



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

## **Informe**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-11331617-APN-SSS#MS

---

### **ANEXO**

#### **PROCEDIMIENTO DE PROVISION DEL MEDICAMENTO FACTOR VIII. PROFILAXIS HEMOFILIA TIPO A SEVERA.**

##### **I. CIRCUITO ADMINISTRATIVO Y PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE PROVISION DEL MEDICAMENTO**

Los Agentes del Sistema Nacional del Seguro Salud que presenten solicitudes de provisión del medicamento Factor VIII por HEMOFILIA Tipo A Severa e inmunotolerancia, deberán ajustarse a la operatoria, períodos y plazos establecidos a continuación:

Solo se podrá solicitar la provisión del medicamento Factor VIII, plasmático o recombinante, en presentaciones de 500 UI o 1000 UI.

Recibirán la provisión del medicamento a través de la modalidad de **COMPRA CONJUNTA** que lleva adelante el Ministerio de Salud de la Nación, siendo este último el responsable operativo de la coordinación de la provisión del mismo.

Las solicitudes de provisión se cursarán al Ministerio de Salud a través del Sistema de Prescripción Electrónica (**SPE**), desarrollado por el Ministerio de Modernización y administrado por el Ministerio de Salud de la Nación, de acuerdo al instructivo que oportunamente se pondrá a disposición de los interesados. En el caso que el SPE se encuentre circunstancialmente fuera de funcionamiento la solicitud podrá cursarse por el sistema informático de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud), o de la Cobertura Universal de Salud (CUS) Medicamentos dependiente del Ministerio de Salud de la Nación. De acaecer dicha circunstancia será comunicada en los Sitios WEB de los organismos, junto con las indicaciones pertinentes para efectuar el pedido de provisión del medicamento.

La Superintendencia de Servicios de Salud intervendrá en la validación de las solicitudes, a través de la **COMISION ASESORA TECNICA DE COMPRA CONJUNTA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS -dependiente de la COORDINACION OPERATIVA del organismo-**.

Dicha Comisión Asesora evaluará las solicitudes en base a la documentación aportada, conforme lo

requerido en el **Punto II**. Sin perjuicio de ello, la Comisión mencionada se encuentra facultada para requerirle al Agente del Seguro de Salud que presente toda otra información y/o estudios complementarios que aquella considere necesarios, en el formato o presentación que evalúe pertinente.

Una vez validada la solicitud, el Ministerio de Salud emitirá la Orden de Provisión al proveedor correspondiente, quien dentro de las 72hs. posteriores entregará el medicamento en la farmacia elegida por el Agente del Seguro de Salud, dentro del listado de farmacias -con sistema de trazabilidad de medicamentos- autorizadas para la Compra Consolidada.

En los casos que la COMISION ASESORA desestime el pedido en base a la evaluación efectuada de la solicitud, el Agente del Seguro de Salud será informado de esa situación mediante el correo electrónico de la entidad -que fuese oportunamente denunciado en la Declaración Jurada contemplada en el **Punto II** del presente Anexo-. En dicho caso deberá cumplimentar los requisitos que le solicite la COMISION ASESORA y podrá modificar la solicitud de provisión en el **SPE**.

Al tercer rechazo efectuado por la COMISION ASESORA, el Agente del Seguro de Salud será bloqueado en el **SPE** para efectuar la solicitud de provisión del mes que se encuentre en curso para dicho beneficiario, lo cual no exime a la Obra Social a prestar la cobertura al paciente.

El Agente del Seguro de Salud deberá informar a la farmacia elegida los datos asociados al beneficiario a los fines de la dispensa del medicamento.

Las solicitudes de provisión mensuales deberán ser presentadas en forma individual para cada beneficiario, y tendrán carácter de declaración jurada.

Previo a toda solicitud de provisión se requiere por única vez que, como condición necesaria para la inclusión del beneficiario en la modalidad de **COMPRA CONJUNTA** del medicamento Factor VIII, el Agente del Seguro de Salud remita a la **COORDINACION OPERATIVA** de la Superintendencia de Servicios de Salud, en carácter de declaración jurada, la documentación de los beneficiarios, de hasta 18 años de edad inclusive, con Hemofilia A Severa bajo tratamiento de profilaxis e inmunotolerancia que reciban el medicamento Factor VIII plasmático o recombinante, y lo detallado como **Punto II** del presente Anexo. Dicha nota podrá presentarse hasta el día 25 de abril de 2018; y deberá estar firmada por el presidente del Agente del Seguro de Salud o apoderado legal del mismo con mandato específico. La firma del presidente, como en su caso el mandato específico, deberán estar debidamente certificados por escribano público.

