuesta, asociación a otros agentes orales o inhalatorios para control del asma, firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. *Aprobación por parte del Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.

Información a aportar para el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes:

Información de efectividad:

A
J S



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Número de internaciones en el período por asma

Número de consultas a urgencias que requirieron corticoides sistémicos

Modificación en la calidad de vida (Escala AQLQ o similar)

Información de seguridad (Informar si el evento ocurrió o no, adjuntando documentación respaldatoria. De producirse otros efectos adversos de importancia, los mismos deben ser notificados)

Neoplasias

Reacciones alérgicas severas relacionadas con la administración

Infecciones parasitarias

Patología: Hipertensión Pulmonar

Fundamento diagnóstico: Ecocardiograma Doppler para la estimación de la presión sistólica de la arteria pulmonar.

Droga: Ambrisentan

Fundamento terapéutico: Pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar de etiología idiopática y secundaria a enfermedades del tejido conectivo, y con clase funcional grado II - III de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico. *Ecodoppler color. *Estudio hemodinámico de cavidades derechas con medición de presiones que certifiquen el diagnóstico. *Justificación médica de la utilización del fármaco sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada

A



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado

Droga: Bosentan

Fundamento terapéutico: Pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar de etiología idiopática, secundaria a esclerodermia o debido a shunts sistémicos pulmonares congénitos y fisiología de Eisenmenger, y con clase funcional grado III de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico. *Ecodoppler color. *Estudio hemodinámico de cavidades derechas con medición de presiones que certifiquen el diagnóstico. *Justificación médica de la utilización del fármaco sobre el cual se solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Droga: Treprostinil

Fundamento terapéutico: Pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar Grado II a IV de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con detalle del cuadro clínico. *Ecodoppler color. *Estudio hemodinámico de cavidades derechas con medición de presiones que certifiquen el diagnóstico. *Justificación médica de la utilización del fármaco sobre el cual se



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

solicita el reintegro, informando dosis utilizada, tiempo y respuesta, firmada y sellada por el médico tratante y por el Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Patología: Prevención de infección severa por Virus Sincial Respiratorio (VSR)

Droga: Palivizumab

Fundamento terapéutico: Criterios de cobertura (cualquiera de los siguientes): 1) Niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y menores de 6 meses de edad al inicio de la estación de riesgo de infección por VRS; 2) Niños menores de 2 años de edad que hayan requerido tratamiento para la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses; 3) Niños menores de 2 años de edad y con cardiopatía congénita hemodinamicamente significativa.

Se utilizará durante los meses de alta prevalencia del VSR (hasta el mes de septiembre y no más de 5 dosis).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica con antecedentes neonatales y/o antecedentes de utilización de oxígeno o displasia broncopulmonar. *Justificación del uso del agente biológico cuyo reintegro se solicita firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.*Consentimiento informado. Sólo se reintegrarán las aplicaciones del producto durante los meses de alta prevalencia del VSR (abril a septiembre).



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Sistema Orgánico Funcional: Cardiovascular Periférico

Patología: Arteriopatía periférica.

Fundamento diagnóstico: Cuadro compatible con insuficiencia vascular periférica en base a sintomatología y examen físico, sumado a la realización de estudios de imágenes no invasivos (doppler continuo, eco doppler, presiones segmentarias, etc) o invasivos (arteriografía).

Droga: Alprostadil

Fundamento terapéutico: Tratamiento de la arteriopatía periférica oclusiva en estadios III y IV de Fontaine, cuando no es posible un tratamiento para expandir la luz vascular o el mismo resulta ineficaz.

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: * Historia clínica con detalle del cuadro, y estudios complementarios efectuados para arribar al diagnóstico. *Justificación del medicamento cuyo reintegro se solicita firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud.

*Consentimiento informado.

Sistema orgánico funcional: Visión

Afección de la salud: Enfermedad Visual

Patología: Maculopatía

A
J
S



400/16

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

Fundamento diagnóstico: El diagnóstico se realiza mediante interrogatorio y fondo de ojo y se confirma mediante estudios complementarios, que son la retinofluoresceinografía (RFG) y la tomografía de coherencia óptica (OCT).

Droga: Ranibizumab

Fundamento terapéutico: Cualquiera de las siguientes situaciones: 1) Tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular exudativa; 2) Compromiso visual por edema macular diabético; 3) Pérdida de visión por edema macular secundario a oclusión venosa retiniana (OVRR u OVR central) 4) Alteración visual debida a la neovascularización coroidea (NVC) secundaria a la miopía patológica (MP).

Fundamento para reintegro: Documentación médica específica: *Resumen de Historia Clínica oftalmológica que consigne agudeza visual. *Examen de fondo de ojo e informe de la RFG y OCT. *Justificación del uso del agente biológico cuyo reintegro se solicita firmada y sellada por médico tratante y por Auditor Médico del Agente del Seguro de Salud. *Consentimiento informado. Sólo se considerará para reintegro, hasta un máximo de tres aplicaciones por ojo y por año.

