



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Informe

Número:

Referencia: EX-2025-54654482- -APN-GDYAISS#SSS ANEXO 1

ANEXO I

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA LA INCORPORACIÓN DE BENEFICIARIOS AL PROGRAMA DE ADHESIÓN VOLUNTARIA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO (EMICIZUMAB)

OBJETO

Establécese el procedimiento administrativo para la incorporación de beneficiarios al Programa de Adhesión Voluntaria para la Adquisición de Medicamentos de Alto Costo - EMICIZUMAB, con el fin de regular la gestión de autorizaciones, el control de consumos y la retención de importes correspondientes a la provisión del medicamento. El mismo será ejecutado por la Comisión Asesora Técnica de Adquisición de Medicamentos, Insumos y Dispositivos, la Gerencia de Administración, y la Agencia Federal de Recaudación y Control Aduanero (ARCA).

ALCANCE

El presente procedimiento será de aplicación para todos los Agentes del Seguro de Salud que voluntariamente adhieran al Programa y acepten sus términos y condiciones normativas y operativas. Comprende la provisión de EMICIZUMAB en sus presentaciones de 30 mg/1 ml, 60 mg/0.4 ml, 105 mg/0.7 ml y 150 mg/1 ml.

I. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de Inclusión: Podrán ser incorporados al Programa los beneficiarios con diagnóstico confirmado de Hemofilia A Severa (HAS) que cumplan al menos uno de los siguientes criterios clínicos establecidos en el presente protocolo.

Criterios de Exclusión: Quedan excluidos aquellos beneficiarios que presenten antecedentes clínicos, condiciones hematológicas, hepáticas, o diagnósticos que contraindiquen el uso de EMICIZUMAB, conforme se detalla en el articulado correspondiente.

II. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA INCORPORACIÓN (EMPADRONAMIENTO)

La incorporación de beneficiarios deberá gestionarse a través de la plataforma SIGMAC, conforme los requisitos y formatos establecidos por la Superintendencia de Servicios de Salud. Se deberá adjuntar:

- Nota de declaración jurada (Anexo III).
- Historia clínica resumida firmada por el profesional tratante y auditada por la Obra Social.
- Prescripción médica original con firma y sello.
- Protocolos de laboratorio que respalden el diagnóstico y estado del paciente.
- Consentimiento informado.
- Certificados de vacunación contra Hepatitis A y B.
- Documentación respaldatoria específica según el criterio de inclusión invocado.

III. SOLICITUD DE PROVISIÓN

Las solicitudes se canalizarán por SIGMAC. Las autorizaciones estarán a cargo de la Comisión Asesora Técnica, conforme la validación de:

- Prescripción médica vigente.
- Planilla de aplicación mensual con firmas correspondientes.
- Documentación complementaria en caso de modificaciones terapéuticas.

IV. LEGAJO DEL BENEFICIARIO Y AUDITORÍA

El Agente del Seguro de Salud deberá conservar en formato digital y físico toda la documentación respaldatoria de la provisión de EMICIZUMAB. La Comisión podrá requerir en cualquier momento información adicional que considere pertinente.

V. RETENCIÓN DE IMPORTES POR CONSUMO

1. La Comisión de Hemofilia remitirá mensualmente el informe de consumos.
2. La Gerencia de Administración y la Subgerencia de Presupuesto y Contabilidad calcularán los importes a retener según los valores licitados.
3. La SSSalud instruirá a ARCA para debitar los importes desde las cuentas recaudadoras de los Agentes adheridos.
4. ARCA transferirá los fondos a la cuenta oficial de la SSSalud.
5. En caso de controversia, la Gerencia de Administración canalizará las comunicaciones con los Agentes.

DISPOSICIONES FINALES

La Comisión Asesora Técnica podrá solicitar, en cualquier instancia del proceso, la presentación de documentación adicional no prevista en el presente. El procedimiento descrito garantiza trazabilidad, eficiencia y transparencia en la provisión de EMICIZUMAB para beneficiarios con Hemofilia A Severa, conforme criterios clínicos y operativos vigentes.

