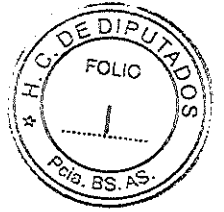




Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires



PROYECTO DE DECLARACIÓN

LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

DECLARA

Su preocupación por la falta de cobertura integral de salud que afecta a los niños, las niñas, los y las adolescentes y adultos que padecen Atrofia Muscular Espinal (AME). Que, considerando la importancia que implica para cada uno de los pacientes afectados con AME el acceso oportuno al medicamento (Nusinersen), solicitamos al Ministerio de Salud de la Nación y a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) la urgente autorización y registro del tratamiento correspondiente.

Asimismo, vería con agrado que el Poder Ejecutivo, a través de sus organismos competentes, arbitre todos los medios a su disposición para acompañar a las familias de los pacientes afectados con AME en el acceso al tratamiento hasta tanto se regularice la cobertura de las prestaciones médicas necesarias, ello en atención a que el Estado es garante último de la salud de su población.

LISANDRO E. BONELLI
Ej. de la Honorable Cámara de Diputados
H. C. Diputados Pcia. de Bs. As.



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires



FUNDAMENTOS

La Atrofia Muscular Espinal, más conocida como AME¹, es una enfermedad genética neuronal, caracterizada por la pérdida de músculo esquelético causada por la progresiva degeneración de las células del asta anterior de la médula espinal, que causa debilidad y atrofia de los músculos voluntarios encargados de funciones tales como gatear, caminar, control del cuello y deglución. En consecuencia, el afectado no puede caminar, y en muchos casos, ni siquiera sentarse. Asimismo, de acuerdo a la tipología, acarrea serios problemas respiratorios.

La AME se presenta en 4 diferentes tipologías, a saber: **Tipo I** (Werdnig – Hoffman), es la más agresiva y se presenta desde el nacimiento y además de la vulnerabilidad muscular implica problemas respiratorios y de alimentación. El 60% de los pacientes con AME, padecen la patología tipo I y en general no llegan a los dos años de vida; **Tipo II**, se sientan pero no pueden ponerse de pie. **Tipo III**, caminan, pero progresivamente pueden perder la marcha; **Tipo IV** o Síndrome de Kennedy o AME Bulbo Espinal, es de iniciación adulta, después de los 35 años y sólo se da en varones que pueden tener características femeninas, como el crecimiento de las mamas.

La Atrofia Muscular Espinal, se considera la segunda causa principal de enfermedades neuromusculares, con una incidencia de 4 afectados por cada 10.000 personas; y se da en ambos sexos por igual (las formas infantiles). Se calcula que tiene una incidencia de 1 cada 10.000 nacidos vivos, con una frecuencia de portadores entre 1 cada 40.

La AME es una enfermedad hereditaria autosómica recesiva; ambos padres tienen que ser portadores del gen responsable de la enfermedad pero, aunque ambos padres

¹ Se puede acceder a más información a través del sitio web <http://www.fundame.net/sobre-ame/que-es-la-ame.html>



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



sean portadores, la probabilidad de transmitir el gen defectuoso es del 25% (1 cada 4) e independiente en cada nuevo embarazo.

En Argentina son 300 los pacientes que esperan que el Ministerio de Salud de la Nación inscriba y cubra el tratamiento con el único medicamento en el mundo que frenaría la atrofia muscular y respiratoria. Hasta ahora solo hay 47 aplicados y, a excepción de dos, todos obtuvieron la medicación luego de iniciar procesos judiciales.

Para detener la enfermedad y mejorar al menos en un 40% la calidad de vida de los pacientes, el único tratamiento que existe es la Spinraza/Nusinersen. Se trata de un método por el que se suministran punciones en la médula a través de ampollas. Se administra por medio de 6 aplicaciones durante el primer año cuyo costo alcanza los 750.000 dólares y luego 3 aplicaciones más que tienen un valor de 125.000 dólares cada cuatro meses.

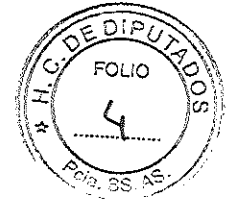
En enero de 2017 el ANMAT, cumpliendo con los convenios de convergencia, autorizó el ingreso de la droga a través del Régimen de Acceso por Excepción a la Medicación (Raem); y en julio de ese año el laboratorio Biogen presentó toda la documentación correspondiente, dando cumplimiento a lo solicitado por el ANMAT y el Ministerio de Salud de la Nación. Con esa documentación ambos organismos ya podrían haber emitido el Registro y el plan de cobertura para todos los pacientes que padecen AME.

La Spinraza ya cuenta con el registro concedido por las autoridades reguladoras de Estados Unidos, Unión Europea, Canadá, Australia, Japón, Suiza, Brasil, Corea del Sur, Chile y Uruguay. En Argentina, pese a que hace más de un año se inició el proceso de registro, la autoridad nacional aún no procedió a autorizar este medicamento fundamental para la vida de todas las personas que padecen AME en nuestro país.

Las familias de las personas afectadas con AME en Argentina han hecho una gran movilización pública a través de redes sociales, medios de comunicación, portales



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

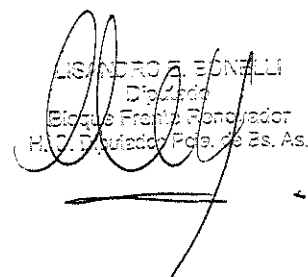


como Change.org, entre otros, a los efectos de visibilizar la problemática y lograr que se apruebe y registre la Spinraza para que la misma sea incluida en el PMO de manera tal que la obligación de cobertura sea más clara para los prestadores de salud encargados de brindar la misma.

En efecto, decimos “que sea más clara la cobertura” en razón de que consideramos que el derecho a la salud, por su naturaleza de Derecho Humano, es directamente operativo y su pleno goce no puede estar sujeto a ningún tipo de normativa o reglamentación. Se ha dicho reiteradas veces que el PMO es un piso de cobertura obligatoria para los prestadores de salud pero no un techo de cobertura para sus afiliados. En este sentido, lo que debe primar salvo criterio médico superior, es lo efectivamente prescripto por el médico tratante de cada paciente y la forma en que su enfermedad ha respondido a medicación.

Además de ello, debe considerarse también la Ley de Enfermedades Poco Frecuentes N°26.689 que, aún no reglamentada, resulta claramente aplicable a los pacientes afectados con AME (en razón de su prevalencia en la población) y que en sus disposiciones habla de “asistencia integral” la que sólo puede brindarse a través de una cobertura completa y no parcial de todo lo que la atención demande, es decir, una detección precoz, diagnóstico, tratamiento y recuperación, en el marco del efectivo acceso al derecho a la salud para todas las personas.

Es por todo lo expuesto que solicito a mis pares que me acompañen en la aprobación de este proyecto de Declaración.


ALEJANDRO EDNELLI
Diputado
Bloque Frente Renovador
H.C. Diputados Pcia. Bs. As.