[Handwritten signature]



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

ANEXO IV.2

	Generico	Forma Farmacéutica	Presentación	VALOR MAXIMO DE REINTEGRO
L04AA24	ABATACEPT 125 MG	SOLUCION INYECTABLE	4 JERINGA PRELLENADA por 1 ML	\$ 23.480,82
L04AA24	ABATACEPT 250 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 250 MG	\$ 8.249,94
L02BX03	ABFRATERONA ACETATO 250 MG	COMPRIMIDO	1 FRASCO por 120 UNIDADES	\$ 26.808,59
L04AA06	ACIDO MICOFENOLICO / MICOFENOLATO SÓDICO 180 MG	COMPRIMIDO GASTRORRESISTENTE	BLISTER por 120 UNIDADES	\$ 2.379,47
L04AA06	ACIDO MICOFENOLICO / MICOFENOLATO SÓDICO 360 MG	COMPRIMIDO GASTRORRESISTENTE	BLISTER por 120 UNIDADES	\$ 4.758,75
L04AB04	ADALIMUMAB 40 MG / 0.8 ML	SOLUCION INYECTABLE	2 JERINGA PRELLENADA por 0.8 ML	\$ 21.009,03
J05AF08	ADEFOVIR DIPIVOXIL 10 MG	COMPRIMIDO	1 FRASCO por 30 UNIDADES	\$ 1.055,08
A16AB03	AGALSIDASA ALFA 3.5 MG	SOLUCION INYECTABLE CONCENTRADA PARA PERFUSION	1 FRASCO AMPOLLA por 3.5 ML	\$ 30.887,35



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

A16AB04	AGALSIDASA BETA 35 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA por 1 UNIDAD	\$ 44.429,01
A16AB04	AGALSIDASA BETA 5 MG/ML	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA por 1 UNIDAD	\$ 6.347,02
B02AB02	ALFA 1 ANTITRIPSINA 1 G / 50 ML	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 50 ML + UN ADAPTADOR DE VIALES CON FILTRO	\$ 13.000,00
A16AB07	ALGLUCOSIDASA ALFA 50 MG	POLVO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 50 MG	\$ 8.897,19
G04BE01	ALPROSTADIL 20 MCG / ML	SOLUCION INYECTABLE	AMPOLLA por 5 UNIDADES	\$ 5.812,78
C02KX02	AMBRISENTAN 10 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 30 UNIDADES	\$ 70.146,35
C02KX02	AMBRISENTAN 5 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 30 UNIDADES	\$ 47.343,48
L01AA09	BENDAMUSTINA 100 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 100 MG	\$ 14.843,30
L01AA08	BENDAMUSTINA 25 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 25 MG	\$ 3.319,96
L01XC07	BEVACIZUMAB 25 MG / ML	SOLUCION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 100 MG / 4 ML	\$ 8.936,49



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

L01XC07	BEVACIZUMAB 25 MG / ML	SOLUCION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 400 MG / 16 ML	\$ 32.550,79
L01XX25	BEXAROTENE 75 MG	CAPSULA BLANDA	1 FRASCO por 100 UNIDADES	\$ 62.899,78
L01XX32	BORTEZOMIB 3.5 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 3.5 MG	\$ 23.545,34
ATC	Generico	Forma Farmacéutca	Presentación	VALOR MAXIMO DE REINTEGRO
C02KX01	BOSENTAN 125 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 60 UNIDADES	\$ 30.135,40
CO2KX01	BOSENTAN 62.5 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 60 UNIDADES	\$ 30.191,28
L01CD04	CABAZITAXEL 60 MG / 1.5 ML	SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION	1 FRASCO AMPOLLA por 1.5 ML + 1 FRASCO AMPOLLA CON DILUYENTE por 4.5 ml	\$ 77.459,19
L04AC08	CANAKINUMAB 150 MG	POLVO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 150 MG + AMPOLLA DISOLVENTE + JERINGA DE 1 ML + AGUJA	\$ 223.042,29
L04AB05	CERTOLIZUMAB PEGOL 200 MG	SOLUCION INYECTABLE	2 JERINGA PRELENADA por 1 ML	\$ 21.484,83
L01XC06	CETUXIMAB 5 MG/ML	SOLUCION PARA INFUSION	1 FRASCO AMPOLLA por 20 ML	\$ 8.037,59



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

L01XC06	CETUXIMAB 5 MG/ML	SOLUCION PARA INFUSION	1 FRASCO AMPOLLA por 100 ML	\$ 40.187,97
L04AD01	CICLOSPORINA 10 MG	CAPSULA BLANDA	BLISTER por 60 UNIDADES	\$ 402,36
L04AD01	CICLOSPORINA 100 MG	CAPSULA BLANDA	BLISTER por 50 UNIDADES	\$ 2.251,47
L04AD01	CICLOSPORINA 100 MG/ML	SOLUCION ORAL	1 FRASCO por 50 ML	\$ 2.479,91
L04AD01	CICLOSPORINA 25 MG	CAPSULA BLANDA	BLISTER por 50 UNIDADES	\$ 729,90
L04AD01	CICLOSPORINA 50 MG	CAPSULA BLANDA	BLISTER por 50 UNIDADES	\$ 1.242,32
L01BB04	CLADRIBINA 10 MG	INYECTABLE PARA PERFUSION	1 FRASCO AMPOLLA por 10 ML	\$ 3.891,71
L01BB04	CLADRIBINA 10 MG	INYECTABLE PARA PERFUSION	7 FRASCO AMPOLLA por 10 ML	\$ 26.374,62
L01BB06	CLOFARABINA 20 MG	SOLUCION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 20 MG / 20 ML	\$ 29.887,11
L01BB06	CLOFARABINA 20 MG / 20 ML	SOLUCION INYECTABLE	4 FRASCO AMPOLLA por 20 ML	\$ 93.652,62

Handwritten initials: B, A, J



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

L01XE16	CRIZOTINIB 200 MG	CAPSULA	ENVASE por 60 UNIDADES	\$ 73.416,58
L01XE16	CRIZOTINIB 250 MG	CAPSULA	ENVASE por 60 UNIDADES	\$ 77.779,62
L01XE06	DASATINIB 100 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	1 FRASCO por 30 UNIDADES	\$ 34.615,84
L01XE06	DASATINIB 20 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	1 FRASCO por 60 UNIDADES	\$ 14.420,18
L01XE06	DASATINIB 50 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 60 UNIDADES.	\$ 32.418,06
ATC	Generico	Forma Farmacéutica	Presentación	VALOR MAXIMO DE REINTEGRO
L01XE06	DASATINIB 70 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	1 FRASCO por 60 UNIDADES	\$ 35.219,69
L01BC08	DECITABINA 50 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 50 MG	\$ 24.710,80
V03AC03	DEFERASIROX 125 MG	COMPRIMIDO DISPERSABLE	BLISTER por 28 UNIDADES	\$ 2.940,92
V03AC03	DEFERASIROX 250 MG	COMPRIMIDO DISPERSABLE	BLISTER por 28 UNIDADES	\$ 5.881,89



