



EXpte. D- 2595 114-15



*Honorable Cámara de Diputados  
Provincia de Buenos Aires*

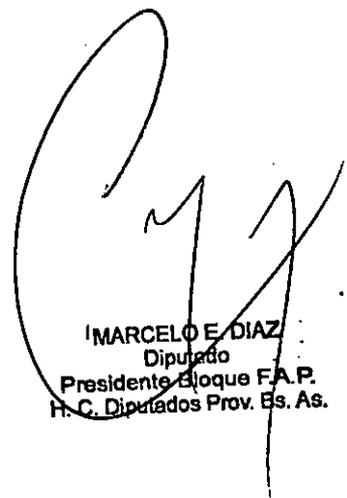
**PROYECTO DE DECLARACION**

La Honorable Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires

**DECLARA**

Reconocer la actividad desplegada por el Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF), que depende del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, el cual desde hace cuatro años elabora un medicamento elaborado a base de efedrina 3mg, exclusivamente, para un niño formoseño que padece "Miastenia Gravis" (MG), un raro trastorno autoinmune de la unión neuromuscular que sólo involucra a una (1) de cada quince mil (15.000) personas.

Asimismo, convocar a los laboratorios públicos dependientes de la Nación y de la provincia a los efectos de aunar esfuerzos y destinar recursos destinados a la investigación y producción de los denominados "medicamentos huérfanos".



MARCELO E. DIAZ  
Diputado  
Presidente Bloque F.A.P.  
H. C. Diputados Prov. Bs. As.



*Honorable Cámara de Diputados  
Provincia de Buenos Aires*



### FUNDAMENTOS

Las Enfermedades Raras (ER) o Enfermedades Poco Frecuentes (EPF) si bien son aquellas cuya prevalencia es menor a cinco personas por cada 10.000 habitantes (o una cada 2000), en su conjunto, constituyen el 25-40% del total de las enfermedades que se padecen.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las ER son un grupo de más de 6000 a 9000 enfermedades, de las cuales el 90% son genéticamente determinadas y pueden afectar cualquier órgano del cuerpo humano.

Hoy en la Argentina las padecen, se estima, aproximadamente unas 3,2 millones de personas. La definición de Enfermedad Rara no sólo se refiere a su baja frecuencia, sino que también incluye la vulnerabilidad que su condición implica para un afectado y el reto que representa para todo el sistema de salud.

Existe poco conocimiento sobre estas patologías y, a la vez, son escasamente difundidas. Mientras los pacientes deambulen en consultorios durante años sin saber qué los afecta y si logran el diagnóstico, las secuelas suelen ser irreversibles.

En síntesis, el problema radica en el escaso número de personas que padece cada una de las 6 a 8 mil enfermedades raras (algunas menos prevalentes que otras). Esa cantidad de individuos no resulta –por lo general– redituable para que las empresas de medicamentos inviertan en investigación y desarrollo y, por lo tanto, es necesario que se involucren los Estados con políticas de incentivos.



*Honorable Cámara de Diputados  
Provincia de Buenos Aires*



De las seis mil a ocho mil enfermedades raras catalogadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), sólo para algunas se han desarrollado tratamientos específicos y, para otras, las terapias que se aplican son las que se usan en patologías que tienen algunas similitudes. Es decir, no hay medicamentos específicos para cada enfermedad.

El caso es que sólo se investigan 1.300 de las enfermedades raras, porque el grupo de pacientes que padecen alguna de ellas, no es un número relevante que interese a la industria farmacéutica para invertir en el desarrollo de medicamentos.

El movimiento de familiares y pacientes con enfermedades raras organizados en ONG ha hecho que estas patologías se conozcan más, que las universidades se interesen por investigar y que haya algunos laboratorios que desarrollen fármacos. Además de contener, guiar y asesorar a pacientes, las ONG crean lazos con otros países para aunar esfuerzos, y en Argentina muchas veces son convocadas para trabajar cerca de instituciones del Estado.

En la provincia de Santa Fe el Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF), produce desde 2011 Efedrina 3 mg que se ubica entre los denominados "medicamentos huérfanos", para un niño de la provincia de Formosa, Nahuel Francisco, quien, gracias a dicho medicamento lleva una rutina normal de vida, no obstante padecer "Miastenia Gravis" (MG), una enfermedad poco frecuente, respecto de la cual se estima que involucra a 1 cada 15.000 personas.

