

SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD
**SISTEMA DE TUTELAJE DE TECNOLOGIAS
SANITARIAS EMERGENTES**

Resolución N° 2206/2013

**CONVOCASE a la Primera Etapa de presentación de
propuestas sobre fundamentos terapéuticos e
informes sobre seguridad y efectividad de las
Tecnologías del SISTEMA DE TUTELAJE DE
TECNOLOGIAS SANITARIAS EMERGENTES**

Bs. As., 27/6/2013

VISTO el Expediente N° 229789/2013 del Registro de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, el Decreto N° 1172/2003-PEN, las Resoluciones N° 621/2006, 1200/2012, 1310/2012 y N° 1561/2012 de esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD; y

CONSIDERANDO:

Que en virtud de la Resolución N° 1561/2012-SSSALUD se creó el PROCEDIMIENTO DEL SISTEMA DE TUTELAJE DE TECNOLOGIAS SANITARIAS EMERGENTES previsto por la Resolución N° 621/2006-SSSALUD, con el objetivo de velar por una adecuada utilización de las innovaciones tecnológicas en medicamentos y prácticas médicas.

Que, además, en el mismo acto se dispuso que los Agentes del Seguro de Salud que tramiten reintegros por prácticas y medicamentos definidos como Tecnologías Sanitarias Emergentes deberán requerir, en forma previa a su presentación en el SISTEMA UNICO DE REINTEGRO (S.U.R.) creado por Resolución N° 1200/2012-SSSALUD, la correspondiente solicitud de registro por ante la Gerencia de Gestión Estratégica.

Que en esta instancia se estima necesario convocar a una consulta respecto a ciertas tecnologías, a fin de poder normativizar su inclusión al referido Sistema Unico de Reintegro, todo ello en el marco del Reglamento General para la Elaboración Participativa de Normas aprobado como Anexo V del Decreto N° 1172/2003-PEN.

Que para obtener mejores resultados en el procedimiento empleado, la convocatoria se realizará en tres (3) etapas.

Que en esta primera etapa la convocatoria se hace extensiva a los Agentes del Seguro de Salud y a toda persona física o jurídica, pública o privada, que invoque un derecho o interés simple, difuso o de incidencia colectiva para que presenten propuestas por escrito de los fundamentos terapéuticos e informes sobre seguridad y efectividad de las tecnologías, cuyas primeras QUINCE (15) se detallan como Anexo I a la presente, y que se encuentran incluidas en el Anexo VI de la Resolución N° 1200/2012-SSSALUD, incorporado como tal por la Resolución N° 1561/2012 (artículo 2°).

Que como Anexo II, se incorpora el FORMULARIO

PARA LA PRESENTACION DE OPINIONES Y PROPUESTAS EN EL PROCEDIMIENTO DE ELABORACION PARTICIPATIVA DE NORMAS a fin de ingresar las apreciaciones a este organismo.

Que, en cuanto a los contenidos de la norma a dictarse, se incorpora una opción en el Formulario referido para que los interesados realicen, además, otras propuestas relacionadas con el PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZACION DE REINTEGROS DEL SISTEMA DE TUTELAJE DE TECNOLOGIAS SANITARIAS EMERGENTES.

Que el plazo para la presentación de propuestas será de TREINTA (30) días, ante la Mesa de Entradas de este organismo.

Que las Gerencias de Gestión Estratégica, de Asuntos Jurídicos y la Gerencia General han tomado la intervención de sus respectivas competencias.

Que la presente se dicta en uso de las facultades y atribuciones conferidas por los Decretos N° 1615/1996 y N° 1008/2012 PEN.

Por ello,
LA SUPERINTENDENTA DE SERVICIOS DE SALUD
RESUELVE:

ARTICULO 1° — CONVOCASE a la Primera Etapa de presentación de propuestas sobre fundamentos terapéuticos e informes sobre seguridad y efectividad de las Tecnologías del SISTEMA DE TUTELAJE DE TECNOLOGIAS SANITARIAS EMERGENTES que se detallan en el Anexo I, el que se aprueba y forma parte integrante de la presente, en el marco del Procedimiento de Elaboración Participativa de Normas conforme el Anexo V del Decreto N° 1172/03-PEN.