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

V03AC03	DEFERASIROX 500 MG	COMPRIMIDO DISPERSABLE	BLISTER por 28 UNIDADES	\$ 11.763,71
L04AA25	ECULIZUMAB	SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	VIAL X 300 MG, 10 MG/ML	\$ 104.000,00
J05AF10	ENTECAVIR 0.05 MG / ML	SOLUCION ORAL	FRASCO por 210 ML	\$ 2.397,91
J05AF10	ENTECAVIR 0.5 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 15 UNIDADES	\$ 1.451,70
J05AF10	ENTECAVIR 0.5 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 30 UNIDADES	\$ 2.863,31
J05AF10	ENTECAVIR 0.5 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 60 UNIDADES	\$ 5.807,25
J05AF10	ENTECAVIR 1 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 30 UNIDADES	\$ 4.354,20
L02BB04	ENZALUTAMIDA 40 MG	CAPSULA BLANDA	1 FRASCO por 120 UNIDADES	\$ 64.649,69
L01XE03	ERLOTINIB 100 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 30 UNIDADES	\$ 37.491,50
L01XE03	ERLOTINIB 150 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 30 UNIDADES	\$ 48.546,42

Handwritten marks: a stylized signature or set of initials.



400/16

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

L01XE03	ERLOTINIB 25 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 30 UNIDADES	\$ 9.144,73
L04AB01	ETANERCEPT 25 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	4 FRASCO AMPOLLA por 25 MG CON POLVO LIOFILIZADO + 4 JERINGAS PRELLENADAS +	\$ 11.153,19
L04AB01	ETANERCEPT 50 MG/ML	SOLUCION INYECTABLE	4 JERINGA PRELLENADA por 50 MG .	\$ 22.739,50
L04AA18	EVEROLIMUS 0.25 MG	COMPRIMIDO	BLISTER por 60 UNIDADES	\$ 2.798,80
L04AA18	EVEROLIMUS 0.5 MG	COMPRIMIDO	BLISTER por 60 UNIDADES	\$ 5.597,72
L04AA18	EVEROLIMUS 0.75 MG	COMPRIMIDO	BLISTER por 60 UNIDADES	\$ 8.396,55
ATC	Generlco	Forma Farmacéutca	Presentación	VALOR MAXIMO DE REINTEGRO
L01XE10	EVEROLIMUS 10 MG	COMPRIMIDO	BLISTER por 30 UNIDADES	\$ 74.299,16
L01XE10	EVEROLIMUS 2.5 MG	COMPRIMIDO	BLISTER por 30 UNIDADES	\$ 22.289,76
L01XE10	EVEROLIMUS 5 MG	COMPRIMIDO	BLISTER por 30 UNIDADES	\$ 44.579,50



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

B02BD06	FACTOR VIII:C 1000 UI FACTOR DE VON WILLEBRAN 2400 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 1000 UI	\$ 7.119,05
B02BD04	FACTOR IX 1000 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA por 1000 UI	\$ 16.654,59
B02BD04	FACTOR IX 1200 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 1200 UI	\$ 9.666,80
B02BD01	FACTOR IX 500 UI + FACTOR II 500 UI + FACTOR X 400 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA	\$ 4.394,54
B02BD04	FACTOR IX 500UI DE LA COAGULACION SANGUINEA 50 UI / ML	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA	\$ 4.394,54
B02BD04	FACTOR IX 600 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 600 UI	\$ 4.833,43
B02BD04	FACTOR IX DE LA COAGULACION SANGUINEA 50 UI / ML	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 1500 UI	\$ 20.489,87
B02BD04	FACTOR IX recombinante	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	ENVASE por 1000 UI	\$ 18.011,50
B02BD05	FACTOR VII A RECOMBINANTE HUMANO (EPTACOG ALFA ACTIVADO) 1000 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 1 MG	\$ 8.642,99

[Handwritten signatures]



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

B02BD05	FACTOR VII A RECOMBINANTE HUMANO (EPTACOG ALFA ACTIVADO) 250000 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 5 MG	\$ 43.215,16
B02BD04	FACTOR VIII 1000 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 1000 UI	\$ 8.384,88
B02BD06	FACTOR VIII / FACTOR VON WILLEBRAND HUMANO 250 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 250 UI + 1 FRASCO AMPOLLA SOLVENTE por 5 ML + EQUIPO PARA DILUCIÓN E INYECCIÓN	\$ 2.174,15
B02BD06	FACTOR VIII / FACTOR VON WILLEBRAND HUMANO 500 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 500 UI	\$ 4.539,40
B02BD02	FACTOR VIII 500 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 500 UI	\$ 6.643,65
B02BD06	FACTOR VIII 900 UI + FACTOR DE VON WILLEBRAN 800 UI / 10 ML	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 900 UI FACTOR VIII + 800 UI FACTOR DE VON WILLEBRAN	\$ 11.381,80
B02BD02	FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO 1000 UI / 10 ML	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 1000 UI	\$ 11.856,77
B02BD02	FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO 1500 UI / 15 ML	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 1500 UI	\$ 20.487,65
ATC	Generico	Forma Farmacéutíca	Presentación	VALOR MAXIMO DE REINTEGRO
B02BD02	FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO 250 UI / 10 ML	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 250 UI	\$ 2.130,22



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Superintendencia de Servicios de Salud
Ministerio de Salud de la Nación

