

**LEY POR ENFERMEDAD POCO FRECUENTE VERSUS  
LEGISLACIÓN VIGENTE DE APLICACIÓN GENERAL.  
EL CASO DE LA LEY DE FIBROSIS QUÍSTICA.**

**Tutor: Dr. Alfredo S. Maciel**

**Autor: Melina Klurfan**

**Carrera: Abogacía**

**Matrícula: 10.134.098**

  
.....  
FIRMA

  
.....  
ACLARACIÓN DE FIRMA

**Ley por enfermedad poco frecuente versus legislación vigente de  
aplicación general.  
El caso de la Ley de Fibrosis Quística**

**ÍNDICE**

<b>1. Introducción</b>	<b>1</b>
<b>2. Hipótesis</b>	<b>1</b>
<b>3. Normativa en materia de derecho a la salud en Argentina</b>	<b>1</b>
3.1 Constitución Nacional	2
3.2 Instrumentos con jerarquía constitucional	4
3.3 Leyes nacionales	7
<b>4. Enfermedades poco frecuentes</b>	<b>12</b>
4.1 Definición	12
4.2 Normativa de enfermedades poco frecuentes	12
<b>5. Fibrosis Quística</b>	<b>14</b>
5.1 Descripción	14
5.2 Incidencia	16
5.3 Causas	16
5.4 Tratamientos disponibles	18
5.5 Medicamentos de alto costo y Derecho a la Salud	21
<b>6. Ley de Fibrosis Quística</b>	<b>24</b>
6.1 Antecedentes y contexto	24
6.2 Sanción	26
6.2.1 Media Sanción en Cámara de Diputados	26
6.2.2 Crítica	26
6.2.3 Sanción en Cámara de Senadores	29
6.3 Decreto de promulgación parcial	29
6.4 Reglamentación	30
<b>7. Consecuencias de la Ley de Fibrosis quística</b>	<b>30</b>
<b>8. Conclusión</b>	<b>36</b>
<b>9. Bibliografía</b>	<b>37</b>
<b>10. Anexos</b>	<b>40</b>

## **1.Introducción**

El derecho a la salud y a una vida digna se encuentra amparado constitucionalmente y por leyes especiales. Sin embargo, a pesar de existir una profusa cobertura normativa, la judicialización de la salud y la sanción de nuevas leyes se expande. Pareciera que la normativa actual no ofrece una protección operativa ya que los distintos síndromes y enfermedades poco frecuentes, en su mayoría a través de asociaciones de pacientes, buscan la sanción de leyes sastre para obtener una protección diseñada a medida que les garantice el acceso a las terapias, tratamientos y medicamentos necesarios.

Durante las dos últimas décadas, las ONG de pacientes han impulsado el dictado de distintas leyes por enfermedad: Ley de Síndrome de Down (Ley 24.716, 1996), Ley de Celiacía (Ley 26.588, 2009), Ley de Autismo (Ley 27.043, 2014), Ley de Fibrosis Quística (Ley 27.552, 2020), entre otras. Esta proliferación de leyes sastre, es un arma de doble filo ya que no siempre logran beneficios colectivos, más bien particulares. Los derechos sociales, dentro de estos, el derecho a la salud, es exigible constitucionalmente y por otras leyes ya existentes como la Ley de Sistema Nacional del Seguro de Salud (Ley 23.661, 1988), la Ley de Sistema de Prestaciones Básicas en Habilitación y Rehabilitación Integral a favor de las personas con discapacidad (Ley 24.901, 1997) y por la Ley de Cuidado Integral de la Salud de las Personas con Enfermedades Poco Frecuentes (Ley 26.689, 2011).

La instrumentación de leyes ya existentes y la exigibilidad de los derechos sociales podrían impartir un freno a la proliferación de leyes innecesarias y costosas que acarrear diferentes concepciones que entran en conflicto con leyes integrales que abarcan un amplio espectro sobre los distintos aspectos del derecho a la salud.

## **2. Hipótesis**

Las enfermedades poco frecuentes no se benefician de la sanción de leyes a medida ya que el derecho a la salud tiene raigambre constitucional y a su vez es exigible por una amplia legislación en materia de salud. Por lo tanto, son innecesarias.

## **3. Normativa en materia de derecho a la salud en Argentina**

El derecho a la salud constituye un derecho humano fundamental, existiendo con anterioridad a la sociedad y al Estado. El derecho a la salud es inherente a la persona humana por su condición de tal y por el solo hecho de ser persona humana. La supremacía de la persona y en consecuencia el derecho a la salud encuentra amparo en la Constitución Nacional y en distintos instrumentos con jerarquía constitucional como la Convención Americana sobre Derechos Humanos, la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la Convención sobre los Derechos del Niño. A su vez, existen leyes especiales que protegen este derecho fundamental.

### 3.1 Constitución Nacional

El derecho a la salud en el texto constitucional no se encuentra sistematizado sino más bien dispersado pero ínsito en el concepto de bienestar general. La salud es un derecho colectivo, público y social anclado en el art. 42 CN (Donato, 2017).

El derecho a la salud se encuentra consignado en los siguientes artículos:

#### **Artículo 14 bis.-**

**(...) El Estado otorgará los beneficios de la seguridad social, que tendrá carácter de integral e irrenunciable. En especial, la ley establecerá: el seguro social obligatorio,** que estará a cargo de entidades nacionales o provinciales con autonomía financiera y económica, administradas por los interesados con participación del Estado, sin que pueda existir superposición de aportes; jubilaciones y pensiones móviles; la protección integral de la familia; la defensa del bien de familia; la compensación económica familiar y el acceso a una vivienda digna.

