



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires



LEY

**COBERTURA INTEGRAL DE SISTEMAS DE MONITOREO CONTINUO Y NO
INVASIVO DE GLUCOSA PARA PATOLOGÍA DIABETES TIPO I**

Artículo 1°. - Institúyase en todo el territorio de la provincia de Buenos Aires, la cobertura integral de sistemas de monitoreo continuo de glucosa, no invasivo e indoloro, y de todos los medicamentos e insumos para pacientes con patología diabetes Tipo 1.

Artículo 2°. – El Instituto de Obra Médica Asistencial (IOMA) y los efectores públicos de salud pública de la provincia de Buenos Aires, deberán garantizar obligatoriamente, previa indicación de un médico especialista, la cobertura integral de la provisión y prestación de los insumos mencionados en el artículo 1°, para el tratamiento de la diabetes Tipo 1, sin perjuicio de las obligaciones que correspondan asumir a las entidades de co-seguro en lo relativo al copago.

Art. 3°. - Los gastos que demande el cumplimiento de la presente Ley serán imputados al Presupuesto General de la Provincia.

Artículo 4°. - Comuníquese al Poder Ejecutivo.


ALEXCAMPBELL
Diputado
Bloque Unidos por el Cambio
H.C. Diputados Pcia. Bs. As.

Diputado Alex Campbell



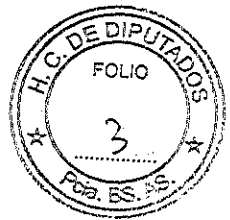
Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires



FUNDAMENTOS

El término diabetes mellitus (en adelante, DM) se refiere a diversas enfermedades secundarias al metabolismo anormal de carbohidratos que se caracterizan por presentar hiperglucemia. En general, se asocia con una disminución relativa o absoluta en la secreción de insulina, en conjunto con grados variables de resistencia periférica a la acción de la misma. La diabetes mellitus tipo 1 (en adelante, DM 1) es la resultante de una deficiencia en la producción de insulina por parte de las células beta del páncreas, por agresión autoinmune de los islotes de Langerhans. Su edad de diagnóstico es, en general, a partir de los 4 años, con un pico en la pubertad. Debido a la magnitud de esta deficiencia, los pacientes deben recibir diariamente insulina exógena para lograr el control de la glucemia y evitar las consecuencias del aumento de la misma más adelante [1]¹. La DM 1 representa aproximadamente el 10% del total de los pacientes con diabetes y constituye una de las enfermedades crónicas más frecuentes de la infancia. La diabetes mellitus tipo 2 (en adelante DM 2), que es la forma más frecuente en los adultos (aproximadamente el 90% de los casos), se produce debido a una pérdida progresiva de la capacidad secretora de insulina por parte de las células beta pancreáticas en contexto de insulinoresistencia, la cual es generada como consecuencia de múltiples factores de riesgo factores genéticos y epigenéticos asociados entre sí, fundamentalmente obesidad, sedentarismo y alimentación poco saludable.

¹Cfr.: McCulloch D. H. y Mulder J., "Manejo de la glucosa en sangre en adultos con diabetes mellitus tipo 1". Marzo 2018. URL: https://www.uptodate.com/contents/search?search=management-of-blood-glucose-in-adults-with-type-1%20diabetes-mellitus&sp=0&searchType=PLAIN_TEXT&source=USER_INPUT&searchControl=TOP_PULLDOWN&searchOffset=1&autoComplete=false&language=&max=0&index=&autoCompleteTerm= Fecha de consulta: 10/06/2019.



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

Estos serían los dos tipos de diabetes más importantes, aunque también se podría mencionar otros. Igualmente, a modo de síntesis de lo establecido en el párrafo anterior, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (en adelante, la OMS) en primer lugar, tenemos la DM1 (anteriormente denominada diabetes insulino dependiente o juvenil) que se caracteriza por la ausencia de síntesis de insulina. Luego se encuentra la DM 2 (llamada anteriormente diabetes no insulino dependiente o del adulto) que tiene su origen en la incapacidad del cuerpo para utilizar eficazmente la insulina, lo que a menudo es consecuencia del exceso de peso o la inactividad física. Y también se encuentra la diabetes gestacional, la que corresponde a una hiperglicemia que se detecta por primera vez durante el embarazo[2]².

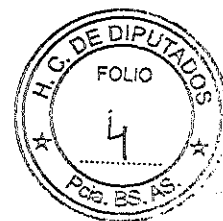
A nivel global, la prevalencia de DM es estimada en aproximadamente el 7% de la población, y alrededor del 80% de estos pacientes vive en países en vías de desarrollo. En América Latina, se estima que la DM afecta del 6 al 8% de la población adulta que reside en zonas urbanas, mientras que en Argentina su prevalencia en la población mayor de 18 años es de aproximadamente 10%, según la tercera Encuesta Nacional de Factores de Riesgo 2013, con una mortalidad atribuible del 5% del total de defunciones anuales[3]³.