B02BD06	FACTOR VIII CONCENTRADO 1000 UI / FRASCO AMPOLLA + VON WILLEBRAN 2000 UI / FRASCO AMPOLLA	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 10 ML	\$ 11.741,40
B02BD06	FACTOR VIII CONCENTRADO 500 UI / FRASCO AMPOLLA + FACTOR DE VON WILLEBRAN 1000 UI / FRASCO AMPOLLA	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 5 ML	\$ 6.698,50
B02BD02	FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE OCTALOG ALFA 1500 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 1500 UI	\$ 25.573,35
B02BD04	FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE 250 UI (OCTACOG ALFA)	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 250 UI	\$ 5.052,26
B02BD04	FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE 500 UI (OCTACOG ALFA)	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 500 UI	\$ 10.802,54
B02BD04	FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE OCTALOG 1000 UI (OCTACOG ALFA)	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 1000 UI	\$ 15.885,73
B02BD06	FACTOR VIII:C 500 UI + FACTOR DE VON WILLEBRAN 1200 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 500 UI	\$ 5.020,12
B02BD06	FACTOR VON WILLEBRAND NO INFERIOR A 1000 UI + FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACION 1000 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 1000 UI FACTOR VIII HUMANO + 1000 UI FACTOR VON WILLEBRAND	\$ 11.039,52

[Handwritten marks]



400/16

*Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud*

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

B02BD06	FACTOR VON WILLEBRAND NO INFERIOR A 500 UI + FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACION 500 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 500 UI FACTOR VIII HUMANO	\$ 5.519,76
L04AA27	FINGOLIMOD 0.5 MG	CAPSULA DURA	BLISTER por 28 UNIDADES	\$ 40.975,16
L02BA03	FULVESTRANT 250 MG	SOLUCION INYECTABLE	1 JERINGA por 250 MG	\$ 7.827,93
L02BA03	FULVESTRANT 250 MG	SOLUCION INYECTABLE	2 JERINGA por 250 MG	\$ 18.765,66
A16AB08	GALSULFASA	SOLUCIÓN INYECTABLE	VIAL X 5 ML	\$ 26.325,00
L01XE02	GEFITINIB 250 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 30 UNIDADES	\$ 47.942,90
L03AX13	GLATIRAMER ACETATO 20 MG	INYECTABLE PARA PERFUSION	28 JERINGA PRELENADA por 1 ML	\$ 29.980,33
L03AX13	GLATIRAMER ACETATO 40 MG	SOLUCION INYECTABLE	12 JERINGA PRELENADA por 1 ML	\$ 26.765,60
L03AB06	GOLIMUMAB 100 MG	SOLUCION INYECTABLE	1 AUTOINYECTOR por 0.5 ML	\$ 39.794,38
L04AB06	GOLIMUMAB 50 MG	SOLUCION INYECTABLE	1 JERINGA PRELENADA por 0.5 ML	\$ 24.454,76



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

ATC	Generico	Forma Farmacéutica	Presentación	VALOR MAXIMO DE REINTEGRO
A16AB09	IDURSULFASA 6 MG	SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION	1 FRASCO AMPOLLA por 3 ML	\$ 49.455,12
L01XE01	IMATINIB 100 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 180 UNIDADES	\$ 27.154,47
L01XE01	IMATINIB 400 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 30 UNIDADES	\$ 18.215,94
L01XE01	IMATINIB MESILATO 100 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 60 UNIDADES	\$ 14.255,28
A16AB02	IMIGLUCERASA 400 UNIDADES	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA por 1 UNIDAD	\$ 18.854,01
L04AB02	INFLIXIMAB 100 MG / FRASCO AMPOLLA	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 100 MG	\$ 19.037,78
B06AC01	INHIBIDOR DE LA C1 ESTERASA HUMANA 500 U	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 500 U	\$ 9.997,55
J06BA02	Inmuno Globulina G Endovenosa 5% 2,5 grs en 50ml	SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA	1 FRASCO AMPOLLA por 50 ML	\$ 2.086,16
L03AX10	INMUNOCIANINA 1 MG / ML	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 1 MG	\$ 534,03



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

L03AX10	INMUNOCIANINA 10 MG / 10 ML	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 10 MG	\$ 4.500,74
L04AA04	INMUNOGLOBULINA ANTI-LINFOCITARIA (HUMANA DE SUERO DE CONEJO) 20 MG / ML	CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 FRASCO AMPOLLA por 5 ML	\$ 3.607,44
J06BA02	INMUNOGLOBULINA ANTI-LINFOCITARIA (HUMANA DE SUERO DE CONEJO) 25 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 25 MG	\$ 2.909,73
J06BA02	INMUNOGLOBULINA G HUMANA 10 G	SOLUCION PARA INFUSION	FRASCO por 10 G	\$ 14.948,94
J06BA02	INMUNOGLOBULINA G 5 GR	SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA	1 FRASCO AMPOLLA CONNTENIENDO 5 G	\$ 6.958,12
J06BA02	INMUNOGLOBULINA G HUMANA 20 G	SOLUCION PARA INFUSION	FRASCO por 20 G	\$ 28.819,16
J06BA02	INMUNOGLOBULINA HUMANA 6 G	LIOFILIZADO	FRASCO AMPOLLA por 6 G	\$ 7.513,68
J06BA01	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 200 MG / 1 ML	SOLUCION INYECTABLE SUBCUTANEA	1 FRASCO AMPOLLA por 1 G	\$ 1.242,68
J06BA01	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 200 MG / 1 ML	SOLUCION INYECTABLE SUBCUTANEA	1 FRASCO AMPOLLA por 2 G	\$ 2.485,36
J06BA01	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 200 MG / 1 ML	SOLUCION INYECTABLE SUBCUTANEA	1 FRASCO AMPOLLA por 4 G	\$ 4.970,71