**Artículo 41.- Todos los habitantes gozan del derecho a un ambiente sano, equilibrado, apto para el desarrollo humano y para que las actividades productivas satisfagan las necesidades presentes sin comprometer las de las generaciones futuras; y tienen el deber de preservarlo.** El daño ambiental generará prioritariamente la obligación de recomponer, según lo establezca la ley.

Las autoridades proveerán a la protección de este derecho, a la utilización racional de los recursos naturales, a la preservación del patrimonio natural y cultural y de la diversidad biológica, y a la información y educación ambientales.

(...)

**Artículo 42.- Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a condiciones de trato equitativo y digno.**

Las autoridades proveerán a la protección de esos derechos, a la educación para el consumo, a la defensa de la competencia contra toda forma de distorsión de los mercados, al control de los monopolios naturales y legales, al de la calidad y eficiencia de los servicios públicos, y a la constitución de asociaciones de consumidores y de usuarios.

**Artículo 43.- Toda persona puede interponer acción expedita y rápida de amparo,** siempre que no exista otro medio judicial más idóneo, contra todo acto u omisión de autoridades públicas o de particulares, que en forma actual o inminente lesione, restrinja, altere o amenace, con arbitrariedad o ilegalidad manifiesta, derechos y garantías reconocidos por esta

**Constitución, un tratado o una ley.** En el caso, el juez podrá declarar la inconstitucionalidad de la norma en que se funde el acto u omisión lesiva.

(...)

**Art. 75 inc 18. Proveer lo conducente a la prosperidad del país, al adelanto y bienestar de todas las provincias,** y al progreso de la ilustración, dictando planes de instrucción general y universitaria, y promoviendo la industria, la inmigración, la construcción de ferrocarriles y canales navegables, la colonización de tierras de propiedad nacional, la introducción y establecimiento de nuevas industrias, la importación de capitales extranjeros y la exploración de los ríos interiores, por leyes protectoras de estos fines y por concesiones temporales de privilegios y recompensas de estímulo.

**Art. 75 inc. 19**

**Proveer lo conducente al desarrollo humano, al progreso económico con justicia social,** a la productividad de la economía nacional, a la generación de empleo, a la formación profesional de los trabajadores, a la defensa del valor de la moneda, a la investigación y al desarrollo científico y tecnológico, su difusión y aprovechamiento. Proveer al crecimiento armónico de la Nación y al poblamiento de su territorio; promover políticas diferenciadas que tiendan a equilibrar el desigual desarrollo relativo de provincias y regiones. Para estas iniciativas, el Senado será Cámara de origen.

(...)

**Art. 75 inc 22. Aprobar o desechar tratados concluidos con las demás naciones y con las organizaciones internacionales** y los concordatos con la Santa Sede. Los tratados y concordatos tienen jerarquía superior a las leyes.

La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; la Declaración Universal de Derechos Humanos; la Convención Americana sobre Derechos Humanos; el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y su Protocolo Facultativo; la Convención sobre la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio; la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial; la Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer; la Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes; la Convención sobre los Derechos del Niño; en las condiciones de su vigencia, tienen jerarquía constitucional, no derogan artículo alguno de la primera parte de esta Constitución y deben entenderse complementarios de los derechos y garantías por ella reconocidos. Sólo podrán ser denunciados, en su caso, por el Poder Ejecutivo Nacional, previa aprobación de las dos terceras partes de la totalidad de los miembros de cada Cámara.

Los demás tratados y convenciones sobre derechos humanos, luego de ser aprobados por el Congreso, requerirán del voto de las dos terceras partes de la totalidad de los miembros de cada Cámara para gozar de la jerarquía constitucional.

**Art. 75 inc 23.** Legislar y promover **medidas de acción positiva** que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato, **y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por esta Constitución y por los tratados internacionales vigentes sobre derechos humanos, en particular respecto de los niños, las mujeres, los ancianos y las personas con discapacidad.**

Dictar un régimen de seguridad social especial e integral en protección del niño en situación de desamparo, desde el embarazo hasta la finalización del período de enseñanza elemental, y de la madre durante el embarazo y el tiempo de lactancia.

### **3.2 Instrumentos con jerarquía constitucional**

Si bien no en todos los tratados internacionales de derechos humanos incorporados a la Constitución nacional se hace una mención específica y literal sobre el derecho a la salud, en todos ellos hay referencias directas al derecho a la vida, íntimamente relacionado con el derecho a la salud, y al principio de igualdad y no discriminación que obliga a los Estados firmantes a tomar medidas de acción positiva para garantizar el acceso a todos los beneficios de la seguridad social.

#### **•Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948**

**Artículo I.** Todo ser humano tiene **derechos a la vida**, a la libertad y a la integridad de su persona.

**Artículo XI.** Toda persona tiene **derecho a que su salud sea preservada** por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad.

#### **•Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948**

**Artículo 3.** Todo individuo tiene **derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.**

#### **Artículo 25**

**1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios;** tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

**2. La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social.**

•**Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, 1965**

**Artículo 5**

En conformidad con las obligaciones fundamentales estipuladas en el artículo 2 de la presente Convención, los Estados partes se comprometen a prohibir y eliminar la discriminación racial en todas sus formas y a garantizar el derecho de toda persona a la igualdad ante la ley, sin distinción de raza, color u origen nacional o étnico, particularmente en el goce de los derechos siguientes:  
(...)

d) Otros derechos civiles, en particular:

**iv) El derecho a la salud pública, la asistencia médica, la seguridad social y los servicios sociales;**

•**Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966**

**Artículo 6**

**1. El derecho a la vida es inherente a la persona humana.** Este derecho estará protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente.

•**Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966**

**Artículo 10**

Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen que:

(...)