Se trata de una enfermedad neuromuscular autoinmune y crónica caracterizada por grados variables de debilidad de los músculos



*Honorable Cámara de Diputados  
Provincia de Buenos Aires*



esqueléticos (los voluntarios) del cuerpo. La denominación proviene del latín y el griego, y significa literalmente «debilidad muscular grave». Se manifiesta con un cuadro insidioso de pérdida de fuerzas, que rápidamente se recuperan con el descanso pero que reaparece al reiniciar el ejercicio. Suele iniciarse en los músculos periorbitales. En pocas ocasiones el inicio es agudo.

La característica principal de la enfermedad, en cuestión, es una debilidad muscular que aumenta durante los períodos de actividad y disminuye después de períodos de descanso. Ciertos músculos, tales como los que controlan el movimiento de los ojos y los párpados, la expresión facial, la masticación, el habla y la deglución a menudo se ven afectados por este trastorno.

Este tipo de medicamentos se pueden definir como aquellos que si bien son necesarios para la población, no existe nadie dispuesto, ni habilitado por la autoridad sanitaria para producirlos.

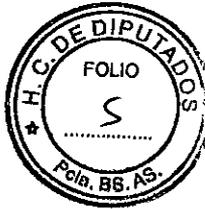
También, se puede hablar de orfandad de un medicamento cuando el mismo no está disponible por su elevado precio. En este caso, muchas veces se los denomina medicamentos críticos.

En ese sentido y por tales razones, el gobierno provincial de Santa Fe, en su rol de garante del derecho a la salud, a través del Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) comenzó a producir tal comprimido a pedido para el niño formoseño desde 2011.

Esta es una acción que merece ser reconocida, y debe servir de ejemplo a seguir por el resto de las provincias, en su conjunto, ya que en todas y cada una de ellas habitan ciudadanos que padecen dichas enfermedades, y cada uno de ellos se encuentra amparado bajo el derecho a la salud. Es necesario que los gobernantes destinen recursos para la investigación



*Honorable Cámara de Diputados  
Provincia de Buenos Aires*



y elaboración de medicamentos para las enfermedades raras, y así mejorar la calidad de vida de millones de habitantes.

Los laboratorios privados no fabrican este tipo de medicamentos dado que les traen aparejado poco beneficio económico.

Se denominan drogas huérfanas a los medicamentos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades raras. El concepto de orfandad se relaciona con el escaso o nulo interés de la industria farmacéutica en investigar y desarrollar medicamentos que necesitan pocas personas en relación a lo que consume una población en general.

En tal sentido, *"lo que elabora el LIF son medicamentos que no se encuentran en el mercado porque no producen ganancias, por lo que los laboratorios farmacéuticos no los fabrican"* según señalara al ser consultado el director del establecimiento, Guillermo Cleti, quien agregara *"este tipo de medicinas estratégicas, que no se encuentran en el país y que son muy necesarias, tienen que ser una prioridad del Estado y los laboratorios públicos."*

La fabricación se realiza bajo la autorización exclusiva de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat), y conforme a declaraciones del director del establecimiento antes mencionado *"No tiene ningún rédito económico. En nuestro caso es el medicamento más caro que producimos, pero a la vez es el más necesario, porque si no lo hacemos este paciente no lo tendría"*.

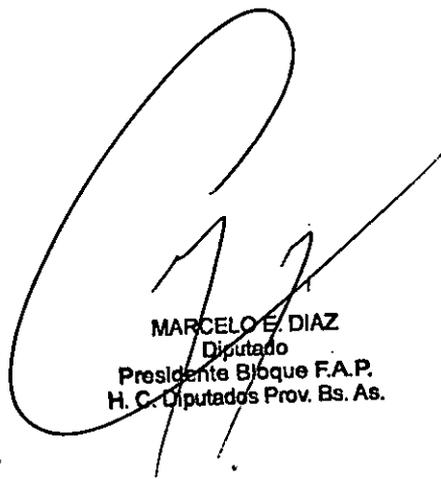
El derecho a la salud es un derecho inherente e inalienable de cada una de las personas, el cual no debe ni puede ser vulnerado nunca bajo ninguna circunstancia, es por ello que el Estado debe implementar políticas eficientes y eficaces **en cuanto a la elaboración de los denominados "medicamentos huérfanos"**.



*Honorable Cámara de Diputados  
Provincia de Buenos Aires*



Por las consideraciones expuestas, se solicita el acompañamiento de los señores diputados para la aprobación del presente Proyecto de Resolución, que somete a vuestra consideración.



MARCELO E. DIAZ  
Diputado  
Presidente Bloque F.A.P.  
H. C. Diputados Prov. Bs. As.