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

L03AB07	INTERFERON BETA 1 A RECOMBINANTE HUMANO 22 MCG	SOLUCION INYECTABLE	12 ENVASE por 0.5 ML (Jeringa prellenada)	\$ 38.949,88
L03AB07	INTERFERON BETA 1 A RECOMBINANTE HUMANO 30 MCG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	4 FRASCO AMPOLLA por 30 MCG + JERINGA PRELLENADA con DISOLVENTE de 1 ml	\$ 32.756,38
ATC	Generico	Forma Farmacéutca	Presentación	VALOR MAXIMO DE REINTEGRO
L03AB07	INTERFERON BETA 1 A RECOMBINANTE HUMANO 30 MCG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 30 MCG	\$ 6.624,46
L03AB07	INTERFERON BETA 1 A RECOMBINANTE HUMANO 44 MCG	SOLUCION INYECTABLE	12 ENVASE por 0.5 ML (Jeringa prellenada)	\$ 45.174,43
L03AB07	INTERFERON BETA 1B 250 MCG / ML	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 ENVASE por 15 UNIDADES de: 1	36.105,60
L01XC11	IPILIMUMAB 200 MG	SOLUCION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 40 ML	251.804,45
L01XC11	IPILIMUMAB 50 MG	SOLUCION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 10 ML	62.951,12
L01DC04	IXABEPILONA 15 MG / 8 ML	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 15 MG / 8 ML	\$ 5.802,92
L01DC04	IXABEPILONA 45 MG / 23.5 ML	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 45 MG / 23.5 ML	\$ 14.976,18

[Handwritten signatures]



Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

J05AF05	LAMIVUDINA 10 MG / ML	SOLUCION	1 FRASCO por 240 ML	\$ 344,87
J05AF05	LAMIVUDINA 100 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 28 UNIDADES	\$ 359,30
J05AF05	LAMIVUDINA 150 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 60	\$ 700,75
J05AF05	LAMIVUDINA 300 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 30 UNIDADES	\$ 1.090,90
H01CB03	LANREOTIDA ACETATO 120 MG / 0.5 ML	INYECTABLE SUBCUTANEO	1 JERINGA PRELENADA por 0.5 ML	\$ 28.430,96
H01CB03	LANREOTIDA ACETATO 60 MG / 0.3 ML	INYECTABLE SUBCUTANEO	1 JERINGA PRELENADA por 0.3 ML	\$ 15.795,00
H01CB03	LANREOTIDA ACETATO 90 MG / 0.3 ML	INYECTABLE SUBCUTANEO	1 JERINGA PRELENADA por 0.3 ML	\$ 23.692,05
L01XE07	LAPATINIB 250 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	FRASCO por 140 UNIDADES	\$ 25.537,32
A16AB05	LARONIDASA 2.9 MG / 5 ML	SOLUCION INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA por 1	\$ 9.715,32
L04AX04	LENALIDOMIDA 10 MG	CAPSULA DURA	BLISTER por 21 UNIDADES	\$ 125.542,91

[Handwritten signature]

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

L04AX04	LENALIDOMIDA 15 MG	CAPSULA DURA	BLISTER por 21 UNIDADES	\$ 129.079,00
L04AX04	LENALIDOMIDA 25 MG	CAPSULA DURA	BLISTER por 21 UNIDADES	\$ 135.126,66
L04AX04	LENALIDOMIDA 5 MG	CAPSULA DURA	BLISTER por 21 UNIDADES	\$ 94.354,99
L04AA06	MICOFENOLATO MOFETILO 250 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 100 UNIDADES	\$ 1.184,70
ATC	Generico	Forma Farmacéutíca	Presentación	VALOR MAXIMO DE REINTEGRO
L04AA06	MICOFENOLATO MOFETILO 500 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 50 UNIDADES	\$ 1.149,53
L01XE08	NILOTINIB COMO CLORHIDRATO MONO HIDRATADO 150 MG	CAPSULA DURA	BLISTER por 120 UNIDADES	\$ 40.785,43
L01XE08	NILOTINIB COMO CLORHIDRATO MONO HIDRATADO 200 MG	CAPSULA DURA	BLISTER por 120 UNIDADES	\$ 54.363,04
A16AX04	NITISINONA 10 MG	CAPSULA DURA	FRASCO por 60 UNIDADES	\$ 22.453,00
A16AX04	NITISINONA 2 MG	CAPSULA DURA	FRASCO por 60 UNIDADES	\$ 6.444,79



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

A16AX04	NITISINONA 5 MG	CAPSULA DURA	FRASCO por 60 UNIDADES	\$ 12.471,91
H01CB02	OCTREOTIDA 200 MCG	SOLUCION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 5 ML (vial Multidosis)	\$ 664,12
H01CB02	OCTREOTIDA 0.1 MG / 1 ML	SOLUCION INYECTABLE	5 AMPOLLA por 1 ML	\$ 553,22
H01CB02	OCTREOTIDA 1 MG / 5 ML	INYECTABLE	1 FRASCO por 5 ML (MULTIDOSIS)	\$ 1.023,12
H01CB02	OCTREOTIDA 30 MG	SUSPENSION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 30 MG + 1 JERINGA PRELENADA CON DISOLVENTE por 2 ML	\$ 21.751,41
H01CB02	OCTREOTIDA de acción prolongada 20 MG	SUSPENSION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 20 MG + 1 JERINGA PRELENADA CON DISOLVENTE por 2 ML	\$ 14.500,92
R03DX05	OMALIZUMAB 150 MG / 2 ML	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 150 MG de OMALIZUMAB + 1 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON DILUYENTE POR 2 ML	\$ 7.142,27
L01CD03	NAB PACLITAXEL ALBUMINA (PACLITAXEL)/NAB PACLITAXEL	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 100 MG	\$ 20.803,43
J06BB16	PALIVIZUMAB 100 MG / ML	SOLUCION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 1 ML	\$ 17.428,37
J06BB16	PALIVIZUMAB 50 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 50 MG	\$ 10.021,30