**2. Se debe conceder especial protección a las madres durante un período de tiempo razonable antes y después del parto.** Durante dicho período, a las madres que trabajen se les debe conceder licencia con remuneración o con prestaciones adecuadas de seguridad social.

**3. Se deben adoptar medidas especiales de protección y asistencia en favor de todos los niños y adolescentes,** sin discriminación alguna por razón de filiación o cualquier otra condición. Debe protegerse a los niños y adolescentes contra la explotación económica y social. **Su empleo en trabajos nocivos para su moral y salud,** o en los cuales peligre su vida o se corra el riesgo de perjudicar su desarrollo normal, será sancionado por la ley. Los Estados deben establecer también límites de edad por debajo de los cuales quede prohibido y sancionado por la ley el empleo a sueldo de mano de obra infantil.

**Artículo 11**

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen **el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado para sí y su familia, incluso alimentación, vestido y vivienda adecuados, y a una mejora continua de las condiciones de existencia.** Los Estados Partes tomarán medidas apropiadas para asegurar la efectividad de este derecho, reconociendo a este efecto la importancia esencial de la cooperación internacional fundada en el libre consentimiento.

2. Los Estados Partes en el presente Pacto, reconociendo **el derecho fundamental de toda persona a estar protegida contra el hambre**, adoptarán, individualmente y mediante la cooperación internacional, las medidas, incluidos programas concretos, que se necesiten para:

- a) Mejorar los métodos de producción, conservación y **distribución de alimentos mediante la plena utilización de los conocimientos técnicos y científicos**, la divulgación de principios sobre nutrición y el perfeccionamiento o la reforma de los regímenes agrarios de modo que se logre la explotación y la utilización más eficaces de las riquezas naturales;

(...)

#### **Artículo 12**

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen **el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental**.
2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:
  - a) La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
  - b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;
  - c) **La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;**
  - d) **La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.**

•**Convención Americana sobre Derechos Humanos –Pacto de San José de Costa Rica, 1969**

#### **Artículo 4. Derecho a la vida**

1. **Toda persona tiene derecho a que se respete su vida**. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.

#### **Artículo 5. Derecho a la Integridad Personal**

1. **Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral.**

•**Convención sobre la Eliminación de toda Forma de Discriminación contra la Mujer, 1979**

#### **Artículo 11**

1. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera del empleo a fin de asegurar, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, los mismos derechos, en particular: (...)

- f) **El derecho a la protección de la salud y a la seguridad en las condiciones de trabajo, incluso la salvaguardia de la función de reproducción.**

#### **Artículo 12**

1. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica a fin de asegurar, en condiciones de igualdad



entre hombres y mujeres, **el acceso a servicios de atención médica**, inclusive los que se refieren a la planificación de la familia.

#### •Convención de los Derechos del Niño, 1989

##### Artículo 24

1. Los Estados Partes reconocen el derecho del niño al **disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud**. Los Estados Partes se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios.

2. Los Estados Partes asegurarán la plena aplicación de este derecho y, en particular, adoptarán las medidas apropiadas para:

- a) Reducir la mortalidad infantil y en la niñez;
- b) Asegurar la prestación de la asistencia médica y la atención sanitaria que sean necesarias a todos los niños, haciendo hincapié en el desarrollo de la atención primaria de salud;
- c) Combatir las enfermedades y la malnutrición en el marco de la atención primaria de la salud mediante, entre otras cosas, la aplicación de la tecnología disponible y el suministro de alimentos nutritivos adecuados y agua potable salubre, teniendo en cuenta los peligros y riesgos de contaminación del medio ambiente;
- d) Asegurar atención sanitaria prenatal y postnatal apropiada a las madres;
- e) Asegurar que todos los sectores de la sociedad, y en particular los padres y los niños, conozcan los principios básicos de la salud y la nutrición de los niños, las ventajas de la lactancia materna, la higiene y el saneamiento ambiental y las medidas de prevención de accidentes, tengan acceso a la educación pertinente y reciban apoyo en la aplicación de esos conocimientos;
- f) Desarrollar la atención sanitaria preventiva, la orientación a los padres y la educación y servicios en materia de planificación de la familia.

3. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas eficaces y apropiadas posibles para abolir las prácticas tradicionales que sean perjudiciales para la salud de los niños.

4. Los Estados Partes se comprometen a promover y alentar la cooperación internacional con miras a lograr progresivamente la plena realización del derecho reconocido en el presente artículo. A este respecto, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de los países en desarrollo.

### 3.3 Leyes nacionales

**Ley 22.431, 1981:** Sistema de protección integral de los discapacitados. Esta ley establece un sistema de protección integral de las personas con discapacidad, en atención médica, educación, seguridad social y beneficios económicos para “desempeñar en la comunidad un rol equivalente al que ejercen las personas normales” [nótese el uso del término discapacitado y no persona con discapacidad y el término personas normales, inconcebible 40 años después]. Para el

reconocimiento de estos derechos, instituye el Certificado Único de Discapacidad para acreditar la discapacidad a nivel nacional.

Actualmente, la Convención Sobre los Derechos de las Personas Con Discapacidad, define a la persona con discapacidad a aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás. El Certificado Único de Discapacidad (CUD) es un documento público y gratuito que prueba la discapacidad en todo el territorio argentino. Se otorga después de una evaluación que hace una junta formada por profesionales de distintas disciplinas. Entre otros derechos el CUD otorga cobertura del 100% de las prestaciones del sistema de prestaciones básicas para personas con discapacidad incluyendo tratamientos médicos, rehabilitación, apoyos educativos y prótesis entre otras. A su vez, viaje gratuito en transporte público nacional de corta, mediana y larga distancia en trenes, subtes y colectivos. A su vez, acceso a asignaciones familiares para personas con discapacidad (asignación por hijo con discapacidad, asignación por maternidad de un hijo con Síndrome de Down, entre otras) y eximición de ciertas tasas municipales y beneficios para comprar automotores.