En la cuarta Encuesta Nacional de Factores de Riesgo (en adelante, ENFR) se evidenció un aumento significativo de la prevalencia respecto de la ENFR 2013, y alcanza al 12,7% de la población [4]⁴.

² URL: https://www.who.int/tonics/diabetes_mellitus/es/, Fecha de consulta: 10/06/2019.

³ Víctor F. Commendatore, María A. Linari, Guillermo Dieuzeide, Mabel Ferraro, Silvia Lapertosa, Félix Puchulu, Jorge Waitman, Ana Lía Cagide, Alicia Elbert, Patricia Evangelista, Graciela Fuente, Mirta Gheggi, Daniel Giorgini, Astrid Libman, Gabriel Lijteroff, Carlos López, Blanca Ozuna, Jorge Prez, Miriam Tonietti, Mercedes Traversa, José E. Costa Gil: "Auto monitoreo y Monitoreo de Glucosa y Cetonas en la persona con diabetes". URL: <http://www.diabetes.org.ar/images/Opiniones/Automonitoreo-y-cetonas.pdf>. Fecha de consulta: 10/06/2019.

⁴ 4 Cuarta Encuesta Nacional de Factores de Riesgo. INDEC. Secretaría de Gobierno de Salud de la República Argentina. Abril 2019.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

Según la OMS la prevalencia de diabetes en el país y en la provincia de Buenos Aires en particular es del 10%. Es decir, el 10% de la población de la Argentina tiene diabetes, por lo que más de 4.000.000 de personas padecen esta enfermedad. De esta población, alrededor del 10% padece DM 1, es decir, más de 400.000 pacientes en Argentina.

Para el caso particular de la provincia de Buenos Aires, teniendo en cuenta el último censo nacional disponible en la provincia del año 2010[5]⁵, considerando la incidencia de la enfermedad, se podría estimar que la cantidad de pacientes con Diabetes en la provincia sería de alrededor de 530.000 personas aproximadamente. De ese total, alrededor de 60.500 serían pacientes con Diabetes Tipo 1

Según la Federación Internacional de Diabetes, más de 500 mil niños menores de 15 años, en todo el mundo, viven con diabetes tipo 1 y por cada año hay aproximadamente 76.000 nuevos casos.

En el año 1989, la 42° Asamblea Mundial de la Salud (órgano decisorio supremo de la OMS) adoptó por unanimidad una resolución en la que se solicitaba a todos los Estados Miembros, la medición y evaluación de la mortalidad nacional por DM y la implementación de medidas para su prevención y control.

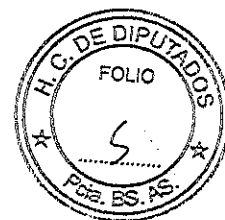
A partir de entonces la Argentina, como estado miembro, sancionó la Ley Nacional N° 23.753 de Diabetes.

Es de señalar que el Decreto reglamentario 1271/98 estableció que el Ministerio de Salud de la Nación, o el organismo que en el futuro lo reemplace, instará la cobertura del 100% de la insulina y de los elementos necesarios para su aplicación, y una

⁵ URL: <https://www.indec.gov.ar/indec/web/Nivel3-Tema-2-41>. Fecha de consulta: 10/06/2019



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*



cobertura progresiva creciente nunca inferior al 70% para los demás elementos establecidos en ese programa.

Asimismo, es importante enfatizar que, tanto las obras sociales; empresas de medicina prepaga y programas públicos de salud otorgaron sólo la cobertura del 70% a los reactivos para el control de glucemia, con el pretexto de estar cumpliendo con lo dispuesto en el programa médico obligatorio y no cumpliendo con la ampliación progresiva de la cobertura inicial tal como dispone la normativa.

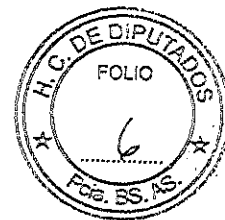
Luego de diversos reclamos realizados por distintas organizaciones, que representan las personas con diabetes más reclamos individuales de pacientes, se logró ampliar la cobertura de la Ley inicial, a través de las reformas introducidas por Ley 26.914, que fuera modificada en el año 2013, estableciéndose en la misma la cobertura al 100% de los medicamentos, insumos y reactivos para control de glucemia.

Asimismo, el artículo 5 de la Ley N° 26914 se establecen Normas de Provisión de Medicamentos e Insumos, las que deberán ser revisadas y actualizadas como mínimo cada 2 (dos) años, a fin de poder incluir en la cobertura los avances farmacológicos y tecnológicos, que resulten de aplicación en la terapia de la diabetes y promuevan una mejora en la calidad de vida de los pacientes diabéticos.