ARTICULO 2° — INVITASE a los Agentes del Seguro de Salud y a toda persona física o jurídica, pública o privada, que invoque un derecho o interés simple, difuso o de incidencia colectiva a presentar sus propuestas ante la Mesa de Entradas de esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, por el plazo de TREINTA (30) días mediante el FORMULARIO PARA LA PRESENTACION DE OPINIONES Y PROPUESTAS EN EL PROCEDIMIENTO DE ELABORACION PARTICIPATIVA DE NORMAS que se aprueba en este acto y se incorpora como ANEXO II de la presente.

ARTICULO 3° — HABILITASE a los fines de recibir comentarios informales que serán publicados en la página web, la dirección de correo electrónico consultatutelaje@sssaud.gov.ar y la dirección postal correspondiente a la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, sita en Avenida Presidente Roque Sáenz Peña 530 (C1035AAN) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 4° — Regístrese, comuníquese, publíquese por DOS (2) días en el Boletín Oficial de la República Argentina y durante QUINCE (15) días en la página web de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD. Pase a la Dirección Nacional del Registro

Oficial y, oportunamente, archívese. — LILIANA KORENFELD, Superintendente, Superintendencia de Servicios de Salud.

ANEXO I

Patología	Tecnología
Asma Severo	Omalizumab
Astrocitoma Anaplásico	Temozolomida
Cáncer de hígado	Sorafenib
Cáncer epitelial de ovario	Bevacizumab
Cáncer de región de cabeza y cuello	Cetuximab
Cáncer de región de cabeza y cuello	Nimotuzumab
Cáncer Gastrointestinal GIST	Sunitinib
Dermatofibrosarcoma protuberans	Imatinib
Glioblastoma	Nimotuzumab
Glioma	Nimotuzumab
Hemoglobinuria Paroxística Nocturna	Eculizumab
Melanoma	Ipilimumab
Mucopolisacaridosis tipo VI	Galsulfasa
Sarcoma de partes blandas	Trabectedina
Síndrome hipereosinofílico	Imatinib
Síndrome Uremico Hemolítico Atípico	Eculizumab
Úlcera de pie diabético	Factor de crecimiento Epidérmico Humano Recombinante
Estenosis aórtica sintomática	Válvula aórtica protésica para implante percutáneo



ANEXO II

FORMULARIO PARA LA PRESENTACION DE OPINIONES Y PROPUESTAS EN
EL PROCEDIMIENTO DE ELABORACION PARTICIPATIVA DE NORMAS

NUMERO DE PRESENTACION

• CONTENIDO DE LA NORMA A DICTARSE -Marcar presentación-

Propuesta en referencia a Tecnologías Tuteladas según Anexo I

Otras propuestas

• DATOS DEL PRESENTANTE

1. NOMBRE Y APELLIDO:

2. DNI:

3. FECHA DE NACIMIENTO:

4. LUGAR DE NACIMIENTO:

5. NACIONALIDAD:

6. DOMICILIO:

7. TELEFONO PARTICULAR / CELULAR:

8. TELEFONO LABORAL:

9. DIRECCION DE CORREO ELECTRONICO:

20. CARACTER EN QUE SE PRESENTA (marcar con una cruz lo que corresponde)

() Particular interesado (persona física)

() Representante de Persona Jurídica (*)

(*) En caso de actuar como representante de PERSONA JURIDICA, indique los
siguientes datos de su representada:

DENOMINACION / RAZON SOCIAL:

DOMICILIO:

INSTRUMENTO QUE ACREDITA LA PERSONERIA INVOCADA:

• CONTENIDO DE LA OPINION Y/O PROPUESTA

En caso de adjuntarla/s por instrumento separado, marcar la opción correspondiente

(?)

.....
.....
.....

Se adjunta informe por separado.

• DETALLE DE LA DOCUMENTACION ACOMPAÑADA

.....
.....
.....