#### **Ley 23.660, 1988. Ley de Obras Sociales**

Esta ley regula el sistema de Salud. Define la naturaleza jurídica de las obras sociales, determinando qué son las entidades públicas no estatales, reconociendo su autonomía financiera, administrativa y contables (personas jurídicas en términos del art. 142 de CCCN). Categoriza a los distintos tipos de obras sociales, determina cuáles son sus derechos, deberes y sanciones, así como las de sus beneficiarios y grupo familiar primario. Estableció la Dirección Nacional de Obras Sociales (DINOS) que no ha logrado funcionar y que en su lugar nace luego la Superintendencia de Servicios de Salud, órgano descentralizado del Ministerio de Salud.

#### **Ley 23.661, 1989. Ley de Sistema Nacional del Seguro de Salud (SNSS)**

Esta normativa y sus posteriores decretos y resoluciones tiende a ordenar, reglamentar y disponer todo el sistema de salud para garantizar el derecho a la salud de todos los habitantes del país, sin distinciones de ningún tipo. Enumera todos los agentes de salud que la componen (obras sociales nacionales, provinciales o municipales, de jubilados, fuerzas armadas, prestadores privados y toda prestataria de servicios de salud).

Crea el Sistema Nacional de Seguro Social (ANSSAL) quien tendrá a cargo el control, organización e inscripción de todo el sistema de Salud. Esta estructura luego se fusiona con DINOS para dar origen a la Superintendencia de Servicios de la Salud, organismo actualmente encargado de supervisar las obras sociales y prepagas.

Esta ley establece el otorgamiento de prestaciones de salud integrales que tiendan a la protección de la salud con el mejor nivel de calidad disponible. Cabe destacar que el artículo 28 establece que deben otorgarse obligatoriamente las prestaciones de rehabilitación a personas discapacitadas y asegurarles la cobertura de medicamentos.

**Ley 23.849, 1990:** Esta Ley, aprueba con reservas, la Convención internacional de los derechos del niño. La ratificación que realiza la Argentina contempla una protección integral del niño desde el momento de la concepción y hace especial referencia a los niños con enfermedades que generan discapacidad.

Define: “entiende por niño todo ser humano desde el momento de su concepción y hasta los 18 años de edad”; retoma la Declaración de los Derechos del Niño (1954): “el niño, por su falta de madurez física y mental, necesita protección y cuidado especiales, incluso la debida protección legal, tanto antes como después del nacimiento”. En el artículo 6, reconoce “que todo niño tiene el derecho intrínseco a la vida. Los Estados Partes garantizarán en la máxima medida posible la supervivencia y el desarrollo del niño”; y, en el artículo 23, hace especial referencia a las necesidades, derechos e integración de los niños con enfermedades que generen discapacidad: “el niño mental o físicamente impedido deberá disfrutar de una vida plena y decente en condiciones que aseguren su dignidad, le permitan llegar a bastarse a sí mismo y faciliten la participación activa del niño en la comunidad”. En el artículo 24, destaca las atenciones relacionadas con el “derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud”. Hace una referencia especial a la etapa prenatal y a la maternidad, ya que, en el mismo artículo, estipula: “Asegurar atención sanitaria prenatal y postnatal apropiada a las madres”.

**Ley 24.240, 1993 Ley de defensa al consumidor.**

Esta Ley establece las normas de protección y defensa de usuarios y consumidores. El Capítulo II refiere a Información al Consumidor y Protección de su Salud y el art. 5 establece que las cosas y servicios deben ser suministrados o prestados en forma tal que, utilizados en condiciones previsibles o normales de uso, no presenten peligro alguno para la salud o integridad física de los consumidores o usuarios.

A su vez, el artículo 8 bis de la mencionada norma establece que “Los proveedores deberán garantizar condiciones de atención y trato digno y equitativo a los consumidores y usuarios. Deberán abstenerse de desplegar conductas que coloquen a los consumidores en situaciones vergonzantes, vejatorias o intimidatorias. ....”

**Ley 24.438, 1994.** Esta ley modifica la Ley 23.413 sancionada en el año 1986, que determinaba la obligatoriedad de la realización de una prueba de rastreo para la detección precoz de la Fenilcetonuria. La Ley 24.438 agrega la prueba de rastreo para la detección precoz de Fibrosis Quística, de carácter obligatorio en todas las maternidades y establecimientos asistenciales que tengan a su cuidado niños recién nacidos. Para Fibrosis Quística, la prueba debe realizarse dentro de los primeros días de vida.

**Ley 24.901, 1997:** Sistema de protecciones básicas en habilitación y rehabilitación integral a favor de las personas con discapacidad.

Esta ley contempla las “acciones de prevención, asistencia, promoción y protección” de las personas con discapacidad “con el objeto de brindarles una cobertura integral a sus necesidades

y requerimientos”. Hay dos capítulos de particular interés: artículo 14, de prestaciones preventivas: “La madre y el niño tendrán garantizados, desde el momento de la concepción, los controles, atención y prevención adecuados para su óptimo desarrollo psicofísico y social”. Interpreta, en forma integral, a la persona desde el momento de su concepción y contempla los estudios y tratamientos prenatales, particularmente si existen factores que incrementen el riesgo. “En caso de existir, además, factores de riesgo, se deberán extremar los esfuerzos en relación con los controles, asistencia, tratamientos y exámenes complementarios necesarios, para evitar patología o en su defecto detectarla tempranamente. Una vez detectada la patología que pudiera determinar discapacidad en la madre o el feto recomienda tratamientos preventivos o tempranos...”. En el capítulo VII, considera otros aspectos: económicos, de inserción social y laboral, y el acceso a distintas prestaciones, medicamentos o productos dietoterápicos o atención psiquiátrica (artículos 33-38). El artículo 39, con una mirada integral a la familia de la persona con discapacidad, particularmente en las enfermedades genético-hereditarias, establece:

- “a) Atención a cargo de especialistas que no pertenezcan a su cuerpo de profesionales y deban intervenir imprescindiblemente por las características específicas de la patología...”;
- “b) Aquellos estudios de diagnóstico y de control que no estén contemplados dentro de los servicios que brinden los entes obligados en la presente ley...”; “c) Diagnóstico, orientación y asesoramiento preventivo para los miembros del grupo familiar de pacientes que presentan patologías de carácter genético-hereditario”.