## **II. DECLARACION JURADA**

### **DATOS REQUERIDOS PARA EL ALTA DEL BENEFICIARIO EN EL PROGRAMA COMPRA CONSOLIDADA PROFILAXIS HEMOFILIA:**

En el plazo establecido en el punto precedente, el titular del Agente del Seguro de Salud cursará una nota con el logo de la entidad, dirigida al Sr. Coordinador Operativo de la Superintendencia de Servicios de Salud, en donde se enuncien los siguientes **Datos del Beneficiario**: Nombre y Apellido, número de beneficiario, fecha de alta en la Obra Social, número de documento, C.U.I.L., fecha de nacimiento, sexo, peso expresado en kilogramos, domicilio, localidad, teléfono de contacto, y correo electrónico.

Además el Agente del Seguro de Salud deberá crear e informar en la presente declaración jurada una casilla de correo electrónico exclusiva para recibir notificaciones del programa de compra consolidada de hemofilia.

La misma deberá consignar en su último párrafo: *“los datos enunciados precedentemente son ciertos y conllevan el carácter de Declaración Jurada, quedando expresamente notificado que su*

*falseamiento será pasible de las acciones administrativas y penales que correspondan”.*

Todas las fojas, en anverso y reverso, deberán estar inicialadas y la última foja deberá llevar firma legible al pie, en tinta azul y aclaración manuscrita o sello.

Se deberá acompañar la nota con la siguiente documentación (en copia):

- **Resumen de historia clínica de la patología,** La historia clínica deberá estar firmada por el médico tratante y auditor de la Obra Social donde conste fecha de inicio de tratamiento, antecedentes personales y de la enfermedad actual, complicaciones y/o comorbilidades, y descripción del tratamiento actual con su detalle e indicando: a) dosis, expresando cantidad de UI/KG y frecuencia del tratamiento semanal; b) tipo de Factor VIII utilizado (recombinante o plasmático) con indicación de nombre comercial.
- **Protocolos de laboratorio,** del nivel de factor VIII y dosaje de inhibidor cuando corresponda. Deberán estar firmados y sellados por el profesional bioquímico responsable, o bien por el hematólogo tratante y auditor médico de la obra social.
- **Consentimiento informado,** del mismo firmado por el paciente (o su tutor o encargado) y por el médico tratante.
- **Certificado de vacunas de Hepatitis A y B.**

Tanto la nota como la documentación enunciada deberán ser remitidas, dentro del plazo establecido en el **Punto I** de la presente, al correo electrónico: [comisionhemofilia@sssalud.gov.ar](mailto:comisionhemofilia@sssalud.gov.ar) en archivo PDF y, de igual forma se remitirá en formato papel a la **MESA DE ENTRADA de la COORDINACION OPERATIVA de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD**, firmadas por el beneficiario, tutor o encargado, médico tratante y por el Auditor Médico de la Obra Social.

### **III. PLANILLAS DE APLICACIÓN DEL MEDICAMENTO.**

A partir de la fecha de inicio de la provisión del medicamento el Agente del Seguro de Salud deberá presentar las planillas mensuales de aplicación del medicamento dentro de los 30 días corridos de efectuada dicha aplicación al paciente hemofílico. La planilla deberá ser enviada en formato digital PDF al correo electrónico [comisionhemofilia@sssalud.gov.ar](mailto:comisionhemofilia@sssalud.gov.ar) y, de igual forma se remitirá en formato papel a la **MESA DE ENTRADA de la COORDINACION OPERATIVA de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD**, firmadas por el beneficiario, tutor o encargado, médico tratante y por el Auditor Médico de la Obra Social. En caso de no ser presentadas, no se darán curso a los nuevos pedidos de provisión del medicamento para el beneficiario particular hasta que se subsane la omisión mencionada, debiendo la Obra Social proceder a la provisión del medicamento bajo su exclusiva responsabilidad y coste.

