

## **Reglamento de organización y funcionamiento de la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal**

### **DE LA ACTUACIÓN DE LA COMISIÓN**

Artículo 1º - El presente reglamento de funcionamiento de la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal -en adelante la Comisión- es dictado de conformidad con lo establecido mediante Resolución Secretarial Nº 1453/2019 de fecha 09 de agosto de 2019.

La Comisión funcionará en el marco de las previsiones contenidas en la Resolución mencionada.

### **DE LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN**

Artículo 2º- La Comisión está formada por expertos de hospitales referentes en la temática, de carácter multidisciplinario y con amplia experiencia en el tratamiento y seguimiento de pacientes con AME.

Artículo 3º- Las funciones de los miembros de la Comisión serán desempeñadas en forma honoraria. En el caso de tratarse de funcionarios públicos, los mismos actuarán sin perjuicio de las tareas habituales en sus respectivos cargos.

Artículo 4º- En caso de renuncia, fallecimiento, ausencia a 3 sesiones consecutivas sin aviso o cualquier otra causa que ocasione la vacancia permanente de uno de los miembros de la Comisión, la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria propondrá al Secretario de Gobierno de Salud la designación de su reemplazo.

Artículo 5º- La Sede de la Comisión será la Secretaría de Gobierno de Salud. No obstante, la misma podrá constituirse y sesionar válidamente en otro lugar cuando se considere conveniente. Asimismo, los miembros de la Comisión podrán participar a distancia a través de teleconferencia o cualquier otro sistema de comunicación virtual disponible en ese momento.

### **DE LAS ATRIBUCIONES DEL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN**

Artículo 6º- La Comisión será presidida por el/la titular de la SECRETARIA DE REGULACIÓN Y GESTION SANITARIA, de conformidad con los términos de la Resolución Secretarial Nº 1453/2019.

Artículo 7º- En caso de ausencia del Presidente de la Comisión, el Director de Maternidad, Infancia y Adolescencia ejercerá sus funciones en carácter de suplente durante la reunión de la Comisión.

Artículo 8º- El presidente de la Comisión tendrá las siguientes atribuciones:

a) Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.

b) Arbitrar todos los medios posibles para, en caso de no conseguirse la mayoría absoluta para tomar una decisión, acercar posiciones, a efectos de lograr acuerdos. En caso de empate será definido por el Presidente y no serán vinculantes para el Secretario de Gobierno de Salud.

c) Asegurar el cumplimiento del Presente Reglamento.

d) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos de la Comisión.

#### DE LOS OBJETIVOS DE LA COMISION

Artículo 9º- Corresponde a la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal:

- Monitorear la adecuada implementación de la totalidad de las estrategias terapéuticas disponibles para esta condición de acuerdo al Consenso del Programa Nacional de Garantía de Calidad. (Guías, Consensos Nacionales).
- Identificar centros de atención públicos y privados en condiciones de aplicar la medicación y aquellos en condiciones de su seguimiento.
- Confeccionar un Informe Anual acerca de cada uno de los pacientes que se encuentren en tratamiento con Nusinersen en conjunto con el médico tratante.
- Realizar un diagnóstico de situación vinculado a Atrofia Muscular Espinal mediante un relevamiento sistemático de los recursos humanos y científicos disponibles tanto en el ámbito público como privado para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la citada patología.
- Contribuir con la capacitación de profesionales en el área.
- Promover la creación de grupos interdisciplinarios de trabajo que permitan asegurar el adecuado diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y asesoramiento genético de los afectados y sus familias.
- Difundir, a través de reuniones y documentos científicos, la relevancia del estudio de esta patología.
- Elaborar el formulario de reporte de caso (CRF) para incluir la totalidad de la información requerida.

#### DEL FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN

Artículo 10.- La Comisión se reunirá en sesiones ordinarias acordando un cronograma anual para las mismas. Podrá también ser convocado a reuniones extraordinarias cuando así lo solicite uno o más miembros fundadamente a la Presidencia y éste así lo resuelva.

Artículo 11.- La Comisión se constituirá válidamente para sesionar con el quórum formado con la presencia de sus miembros titulares, por mayoría simple.

Artículo 12.-La Comisión adoptará las decisiones por mayoría absoluta de sus miembros permanentes.

Los miembros convocados a las reuniones de la Comisión que se encuentren en desacuerdo con lo resuelto por éste, podrán solicitar que se deje constancia de sus argumentos en el acta a realizarse en el día de la reunión.

Artículo 13.- Toda decisión de la Comisión deberá constar en el Acta de Reunión, la cual será firmada por el Presidente o su suplente, y por los miembros participantes, fechada y numerada en forma correlativa, debiéndose remitir el original a la Dirección Nacional de Maternidad Infancia y Adolescencia para su posterior archivo.

Artículo 14.- La documentación que se presente para ser tratada por la Comisión, ingresará a través de un software.

El ingreso de la información será responsabilidad de los Entes Financiadores a cargo de la cobertura del paciente a quien se le haya indicado tratamiento con NUSINERSEN.

Recibida la solicitud a dicho software, la secretaria administrativa realizará la convocatoria a la Comisión para la evaluación del caso.

Cuando el caso presentado correspondiere a un paciente de alguno de los miembros de la Comisión, los mismos se abstendrán al momento de la votación.

Si el paciente presentado cumple las pautas para recibir tratamiento con Nusinersen, la Comisión lo notificara al Ente Financiador y al neurólogo.

Si a juicio de la Comisión los documentos presentados resultaren insuficientes para habilitar la indicación del medicamento, la Comisión notificará al solicitante para que haga las aclaraciones o adiciones necesarias, otorgándole al efecto un plazo de DIEZ (10) días hábiles computables desde su notificación.

Si a juicio de la Comisión el caso presentado no fuera elegible para tratamiento con Nusinersen, la Comisión notificará al solicitante la decisión.

#### DE LA SECRETARÍA ADMINISTRATIVA

Artículo 15.- Dispónese el funcionamiento de una Secretaría Administrativa como instancia de apoyo al funcionamiento de la Comisión en todo lo que ésta le requiera expresamente por Acta y de conformidad con lo que se establece en el presente reglamento. La misma estará integrada por agentes que, eventualmente, se desempeñen en la Dirección Nacional de Maternidad Infancia y Adolescencia, quienes desempeñarán dicha función *ad honorem*. Cabe destacar que dicha asignación de tareas no implica cambio en la situación de revista ni mayor erogación presupuestaria

Artículo 16.- Serán atribuciones de la Secretaría Administrativa:

a. Efectuar las citaciones a las reuniones según lo previsto en el presente reglamento o recordar las citaciones ya efectuadas.

b. Elaborar el Orden del Día cada reunión, el que será remitido a la Comisión con una antelación no inferior a CINCO (5) días hábiles de cada reunión ordinaria.

c. Elaborar las actas de cada reunión, elevar, archivar y custodiar las actas

d. Realizar toda actividad de apoyo administrativo que la Comisión le encomiende.

#### DE LA MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO

Artículo 17.- El presente Reglamento podrá ser modificado por mayoría simple de los miembros permanentes de la Comisión.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO I

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.