**Ley 26.279, 2007.** Régimen para la detección y posterior tratamiento de determinadas patologías en el recién nacido.

Hace referencia a aquellas enfermedades que, detectadas precozmente, puedan ser susceptibles de un tratamiento. Establece el artículo 1: “A todo niño/a al nacer en la República Argentina se le practicarán las determinaciones para la detección y posterior tratamiento de fenilcetonuria, hipotiroidismo neonatal, fibrosis quística, galactosemia, hiperplasia suprarrenal congénita, deficiencia de biotinidasa, retinopatía del prematuro, chagas y sífilis”. El artículo 2 amplía la obligatoriedad del estudio a “otras anomalías metabólicas genéticas y/o congénitas inaparentes al momento del nacimiento...”. No solo contempla el diagnóstico, tratamiento dietético o farmacológico indicados, sino que también incluye objetivos de divulgación, investigación, epidemiológicos, capacitación e integración con organizaciones no gubernamentales (ONG).

Estos incisos pueden ser aplicados al caso de las enfermedades poco frecuentes que produzcan discapacidad.

**Ley 26.529, 2009** -Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado

Esta Ley recopila los derechos de los pacientes ya contemplados en diferentes artículos de la Constitución, en instrumentos de jerarquía constitucional, en la jurisprudencia e incluso en la legislación interna. No obstante, su reconocimiento y recopilación en una Ley nacional contribuye a lograr una mayor operatividad y efectividad de estos derechos, además de concientizar a

pacientes y profesionales de la salud sobre las consecuencias de su incumplimiento. Los ejes esenciales de esta Ley son el derecho a la asistencia, trato digno y respetuoso, intimidad, confidencialidad, autonomía de la voluntad, información sanitaria, consentimiento informado e historia clínica, entre otras.

**Ley 26.378, 2008:** Aprueba la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad con jerarquía constitucional. Tiene como objeto “promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad inherente”. Define “persona con discapacidad” a “aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás”. Esta Ley promueve el “modelo social de la discapacidad”.

**Ley 26.682, 2011:** Marco regulatorio de medicina prepaga.

En el artículo 7 establece la obligatoriedad de cubrir, como mínimo, lo establecido en “el Programa Médico Obligatorio vigente según Resolución del Ministerio de Salud de la Nación y el Sistema de Prestaciones Básicas para Personas con Discapacidad prevista en la Ley 24.901 y sus modificatorias”. Aclara en el artículo 10: “no pueden incluir períodos de carencia o espera para todas aquellas prestaciones que se encuentran incluidas en el Programa Médico Obligatorio”.

**Ley 26.689, 2011. Cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades poco frecuentes (EPF)**

Esta Ley tiene como objeto promover el cuidado integral de la salud de las personas afectadas con EPF y mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias. Define EPF a aquella cuya prevalencia en la población es igual o inferior a una en dos mil (1 en 2000) personas. Promueve la asistencia integral de las personas con EPF, a través de “la detección precoz, diagnóstico, tratamiento y recuperación...” y crea un Consejo Consultivo Honorario para el abordaje y tratamiento de estas patologías.

Con la reglamentación de la ley en el año 2015 (Decreto 794/15), se crea el Programa Nacional de EPF del Ministerio de Salud de la Nación, que tiene como objetivo general mejorar el acceso a la salud de las personas con EPF en Argentina, a través de los siguientes objetivos específicos: impulsar el abordaje de gestión sanitaria integral de EPF, mejorar el acceso al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las personas con EPF, asegurar la calidad de los servicios para la atención integral de las personas con EPF, y fortalecer el sistema de información para el monitoreo y la evaluación programática. Para el cumplimiento de estos objetivos, el programa nacional trabaja en diferentes líneas de acción, tales como el fortalecimiento del programa nacional y los programas provinciales, la comunicación y el acceso a la información, la sensibilización y capacitación a equipos de salud y actores clave, la articulación con

organizaciones de la sociedad civil, el acceso a tratamiento, el fortalecimiento de servicios de salud, y el fortalecimiento del registro nacional de EPF.

**Programa Médico Obligatorio (PMO)**, dependiente de la Superintendencia de Servicios de Salud (contemplado en la Resolución ministerial 201/2002, actualizada y completada por otras normas, entre ellas la Resolución 1991/2005, la Resolución 310/2004; la Resolución 1561/2012; 1048/2014)

El PMO establece las prestaciones básicas esenciales que deben garantizar las obras sociales y agentes del seguro a través de sus prestadores propios o contratados.

“El PMO establece un piso mínimo obligatorio, tanto para obras sociales como para entidades que presten servicios de salud prepagos. Es un piso y no un techo, es a modo enunciativo y no taxativo, pues una norma administrativa no puede excluir coberturas de salud por el solo hecho de no contemplarlas. La jurisprudencia de los tribunales es conteste al sostener que se trata de una cobertura mínima obligatoria. (...) Este programa médico implica un piso prestacional, como norma de política nacional de salud, por haber sido emitido por el Ministerio de Salud de la Nación, debiendo aclarar que no existen ciudadanos con mejor derecho a cobertura que otros.” (Bianco, 2016).