### **IV. DOCUMENTACION A PRESENTAR EN CASO DE CAMBIO DE DOSIS**

En caso de variación del tratamiento respecto de la dosis/cantidad de medicamento a recibir por el beneficiario, el Agente del Seguro de Salud deberá aportar, previamente a la solicitud de provisión mensual, la siguiente documentación al correo electrónico [comisionhemofilia@sssalud.gov.ar](mailto:comisionhemofilia@sssalud.gov.ar) en formato PDF:

- **Resumen actualizado de historia clínica de la patología.**
- **Consentimiento informado:** scanner del mismo firmado por el paciente o su representante y por el médico tratante. Se solicitara una nueva presentación del mismo cuando haya cambio de tratamiento.

- **Protocolo del laboratorio de factor VIII -y de ser necesario inhibidor-**, firmado y sellado por el Bioquímico avalado por el Auditor Médico.

## **V. LEGAJO DEL BENEFICIARIO EN PODER DEL AGENTE DEL SEGURO DE SALUD**

El Agente del Seguro de Salud deberá formar legajo y resguardar toda la documentación que presenten para la provisión del medicamento Factor VIII, a los fines de la fiscalización y control de la **COMISION ASESORA TECNICA DE COMPRA CONJUNTA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS** y demás áreas de la Superintendencia de Servicios de Salud:

- **Resumen de historia clínica completa**, en versión original, firmado por el médico tratante y auditor de la Obra Social; donde conste nombre y apellido del paciente, fecha de nacimiento, fecha de inicio de tratamiento, tipo de tratamiento y estrategia del mismo.
- **Certificado de Vacunas para hepatitis A y B.**
- **Protocolos de laboratorio original**, del nivel de factor VIII y APTT prolongado, previo al tratamiento referenciado. Deberán estar firmados y sellados por el profesional bioquímico responsable, o bien por el hematólogo tratante y auditor médico del Agente del Seguro de Salud.

En caso de presencia de inhibidores circulantes, se debe conservar protocolo de laboratorio con el dosaje del factor inhibidor elevado mayor a 5 Unidades Bethesda al comienzo del tratamiento.

- **Prescripción médica original**, donde figure nombre y apellido del paciente, edad, tipo de tratamiento, firma del médico hematólogo u médico tratante en caso de que no hubiera hematólogo con residencia fija en la localidad.
- **Consentimiento informado original**, inicial y ante cambios de tratamiento firmado por el paciente, padres o tutores, según corresponda.
- **Constancia de aplicación mensual**, en versión original, firmada por el paciente o mayor responsable, médico hematólogo y auditor del Agente del Seguro de Salud.
- **Certificado de concurrencia**, del paciente o sus padres/tutores a cursos de entrenamiento en técnicas de venopunción y administración de factores de coagulación, para tratamientos profilácticos.

## **VI. EXCLUSION DEL BENEFICIARIO**

Se producirá la exclusión del beneficiario, de la provisión del medicamento a través de la Compra Conjunta, en los siguientes casos:

1. Por haber cumplido 19 años de edad.
2. Por haber completado el desarrollo osteomuscular, antes de la edad determinada en el punto anterior.
3. Por decisión familiar.
4. Por pérdida de la cobertura.
5. Por óbito del beneficiario.

En todos los casos el Agente del Seguro de Salud deberá comunicar fehacientemente a la

COORDINACION OPERATIVA de la Superintendencia de Servicios de Salud al correo electrónico [comisionhemofilia@sss.salud.gob.ar](mailto:comisionhemofilia@sss.salud.gob.ar) en formato PDF y, de igual forma se remitirá en formato papel a la **MESA DE ENTRADA de la COORDINACION OPERATIVA de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD**, debidamente suscripta por la máxima autoridad de la Obra Social.

## **VII. ALCANCES DE LA FISCALIZACION (PODER DE POLICIA)**

La **COMISION ASESORA TECNICA DE COMPRA CONJUNTA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS** tiene la amplia facultad de requerir, en cualquier instancia o momento, la presentación de toda documentación que no se encuentre expresamente enunciada o prevista en el presente Anexo, y que considere a su criterio necesaria para la aprobación de las solicitudes de provisión del medicamento.