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

A09AA02	PANCREATINA AMILASA 18000 U PH EUR + LIPASA 25000 U PH EUR + PROTEASA 1000 U PH EUR	CAPSULA DURA	1 FRASCO por 20 UNIDADES	\$ 282,48
A09AA02	PANCREATINA AMILASA 18000 U PH EUR + LIPASA 25000 U PH EUR + PROTEASA 1000 U PH EUR	CAPSULA DURA	1 FRASCO por 50 UNIDADES	\$ 595,20
A09AA02	PANCREATINA AMILASA 65000 U PH EUR + LIPASA 20000 U PH EUR + PROTEASA 65000 U PH EUR	CAPSULA DURA	1 FRASCO por 100 UNIDADES	\$ 1.300,00
A09AA02	PANCREATINA AMILASA 8000 U PH EUR + LIPASA 10000 U PH EUR + PROTEASA 600 U PH EUR	CAPSULA DURA	1 FRASCO por 50 UNIDADES	\$ 335,20
A09AA02	PANCREATINA AMILASA 8000 U PH EUR + LIPASA 10000 U PH EUR + PROTEASA 600 U PH EUR	CAPSULA DURA	1 FRASCO por 100 UNIDADES	\$ 606,22
A09AA02	PANCREATINA AMILASA 18000 U PH EUR + LIPASA 25500 U PH EUR + PROTEASA 1000 U PH EUR	CAPSULA DURA	1 FRASCO por 100 UNIDADES	\$ 1.072,60
ATC	Generico	Forma Farmacéutica	Presentación	VALOR MAXIMO DE REINTEGRO
A09AA02	PANCREATINA AMILASA 20000 U PH EUR + LIPASA 4500 U PH EUR + PROTEASA 25000 U PH EUR	CAPSULA DURA	1 FRASCO por 100 UNIDADES	\$ 400,00
A09AA02	PANCREATINA AMILASA 39000 U PH EUR + LIPASA 12000 U PH EUR + PROTEASA 39000 U PH EUR	CAPSULA DURA	1 FRASCO por 100 UNIDADES	\$ 650,00

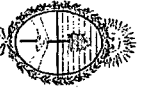


400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

L01XC08	PANITUMUMAB 100	SOLUCION PARA INFUSION	1 FRASCO AMPOLLA por 20 MG / ML	\$ 18.887,15
L01XC08	PANITUMUMAB 400	SOLUCION PARA INFUSION	1 FRASCO AMPOLLA por 20 MG / ML	\$ 18.887,15
H01CB05	PASIREOTIDE 0.3 MG	SOLUCION INYECTABLE	60 AMPOLLA por 1 ML	\$ 38.404,11
H01CB05	PASIREOTIDE 0.6 MG	SOLUCION INYECTABLE	60 AMPOLLA por 1 ML	\$ 43.004,60
H01CB05	PASIREOTIDE 0.9 MG	SOLUCION INYECTABLE	60 AMPOLLA por 1 ML	\$ 49.453,57
L01XE11	PAZOPANIB 200 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 30 UNIDADES	\$ 11.698,10
L01XE11	PAZOPANIB 400 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	1 FRASCO por 30 UNIDADES	\$ 20.075,50
L01XX24	Peg- asparaginasa	375 UI /5ML	fco amp x 1	\$ 47.810,13
L03AB11	PEG INTERFERON ALFA 2 A 180 MCG / 0.5 ML	SOLUCION INYECTABLE	JERINGA PRELENADA por 1 ML	\$ 3.660,17
L03AB10	PEG INTERFERON ALFA-2 B 120 MCG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE + SUSPENSION INYECTABLE	1 JERINGA PRELENADA por 120 MCG	\$ 4.886,11

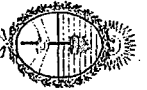


400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

L03AB10	PEG INTERFERON ALFA-2 B 150 MCG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE + SUSPENSION INYECTABLE	1 JERINGA PRELENADA por 150 MCG	\$ 6.041,39
L03AB10	PEG INTERFERON ALFA-2 B 200 MCG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE + SUSPENSION INYECTABLE	1 JERINGA PRELENADA por 80 MCG	\$ 7.756,19
L03AB10	PEG INTERFERON ALFA-2 B 300 MCG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE + SUSPENSION INYECTABLE	1 JERINGA PRELENADA por 80 MCG	\$ 11.633,21
L03AB10	PEG INTERFERON ALFA-2 B 600 MCG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE + SUSPENSION INYECTABLE	1 JERINGA PRELENADA por 80 MCG	\$ 23.266,40
L03AB10	PEG INTERFERON ALFA-2 B 80 MCG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE + SUSPENSION INYECTABLE	1 JERINGA PRELENADA por 80 MCG	\$ 4.078,84
H01AX01	PEGVISOMANT 10 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	30 FRASCO AMPOLLA por 10 MG + 30 AMPOLLA DE DISOLVENTE POR 8 ML	\$ 49.796,25
H01AX01	PEGVISOMANT 15 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	30 FRASCO AMPOLLA por 15 MG + 30 AMPOLLA DE DISOLVENTE POR 8 ML	\$ 74.694,22
L01XC13	PERTUZUMAB 420 MG	CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 FRASCO AMPOLLA por 14 ML	\$ 44.917,56
J02AC04	POSACONAZOL 100 MG	COMPRIMIDO DE LIBERACION MODIFICADA	BLISTER por 24 UNIDADES	\$ 38.224,19
ATC	Generico	Forma Farmacéutica	Presentación	VALOR MAXIMO DE REINTEGRO