Todas las entidades que presten servicios de salud, entre ellas:

-Agentes del Seguro de Salud

-entidades prepagas: -obras sociales con ley propia de creación, deben cumplir este piso prestacional obligatorio.

Los puntos de consideración más relevante que forman parte del PMO son:

-medicamentos: cualquier medicamento tiene una base mínima de cobertura del 40%, enfermedades crónicas y prevalentes cobertura del 70% (por ejemplo asma, alergias, hipertensión, tiroidismo, entre otras) y en enfermedades de alto costo y patologías de baja incidencia la cobertura es del 100% (se considera alto costo cuando un medicamento supera el valor del salario mínimo vital y móvil.)

-Embarazo y parto (Plan Materno Infantil): cobertura 100% durante el embarazo y el parto (a partir del momento del diagnóstico y hasta el primer mes luego del nacimiento). En concordancia con la Ley 26.279 mencionada anteriormente

- Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable (instituido por la Ley 25.673)

Otras prestaciones contempladas en esta norma son las prótesis y las órtesis, lentes y audífonos, internaciones (tienen una cobertura del 100%, incluyen: hospital de día, sanatorio, o internación domiciliaria (medicamentos, descartables, hotelería), especialidades de Salud mental: 30 sesiones anuales ambulatorias, y 30 días de internación, Kinesiología, Rehabilitación, Fonoaudiología: 25 sesiones anuales. También la cobertura de traslados si fuese necesario.

## **4. Enfermedades poco frecuentes**

### **4.1 Definición**

A nivel mundial, aún no se llegó a una definición universal sobre la prevalencia que se utiliza para definir a las enfermedades poco frecuentes (EPOF) o también llamadas enfermedades raras (ER), sino que cada país establece su propia definición mediante normas regulatorias. El común denominador es que las EPOF afectan a un número reducido de personas en una población determinada.

La Organización Mundial de la Salud define a las EPOF como una afección médica con un patrón específico de signos clínicos, síntomas y hallazgos que afecta a menos o igual a 1 de cada 2000 personas que viven en cualquier región del mundo. Son enfermedades crónicas, complejas, progresivas, discapacitantes y, en ciertos casos, potencialmente mortales.

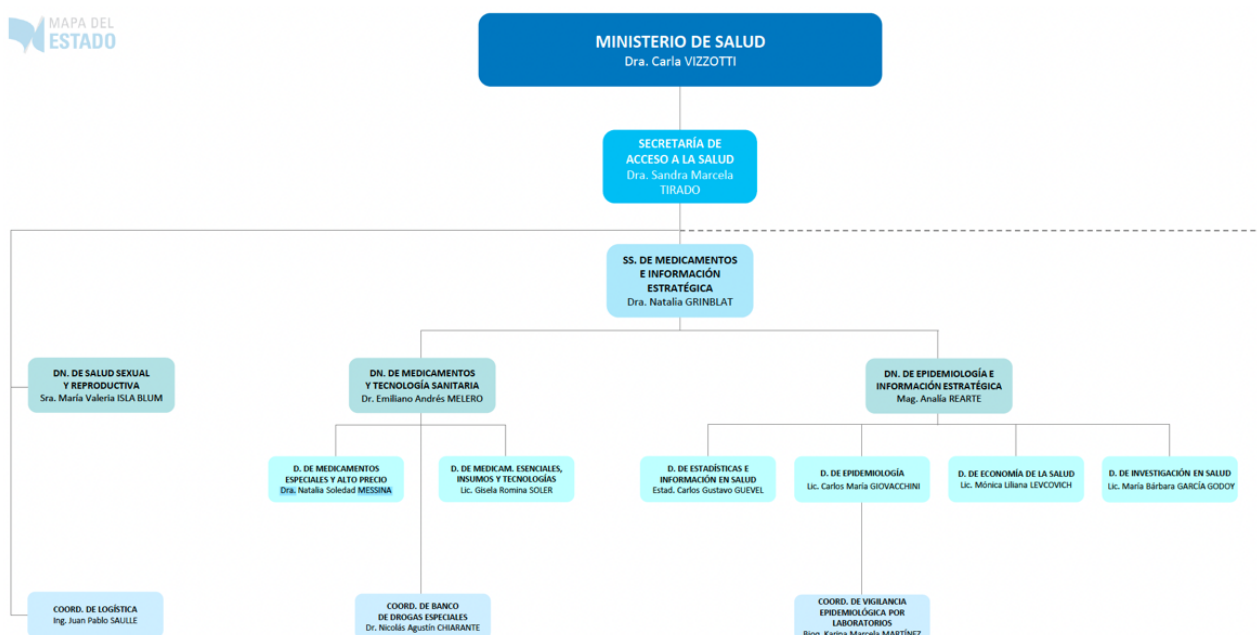
La ya mencionada Ley 26.689 de Cuidado integral de la salud de las personas con EPOF y sus familias, promulgada en junio 2011 y reglamentada en el año 2015 por el Decreto 794/15 toma ese número y considera enfermedad poco frecuente a aquella patología cuya prevalencia en la población es igual o inferior a 1 persona cada 2.000 habitantes.