En otro orden de ideas, es necesario destacar que la Convención Americana sobre Derechos Humanos, comúnmente denominada Pacto de San José de Costa Rica, incorporado a nuestro ordenamiento legal a través de la Ley 23.050 ya en el año 1984 y que ahora, luego de la reforma constitucional de 1994, tiene jerarquía constitucional a través de su art. 75 inc. 22. El mencionado Pacto, dispone en su artículo 26 que los derechos económicos y sociales, entre ellos la salud, tendrán un desarrollo progresivo y los Estados partes se comprometen a tomar medidas para lograr, progresivamente, la plena efectividad de esos derechos. Este principio se desprende



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires



también de la letra del primer punto del art. 2 del Pacto Internacional de Derecho Económicos Sociales y Culturales (PDESyC), y en ese sentido entendemos que la realización progresiva significa que los Estados Partes tienen la obligación concreta y constante de avanzar lo más expedita y eficazmente posible hacia la plena realización del derecho a la salud. En efecto, existe una fuerte presunción de que no son permisibles las medidas regresivas adoptadas en relación con el derecho a la salud, en este sentido no puede verse progresividad como un mecanismo para despojar de contenido cierto a las obligaciones de los Estados en materia de derechos humanos. Se trata, por el contrario, de un concepto destinado a hacer cada vez más rigurosos los estándares de exigibilidad.

Teniendo en cuenta lo establecido en la Convención Americana sobre Derechos Humanos y en el artículo 5 de la Ley N° 26.914, es que se pretende con el presente proyecto de ley instituir en todo el territorio de la provincia de Buenos Aires, la cobertura integral de sistemas de monitoreo continuo de glucosa en sangre, no invasivo e indoloro, y de todos los medicamentos e insumos para pacientes con patología DM 1.

Dicha cobertura se realizará a través de la de Obra Social (IOMA) la cual de acuerdo a la Ley provincial N° 7212 *“otorgará a sus afiliados atención médica integral en todos sus niveles, que comprenda la promoción, prevención, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, conforme a lo que se establezca en la reglamentación de la Obra Social”*.

En la actualidad, el automonitoreo de glucemia (AMG) es el estándar de cuidado para pacientes diabéticos tratados con insulina⁶. Una alternativa a este estándar de cuidado está representada por distintos adelantos tecnológicos que se encuentran plasmados en los sistemas de monitoreo continuo de glucosa (SMCG). El Sistema

⁶ Víctor F. Commendatore, op. cit.



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires



Flash consiste en un sensor y un lector, el sensor se adhiere a la piel y mediante un filamento inserto en el tejido subcutáneo toma contacto con el tejido intersticial realizando registros continuos de glucosa intersticial. Este método presenta la ventaja de proveer información histórica más completa, lo que permite estimar la curva de glucemia, guiando de una manera más adecuada la toma de decisiones clínicas por parte de los especialistas. Además, el paciente adquiere autonomía para detectar tendencias hiperglucémicas e hipoglucémicas en tiempo real, con la posibilidad de detectar la necesidad de cambios en los hábitos o el tratamiento del paciente.

¿Y por qué se considera muy relevante que se pueda tener un control real y continuo de glucosa? Porque de acuerdo a estudios internacionales^[7]⁷, más del 60% de las personas con diabetes no se controla adecuadamente los niveles de glucosa. Las razones de la falta de control tienen que ver con:

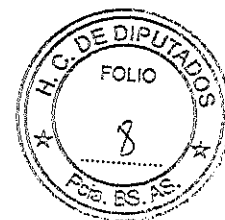
- la cantidad de tiempo, concentración y esfuerzo que deben hacer los pacientes para controlarse;
- pinchazos recurrentes a lo largo del día (hay pacientes que se pinchan más de 10 veces por día);
- el control con tiras es invasivo y doloroso; y
- limitada cantidad de tiras cubiertas por el sistema de salud (en promedio 4 tiras por día).

Asimismo, de acuerdo a la Federación Argentina de Diabetes (FAD) la falta de control de glucemia puede generar otras enfermedades en el largo plazo tales como la retinopatía proliferativa; nefropatía y enfermedades cardiovasculares (dolor torácico, infarto agudo de miocardio, ACV y enfermedad arterial periférica).

⁷ León E. Litwak, Ivanna Querzoli, Carla Musso, Alejandro Dain, Solange Houssay, Adrián Proietti, José E. Costa Gil: "Monitoreo continuo de glucosa. utilidad e indicaciones". Enero 2019.