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

J02AC04	POSACONAZOL 18 MG / ML	SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION	1 FRASCO AMPOLLA por 16.7 ML	\$ 9.336,40
J02AC04	POSACONAZOL 40 MG / 1 ML	SUSPENSION ORAL	1 FRASCO por 105 ML	\$ 28.639,28
B02BD03	PROTEINA PLASMATICA HUMANA CON UNA ACTIVIDAD ANTI INHIBIDOR DEL FACTOR VIII 1000 UI COMPLEJO PROTROMBINICO ACTIVADO	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 1000 UI + 1 FRASCO AMPOLLA SOLVENTE por 20 ML	\$ 21.446,81
S01LA04	RANIBIZUMAB 10 MG / ML	SOLUCION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 0.23 ML + 1 JERINGA INTRAVITREA + 1 JERINGA DE PLASTICO + 1 AGUJA CON FILTRO	\$ 19.597,27
R05CB13	RH DNASA 1 MG / ML Dornasa	SOLUCION PARA NEBULIZACION	6 AMPOLLA por 2.5 ML	\$ 1.851,20
N07XX02	RILUZOL 50 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 60 UNIDADES	\$ 4.515,91
L01XC02	RITUXIMAB 100 MG / 10 ML	SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION	FRASCO AMPOLLA por 2 -	\$ 11.183,47
L01XC02	RITUXIMAB 500 MG	SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION	1 FRASCO AMPOLLA por 500 MG	\$ 26.510,57
B02BX04	ROMIPLOSTIM 250 MCG	POLVO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 250 MCG	\$ 12.982,81
L01XE18	RUXOLITINIB 15 MG	COMPRIMIDO	FRASCO por 60 UNIDADES	\$ 60.188,09



400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

L01XE18	RUXOLITINIB 20 MG	COMPRIMIDO	BLISTER por 60 UNIDADES	\$ 60.188,09
L01XE18	RUXOLITINIB 5 MG	COMPRIMIDO	BLISTER por 60 UNIDADES	\$ 30.094,05
L04AA10	SIROLIMUS 0.5 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 100 UNIDADES	\$ 8.001,26
L04AA10	SIROLIMUS 1 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 60 UNIDADES	\$ 8.001,26
L04AA10	SIROLIMUS 1 MG/ML	SOLUCION ORAL	1 FRASCO por 60 ML	\$ 8.001,26
L04AA10	SIROLIMUS 2 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 30 UNIDADES	\$ 8.001,26
H01AC01	SOMATOTROFINA 12 UI EQUIVALENTE A 4 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 12 UI + 1 AMPOLLA CON SOLVENTE por 3,2 ML	\$ 3.179,25
H01AC01	SOMATOTROFINA 4 UI EQUIVALENTE A 1,33 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 4 UI + 1 JERINGA PRELLENADA SOLVENTE por 1 ML	\$ 705,30
H01AC01	SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA 10-MG EQUIVALENTE A 30 UI	SOLUCION INYECTABLE	1 LAPICERA PARA INYECCIÓN por 1,5 ML	\$ 7.977,11
H01AC01	SOMATOTROPINA HUMANA RECOMBINADA 16 UI EQUIVALENTE A 5,33 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 16 UI + 1 AMPOLLA SOLVENTE por 1 ML	\$ 4.590,42

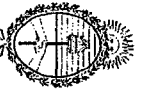


400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

ATC	Generico	Forma Farmacéutica	Presentación	VALOR MAXIMO DE REINTEGRO
H01AC01	SOMATOTROPINA RECOMBINANTE HUMANA 15 MG EQUIVALENTE A 45 UI	SOLUCION INYECTABLE	1 CARTUCHO por 1.5 ML	\$ 5.951,15
H01AC01	SOMATOTROPINA RECOMBINANTE HUMANA 5 MG / EQUIVALENTE A 15 UI	SOLUCION INYECTABLE	1 CARTUCHO por 1.5 ML	\$ 2.779,97
H01AC01	SOMATROPINA 12 MG EQUIVALENTE A 36 UI	SOLUCION INYECTABLE	1 CARTUCHO por 12 MG	\$ 11.463,32
H01AC01	SOMATROPINA 18 UI EQUIVALENTE A 6 MG	SOLUCIÓN INYECTABLE	1 CARTUCHO por 6 MG	\$ 4.407,13
H01AC01	SOMATROPINA 20 MG / 3 ML	SOLUCION INYECTABLE	1 CARTUCHO por 3 ML	\$ 9.750,36
H01AC01	SOMATROPINA 24 UI EQUIVALENTE A 8 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 8 MG + 1 AMPOLLA CON SOLVENTE por 1 ML	\$ 5.123,61
L01XE05	SORAFENIB 200 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 112 UNIDADES	\$ 80.287,51
L01XE04	SUNITINIB, MALEATO DE 12.5 MG	CAPSULA DURA	FRASCO por 28 UNIDADES	\$ 15.739,17
L01XE04	SUNITINIB, MALEATO DE 25 MG	CAPSULA DURA	FRASCO por 28 UNIDADES	\$ 31.478,33

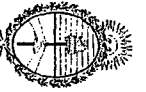


400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

L01XE04	SUNITINIB, MALEATO DE 50 MG	CAPSULA DURA	FRASCO por 28 UNIDADES	\$ 62.956,68
L04AD02	TACROLIMUS 0.5 MG	CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA	BLISTER por 50 UNIDADES	\$ 1.489,19
L04AD02	TACROLIMUS 1 MG	CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA	BLISTER por 50 UNIDADES	\$ 2.146,35
L04AD02	TACROLIMUS 1 MG	CAPSULA DURA	BLISTER por 100 UNIDADES	\$ 4.150,06
L04AD02	TACROLIMUS 3 MG	CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA	BLISTER por 50 UNIDADES	\$ 6.707,85
L04AD02	TACROLIMUS 5 MG	CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA	BLISTER por 50 UNIDADES	\$ 11.493,62
L04AD02	TACROLIMUS 5 MG / ML	INYECCIONABLE PARA PERFUSION	1 AMPOLLA por 1 ML	\$ 1.943,94
J05AF11	TELIVUDINA 600 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 28 UNIDADES	\$ 1.243,19
L01AX03	TEMOZOLOMIDA 100 MG	CAPSULA DURA	1 FRASCO por 5 UNIDADES	\$ 7.271,11
L01AX03	TEMOZOLOMIDA 100 MG	CAPSULA DURA	1 FRASCO por 21 UNIDADES	\$ 15.170,62