### **4.2 Normativa en materia de enfermedades poco frecuentes en Argentina**

- Ley Nacional 26.689, Junio 2011. Promueve el cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades poco frecuentes y establece el alcance de la cobertura asistencial que debe brindarse a las personas que tienen EPOF.
- Resolución 2329/2014 del Ministerio de Salud de la Nación, Diciembre de 2014. Creación del Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes y Anomalías Congénitas y un Consejo Consultivo Honorario.
- Decreto Reglamentario 794/2015, Mayo 2015. Reglamenta la Ley 26.689, sobre el cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades poco frecuentes. El consejo consultivo honorario en el ámbito del ministerio de salud, estará conformado por referentes en el abordaje y tratamiento de las enfermedades poco frecuentes.
- Resolución 271/19 del Ministerio de Salud de la Nación, Febrero 2019. Se aprueba la conformación del Consejo Consultivo
- Decisión Administrativa 457/2020 del Ministerio de Salud, 4 de abril de 2020. Creación de la Dirección de Coberturas de Medicamentos de Alto Precio (DCAP). Algunos de los objetivos principales del área son la participación en la definición de los criterios para la determinación de la cobertura especial de medicamentos de alto precio y baja prevalencia; el desarrollo de mecanismos de evaluación rápida de medicamentos y tecnología orientada a la toma de decisiones y la asistencia en la resolución de casos especiales de acceso a medicamentos y tecnología como en la producción, registro y análisis de datos específicos. Dentro de la estructura ministerial, la Dirección de Coberturas de Alto Precio (DCAP) depende de la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria (DNMYTS) de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica (SSMEIE) de la Secretaría de Acceso (SAS) del Ministerio de Salud (MS). Desde este organismo se creó el Registro de Amparos de

Medicamentos de Alto Precio mediante el cual se lleva el seguimiento de todos los procedimientos judicializados y con su georreferenciación. Los únicos informes que se encuentran disponibles en esta institución corresponden a los 12 meses de 2020 y al primer semestre de 2021, y sólo se tienen en cuenta los expedientes actualmente activos (aquellos que han tenido movimientos en los últimos 12 meses).

Mediante la decisión Administrativa N°384 del 19 de abril de 2021, se modificó la denominación de la Dirección a Dirección de Medicamentos Especiales y de Alto Precio (DMEYAP) manteniendo su dependencia de la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria (DNMYTS) de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica (SSMEIE) de la Secretaría de Acceso (SAS) del Ministerio de Salud (MS).



Fuente: <https://mapadeleestado.jefatura.gob.ar/organigramas/014.pdf>

- Resolución 1892/2020, 18 Noviembre 2020. Sustituye la denominación del Programa creado por la Resolución 2329/2014 del Ministerio de Salud, el cual pasa a llamarse Programa Nacional de Enfermedades poco Frecuentes.
- Resolución Ministerial 641/2021, 19 de Febrero 2021 -Argentina aprueba el Listado de Enfermedades Poco Frecuentes
- Febrero 2021, El Ministerio de Salud de la Nación anuncia la creación del Registro Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes que forma parte del Sistema Integrado de Información Sanitario Argentino (SIISA).

## 5. Fibrosis Quística

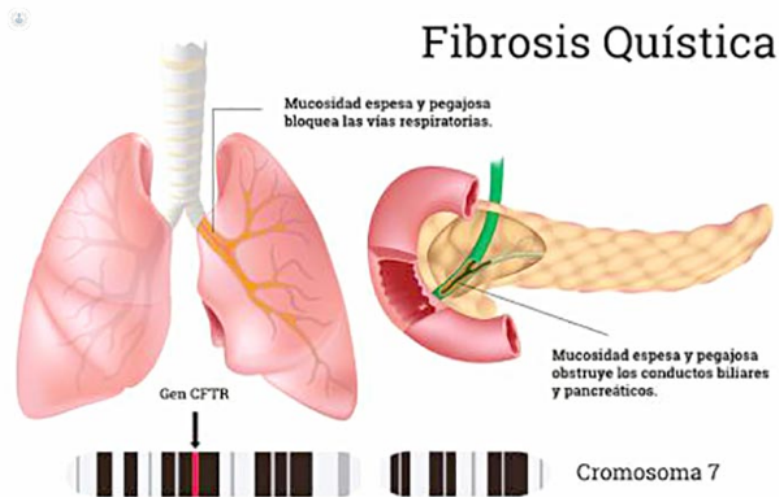
### 5.1 Descripción

La Fibrosis quística es una enfermedad hereditaria (de origen genético) caracterizada por la acumulación de moco espeso y pegajoso que puede dañar muchos de los órganos del cuerpo. Los signos y síntomas más comunes del trastorno incluyen daño progresivo al sistema



respiratorio y problemas crónicos del sistema digestivo. Las características del trastorno y su gravedad varían entre los individuos afectados. Los síntomas pueden incluir un sabor salado de la piel, tos persistente, infecciones pulmonares frecuentes incluyendo neumonía o bronquitis, sibilancias o falta de aliento, crecimiento deficiente o pérdida de peso, heces frecuentes, voluminosas y grasosas, dificultad para evacuar e infertilidad masculina. Con el tiempo, la acumulación de moco y las infecciones pueden conducir a daño pulmonar permanente, incluyendo la formación de tejido cicatricial (fibrosis) y quistes en los pulmones.

La mucosidad es una sustancia resbaladiza que lubrica y protege el revestimiento de las vías respiratorias, el sistema digestivo, el sistema reproductivo y otros órganos y tejidos. En las personas con fibrosis quística, el cuerpo produce una mucosidad anormalmente espesa y pegajosa. Esta mucosidad anormal puede obstruir las vías respiratorias, lo que provoca problemas graves para respirar e infecciones bacterianas en los pulmones. Estas infecciones causan tos crónica, sibilancias e inflamación. Con el tiempo, la acumulación de mucosidad y las infecciones provocan daño pulmonar permanente, incluida la formación de tejido cicatricial (fibrosis) y quistes en los pulmones.



