

VERSION PRELIMINAR
SUSCEPTIBLE DE CORRECCION
UNA VEZ CONFRONTADO
CON EL EXPEDIENTE ORIGINAL

DIRECCION GENERAL DE OPERACIONES

DIRECCION GENERAL DE OPERACIONES

(S-1459/2020)

Buenos Aires, 8 de julio de 2020.

Señora Presidenta del
Honorable Senado de la Nación
Dra Cristina Fernández de Kirchner
S. / D.

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, con el objeto de solicitar la reproducción del Proyecto de mi autoría que fuera iniciado con fecha 8/3/2017 bajo el expediente S 314/17.

Sin otro particular saludo a la con mi mayor consideración.

Julio C.Cobos.-

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

ARTÍCULO 1º- El sector público de salud, las obras sociales enmarcadas en las Leyes 23.660 y 23.661, la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, así como también todos aquellos agentes que brinden servicios médicoasistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean; incorporarán como prestaciones obligatorias para el diagnóstico y uso exclusivo en el tratamiento de la enfermedad Fibroquística (Mucovisodosis) la cobertura integral en un 100% de los medicamentos específicos, suplementos dietarios y nutricionales, kinesiología y terapias de rehabilitación, que hacen al tratamiento de base.

Quedan incluidos en el Programa Medico Obligatorio (PMO) estos procedimientos, asa como los de diagnostico, medicamentos y terapias de apoyo, con los criterios y modalidades de cobertura que establezca la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 2º- La cobertura integral del 100% de los medicamentos destinados a las personas con fibrosis quística, debe ser provista en las condiciones y cantidades necesarias según lo prescriba el médico tratante, quedando prohibida su sustitución y/o modificación por parte de la obra social, empresa de medicina prepaga y del sector público de salud.

ARTÍCULO 3°- La Autoridad de Aplicación de la presente ley debe establecer Normas de Provisión de Medicamentos e Insumos, las que deben ser revisadas y actualizadas como mínimo cada dos (2) años, a fin de incluir, en la cobertura, los avances farmacológicos y tecnológicos que resulten de aplicación en la terapia de la fibrosis quística y promuevan una mejora en la calidad de vida de los pacientes.

ARTÍCULO 4°- El Poder Ejecutivo Nacional determinará la Autoridad de Aplicación de la presente Ley.

ARTÍCULO 5°- Invitase a las Provincias, a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los Municipios a adherir a la presente Ley.

ARTÍCULO 6°- La presente ley deberá ser reglamentada en un plazo máximo de noventa (90) días a partir de su sanción.

ARTÍCULO 7°- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Julio C. Cobos.-

FUNDAMENTOS

Señora Presidente:

La Fibrosis Quística (Mucoviscidosis) es una enfermedad genética que afecta al sistema respiratorio y digestivo. Los pacientes que padecen esta patología presentan frecuentemente infección pulmonar crónica y dificultades nutricionales debido a su insuficiencia pancreática. Los síntomas más comunes son la dificultad para respirar, la mucosidad densa y viscosa, y las altas concentraciones de sal en el sudor.

La Fibrosis Quística provoca una Discapacidad Visceral Permanente que daña y limita la función de algunos órganos internos, principalmente páncreas, pulmón, hígado e intestinos, y que es padecida desde su nacimiento por quienes la sufren.

Se sabe que el 85% de las personas fibroquísticas presentan insuficiencia pancreática que conlleva a que los pacientes deban recibir un tratamiento continuo y de por vida, supliendo esa deficiencia con una dieta hipercalórica y la administración de enzimas pancreáticas y vitaminas liposolubles especialmente formuladas para ellos, sin lo cual se desnutren y ponen en riesgo su vida, ya que está demostrado que el deterioro de la función respiratoria se relaciona directamente con el deterioro del estado nutricional. La afectación del páncreas comienza desde la vida fetal entre la 28 y 32 semanas de gestación.

Asimismo, numerosos estudios confirman que la función respiratoria se ve comprometida desde el nacimiento (aún en pacientes asintomáticos diagnosticados por pesquisa neonatal), hecho que revela la importancia de la intervención terapéutica precoz a fin de evitar el deterioro de la función respiratoria, que, invariablemente aparece con el tiempo y es la responsable de la causa más frecuente de muerte en pacientes con fibrosis quística.

La expectativa de vida de los pacientes con fibrosis quística se ha incrementado notablemente en los últimos años gracias a los avances en los tratamientos, sin embargo continúa siendo una enfermedad con muy mal pronóstico, ya que al día de hoy es letal.

En los países más desarrollados, la tasa de supervivencia media podría alcanzar los 40 años si el paciente ha nacido en la última década, mientras que en el resto de los casos es de 30 años, siempre que esta patología se controle con eficacia.

Según estadísticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la fibrosis quística afecta a 1 de cada 2.500 nacidos vivos. En Argentina alrededor de 400 niños nacen por año con Fibrosis Quística¹. Según las estimaciones más confiables, ya que no existen estadísticas oficiales en la materia, esta enfermedad afecta a más de 1.000 personas en nuestro país, pudiendo ser muchas más las que la padecen dado que no todos los casos son detectados².