400/16

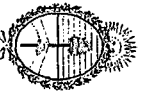
"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

L01AX03	TEMOZOLOMIDA 140 MG	CAPSULA DURA	1 FRASCO por 21 UNIDADES	\$ 21.133,90
L01AX03	TEMOZOLOMIDA 140 MG	CAPSULA DURA	1 FRASCO por 5 UNIDADES	\$ 6.581,30
L01AX03	TEMOZOLOMIDA 180 MG	CAPSULA DURA	1 FRASCO por 5 UNIDADES	\$ 10.918,74
ATC	Generico	Forma Farmacéutica	Presentación	VALOR MAXIMO DE REINTEGRO
L01AX03	TEMOZOLOMIDA 20 MG	CAPSULA DURA	1 FRASCO por 21 UNIDADES	\$ 2.920,35
L01AX03	TEMOZOLOMIDA 20 MG	CAPSULA DURA	1 FRASCO por 5 UNIDADES	\$ 992,56
L01AX03	TEMOZOLOMIDA 250 MG	CAPSULA	ENVASE por 5 UNIDADES (FRASCO)	\$ 12.680,37
L01XE09	TEMSIROLIMUS 25 MG / ML	SOLUCION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 25 MG + 1 AMPOLLA DE DISOLVENTE POR 1.8 ML	\$ 16.723,54
J05AF07	TENOFOVIR disoproxyl	Comprimidos	Fco x 30 comp	\$ 3.436,61
L04AA31	TERIFLUNOMIDA 14 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 28 UNIDADES	\$ 67.578,90

Handwritten signature or initials

Handwritten marks: a large 'A' and a signature.



400/16

*Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud*

*"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración
de la Independencia Nacional"*

J01GB01	TOBRAMICINA 28 MG	CAPSULA CON POLVO PARA INHALAR	BLISTER por 224 UNIDADES + 6 INHALADORES	\$ 63.977,17
J01GB01	TOBRAMICINA 300 MG	capsula Dura	CAPSULA Dura por 224	\$ 63.977,17
J01GB01	TOBRAMICINA 300 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	28 FRASCO AMPOLLA por 300 MG + 28 ampolla de solvente por 5 mL	\$ 32.937,38
J01GB01	TOBRAMICINA 300 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	56 FRASCO AMPOLLA por 300 MG + 56 ampolla de solvente por 5 mL	\$ 57.117,87
L04AC07	TOCILIZUMAB 162 MG	SOLUCION INYECTABLE	4 JERINGA PRELENADA por 1 ML	\$ 21.318,04
L04AC07	TOCILIZUMAB 200 MG / 10 ML	CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 FRASCO AMPOLLA por 10 ML	\$ 7.837,52
L04AC07	TOCILIZUMAB 400 MG / 20 ML	CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 FRASCO AMPOLLA por 20 ML	\$ 15.675,10
L04AC07	TOCILIZUMAB 80 MG / 4 ML	CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 FRASCO AMPOLLA por 4 ML	\$ 3.135,00
L04AA29	TOFACITINIB CITRATO 5 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 60 UNIDADES	\$ 19.885,56
L01CX01	TRABECTEDINA 1 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 1 MG	\$ 55.987,52



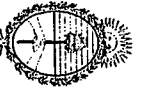
400/16

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

L01XC03	TRASTUZUMAB 1 MG	SOLUCION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 5 ML	\$ 35.651,32
L01XC03	TRASTUZUMAB 440 MG	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 440 MG + 1 FRASCO AMPOLLA CON SOLVENTE por 20 ML	\$ 35.651,32
L01XC03	TRASTUZUMAB 600 MG	SOLUCION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 5 ML	\$ 35.651,32
L01XY	TRASTUZUMAB EMTANSINE (TDMI 1)...	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 100 MG Troquel N° 627126-1	\$ 34.135,60
ATC	Generico	Forma Farmacéutca	Presentación	VALOR MAXIMO DE REINTEGRO
L01XY	TRASTUZUMAB EMTANSINE (TDM 1)	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 160 MG Troquel N° 627130-1	\$ 54.616,96
C02KX	TREPROSTINIL 1 MG / ML	SOLUCION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 1 MG	\$ 93.466,95
C02KX	TREPROSTINIL 10 MG / ML	SOLUCION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 10 MG	\$ 835.537,62
C02KX	TREPROSTINIL 2.5 MG / ML	SOLUCION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 2.5 MG	\$ 233.667,27

[Handwritten signatures and initials]



400/18

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud de la Nación
Superintendencia de Servicios de Salud

C02KX	TREPROSTINIL 5 MG / ML	SOLUCION INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 5 MG	\$ 443.966,67
L01XX27	TRIOXIDO DE ARSENICO 10 MG / 10 ML	SOLUCION INYECTABLE	10 AMPOLLA por 10 ML	\$ 34.043,47
J05AB14	VALGACICLOVIR CLOROHIDRATO 496.3 MG/COMPRIMIDO	COMPRIMIDO RECUBIERTO	1 FRASCO por 60 UNIDADES	\$ 15.763,75
A16AB10	VELAGLUCERASA ALFA 400 UNIDADES	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	1 FRASCO AMPOLLA por 10 MG	\$ 26.033,16
L01XE15	VEMURAFENIB (EN FORMA DE COPRECIPITADO DE VEMURAFENIB Y SUCCINATO ACETATO DE HIPROMELOSA) 240 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	BLISTER por 56 UNIDADES	\$ 35.551,14

[Handwritten signatures]