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires



Un adecuado control glucémico evita o retarda la aparición y/o la evolución de las complicaciones crónicas en pacientes con DM. Numerosos trabajos han sugerido el beneficio de mantener niveles de hemoglobina glicosilada (A1c) inferiores a 7%, principalmente en los primeros años de la enfermedad (“memoria metabólica”) y durante el mayor tiempo posible. A pesar de esta evidencia, solo el 30% de los pacientes con DM 1 mantiene niveles de A1c menores a 7% y no superan el 50% aquellos con DM 2 bien controlados[8]⁸.

La toma de decisiones es un proceso continuo en el cual el paciente y el equipo de salud interactúan para reducir el nivel de incertidumbre. La obtención de datos, su robustez y nivel de exactitud son limitantes al definir un tratamiento adecuado y oportuno. En DT1 los métodos que informan el valor, la tendencia y el rango de glucemia son muy importantes para la toma de decisiones clínicas 4.

Las Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT) constituyen una epidemia global, representan la principal causa de muerte prematura y de discapacidad, y causan el 60% de todas las muertes a nivel mundial. En Argentina, son responsables del 73,4% de las muertes, del 52% de los años de vida perdidos por muerte prematura, y del 76% de los años de vida ajustados por discapacidad, acompañando la tendencia mundial. Sus factores de riesgo atribuibles explican 3 de cada 4 muertes por ECNT, y comparten problemáticas y estrategias comunes de prevención y control tanto a nivel de los determinantes sociales como en gran parte de las políticas diseñadas para su control, ya sea a nivel poblacional como en el ámbito de los servicios y redes de atención[9]⁹.

La DM fue la séptima causa de muerte en el año 2009, con una tasa de mortalidad de 19,2 por cada 100.000 habitantes, y representó 1.328.802 años de vida ajustados por

⁸ León E. Litwak, op. cit.

⁹ Cuarta Encuesta Nacional de Factores de Riesgo, op. cit.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

discapacidad (AVAD) perdidos en la población adulta. Debido a su creciente prevalencia y las complicaciones asociadas, especialmente las cardiovasculares, las ECNT representan una amenaza para la sostenibilidad de los sistemas de salud en nuestro país y principalmente en provincia de Buenos Aires.

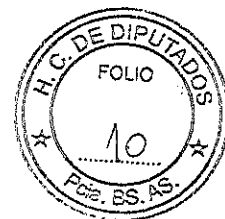
Todas ellas se podrían evitar con un buen control glucémico. Razón por la cual se busca una cobertura integral de sistemas de monitoreo continuo de glucosa en sangre, no invasivo e indoloro. Y en cuanto a los beneficios de estos sistemas de control, propios de la tecnología flash, se puede establecer que permiten:

- monitorear los niveles de glucosa de manera sistemática, ilimitada e indolora;
- reducir significativamente la cantidad de pinchazos diarios de los pacientes;
- identificar a tiempo tendencias críticas (hiper o hipoglucemias), por ejemplo, durante la noche;
- simplificar la medición, evitando así la estigmatización de los pacientes;
- facilitar la decisión del médico en cuanto a tratamiento;
- reducir y evitar costos al sistema de salud en el largo plazo. Una parte de los ahorros logrados a través de la mejora del control glucémico puede atribuirse a la reducción de los costos de hospitalización. Las reducciones en los niveles de HbA1c se han asociado a menores ingresos hospitalarios debido a la disminución de complicaciones como la hiperglucemia, hipoglucemia, enfermedad cardiovascular, neuropatía, nefropatía o ataque cerebral;
- los costos de la tecnología flash son significativamente menores que otros sistemas de monitoreo continuo.

Finalmente, es dable poner de resalto que ya otras provincias han establecido o se encuentran realizando los estudios pertinentes para la cobertura integral de sistemas de monitoreo continuo de glucosa Flash, no invasivo e indoloro, y de todos los



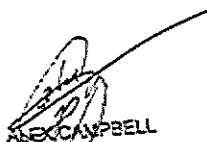
Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires



medicamentos e insumos para pacientes con patología diabetes Tipo 1. Tal es el caso de la provincia de Salta, cuya Legislatura provincial ha sancionado en el periodo legislativo ordinario de 2018, la Ley provincial N° 8.133.

Esperamos que nuestros pares, sin distinción de las fuerzas políticas de pertenencia, se sumen a esta iniciativa que no conoce otro fin que el de colaborar en el cumplimiento de la obligación concreta y constante de avanzar lo más expedita y eficazmente posible hacia la plena realización del derecho a la salud de todos los habitantes de nuestra querida provincia.

Por todo lo expuesto, solicitamos a nuestros pares nos acompañen en la aprobación de este Proyecto de Ley.



ALEX CAMPBELL
Diputado
Bloque Juntos por el Cambio
H.C. Diputados Pcia. Bs. As.

Diputado Alex Campbell