Como se expresara, el deterioro pulmonar es la causa más común de muerte, sin embargo, desde 1985, una opción terapéutica considerada viable para estos pacientes, es el trasplante de pulmón. Según datos del INCUCAI (Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante) el 16% de las personas en lista de espera de trasplante pulmonar padece fibrosis quística.

A pesar de ser una opción el trasplante pulmonar, la comunidad médica y científica en la materia, a nivel mundial, acuerdan que se deben hacer todos los esfuerzos posibles para prevenir y retrasar el deterioro progresivo de la función pulmonar a fin de evitar el trasplante, en especial considerando que no existen garantías de éxito con esta intervención.

¹ Dr. Omar Pivetta, especialista en Fibrosis Quística del Hospital Universitario Austral.
<http://www.hospitalaustral.edu.ar/2015/04>.

² Congreso del Centenario. Sociedad Argentina de Pediatría: “Fibrosis Quística diferencias epidemiológicas entre países ¿Cómo disminuir la brecha? (2011) Dr. Edgardo Segal (Consultor Hospital de Niños de La Plata. Coordinador Programa Fibrosis Quística Provincia de Buenos Aires)

En síntesis, a fin de no llegar a estos casos extremos, son dos las claves para mitigar el impacto de la enfermedad en la calidad de vida de los pacientes: - el diagnóstico precoz y - el acceso universal al tratamiento.

Respecto de la primera de las claves, en nuestro país, por Ley 23413/86 modificada por Ley 24438/95 y Ley 26279/07 es obligatoria la Pesquisa Neonatal para confirmar o descartar la enfermedad en los recién nacidos.

El tratamiento, como se expresara, es la segunda de las claves, cuyo objetivo es disminuir las complicaciones de esta enfermedad genética y lograr estabilidad clínica.

Las personas que viven con fibrosis quística saben que el tratamiento es una rutina indispensable para estar bien. Los pacientes necesitan nebulizarse varias veces por día, deben realizar sesiones diarias de kinesiología para mejorar su capacidad respiratoria, además de ingerir enzimas pancreáticas, vitaminas, minerales y otros micronutrientes, cada vez que comen, para estimular su capacidad digestiva.

Como se advertirá el tratamiento de la Fibrosis Quística es continuo y complejo, debiendo dedicarle varias horas del día. Incluye antibióticos (orales, inyectables y nebulizables), fisioterapia, ejercicios físicos y un apoyo nutricional apropiado. El paciente debe ser tratado en un centro adecuado de referencia donde exista un equipo multidisciplinario para el correcto abordaje de la patología.

Tal como se mencionara anteriormente, hasta el momento no hay cura para la enfermedad fibroquística, sin embargo la accesibilidad y adherencia al tratamiento cobran real dimensión a la hora de aumentar la sobrevida de los pacientes.

Existen antecedentes legislativos provinciales que revelan la importancia y necesidad de la protección y preservación de la salud de las personas que padecen fibrosis quística, tal es el caso de Buenos Aires que por Ley 10922 y modificatorias, crea en 1990 el Banco de Drogas Antineoplásicas para el diagnóstico y uso exclusivo en el tratamiento de la enfermedad Fibroquística (Mucovisodosis) y de la provincia de Mendoza que por Ley 7121 crea el Programa de Asistencia Integral a la Enfermedad Fibroquística en el año 2003.

Sin embargo, a pesar de estos antecedentes legislativos en algunas jurisdicciones del país, no existe una norma nacional que brinde protección integral, homogénea y equitativa a los argentinos y argentinas que padecen esta enfermedad, cualquiera sea su lugar de origen o residencia.

Es reconocido a nivel internacional que el tratamiento es complejo, presenta “poca recompensa”, efectos colaterales y altos costos para las familias³. En efecto, la situación socioeconómica de las personas que viven con fibrosis quística y sus familias conspira para el logro de un adecuado acceso y adherencia al tratamiento.

Un avance en este sentido fue la implementación del Programa Médico Obligatorio (PMO), en el año 2000, que obliga a cumplir, a todas las Obras Sociales y Prepagas, con una cobertura del 40% en todos los medicamentos y hasta 25 sesiones por año en prácticas kinesiológicas, entre otros beneficios.

Sin embargo, como se advertirá, sobre la base del análisis (someramente descripto) de la frecuencia y cantidad de medicamentos, insumos y técnicas terapéuticas que comprende el tratamiento adecuado de esta afección, es ínfima la cobertura que tanto el sector privado de salud como el público brinda al paciente fibroquístico para garantizar su óptimo acceso y adherencia.

El uso prescripto y continuo de las técnicas de fisioterapia respiratoria, la ingesta de antibióticos de amplio espectro y la adopción de un adecuado manejo nutricional (enzimas pancreáticas y micronutrientes), son componentes esenciales del tratamiento, pero imposibles de cumplir para la gran mayoría de las personas que viven con fibrosis quística en Argentina, asociado principalmente al alto costo económico que conlleva.

Facilitar la accesibilidad al tratamiento para todos los argentinos y argentinas que viven con fibrosis quística es el objetivo de este proyecto de ley, que solicito a mis pares me acompañen en su aprobación.

Julio C. Cobos.-

³ The European cystic fibrosis patient registry: the power of sharing data Cystic Fibrosis 2010