Fuente: <https://www.topdoctors.es/diccionario-medico/fibrosis-quistica#>

Las glándulas sudoríparas también están afectadas siendo la cantidad de sodio y cloro muy altas (sal) lo que hace que el sudor sea más salado que lo habitual. El nivel de cloro y sodio en el sudor es cuantificable a través del Test del Sudor, convirtiéndolo en un potente biomarcador ya que en personas con FQ el resultado es notablemente elevado y por lo tanto facilita el diagnóstico.

La mayoría de las personas con fibrosis quística también tienen problemas digestivos. Algunos bebés afectados tienen íleo meconial, un bloqueo del intestino que ocurre poco después del nacimiento. Otros problemas digestivos resultan de la acumulación de mucosidad en el páncreas. El páncreas es el órgano que produce insulina (una hormona que ayuda a controlar los niveles de azúcar en la sangre). También produce enzimas que ayudan a digerir los alimentos. En las

personas con fibrosis quística, la mucosidad a menudo daña el páncreas, lo que afecta su capacidad para producir insulina y enzimas digestivas. Los problemas con la digestión pueden provocar diarrea, desnutrición, crecimiento deficiente y pérdida de peso. En la adolescencia o la edad adulta, la escasez de insulina puede causar una forma de diabetes conocida como diabetes mellitus relacionada con la fibrosis quística (CFRDM).

La fibrosis quística solía considerarse una enfermedad mortal de la infancia. Con mejores tratamientos y mejores formas de manejar la enfermedad, muchas personas con fibrosis quística ahora viven hasta bien entrada la edad adulta. Los adultos con fibrosis quística experimentan problemas de salud que afectan los sistemas respiratorio, digestivo y reproductivo. La mayoría de los hombres con fibrosis quística tienen ausencia bilateral congénita de los conductos deferentes (CBAVD, por sus siglas en inglés), una afección en la que los conductos que transportan los espermatozoides (los conductos deferentes) están bloqueados por moco y no se desarrollan correctamente. Los hombres con CBAVD no pueden engendrar hijos (infértiles) a menos que se sometan a un tratamiento de fertilidad. Las mujeres con fibrosis quística pueden experimentar complicaciones durante el embarazo (Genetics Home Reference. 2012; National Human Genome Research Institute, 2013)

Otras manifestaciones menos frecuentes: artropatías, vasculitis, anemia, nefrolitiasis y enfermedades malignas (MedlinePlus, 2016).

## **5.2 Incidencia**

La Fibrosis quística es una enfermedad genética común en la población caucásica. En Estados Unidos, ocurre en 1 de cada 2500 a 3500 recién nacidos blancos. La fibrosis quística es menos común en otros grupos étnicos y afecta a aproximadamente 1 de cada 17 000 afroamericanos y 1 de cada 31 000 asiáticos americanos (MedlinePlus, 2016).

En Argentina, la prevalencia de la Fibrosis Quística según el registro Nacional de Fibrosis Quística (Renafq), se estima en 1 cada 6.700 nacidos vivos.

De acuerdo a este registro, en Argentina nacen entre 80 y 100 niños por año con esta patología. Entre el año 2011 y 2018, el Renafq reportó 1070 casos de fibrosis quística.

En el mundo, se han reportado alrededor de 70 mil y 80 mil personas con fibrosis quística, sin embargo, es muy complejo disponer una cifra exacta porque muchas países no cuentan con registros ni recopilación de datos y porque, como en muchas enfermedades raras, existen personas subdiagnosticadas (Silva Filho LV et al, 2016).

## **5.3 Causas**

Una enfermedad genética (hereditaria) es aquella causada por alteraciones en el ADN (mutación), sean estos cualitativos (por alteraciones en la secuencias) o cuantitativos (por disminución o ganancia del número de copias de genes. Tal es el caso del Síndrome de Down, que generalmente es causado por la adición de un cromosoma, o sea que poseen 47 cromosomas en vez de 46). Las enfermedades causadas por mutaciones en genes ubicados en

los cromosomas 1 a 22 reciben el nombre de enfermedades autosómicas. Si la mutación se encuentra en el cromosoma X (como el Síndrome de X frágil), las enfermedades se denominan enfermedades ligadas al sexo.

Las enfermedades pueden heredarse de manera dominante o recesiva. Poseemos dos copias de cada gen (una heredada de cada progenitor) para todos los genes localizados en cromosomas autosómicos. En el caso de enfermedades autosómicas recesivas (AR), la presencia de una mutación en una sola de las dos copias del gen, no alcanza para que la persona manifieste la enfermedad. Es necesario que las dos copias de un mismo gen estén afectadas para que la persona manifieste la enfermedad. Sin embargo, en enfermedades autosómicas dominantes (AD), la presencia de una mutación en una sola de las dos copias del gen, es suficiente para causar la enfermedad.

Un portador es aquella persona que hereda una copia de un gen con una mutación recesiva y la otra copia normal. Por lo general puede no manifestar ningún síntoma, llevar una vida normal y saludable y él mismo no se encuentra en riesgo de desarrollar la enfermedad. Sin embargo, los portadores se encuentran en riesgo de transmitir la mutación a su descendencia.

La Fibrosis quística es una enfermedad genética autosómica recesiva, por tanto es necesario portar mutaciones en ambos genes para que se manifieste la enfermedad.

Mutaciones patogénicas en el gen CFTR, ubicado en el cromosoma 7 causan fibrosis quística. El gen CFTR proporciona instrucciones para crear un canal que transporte partículas cargadas negativamente llamadas iones de cloruro dentro y fuera de las células. El cloruro es un componente del cloruro de sodio, una sal común que se encuentra en el sudor. El cloruro también tiene funciones importantes en las células; por ejemplo, el flujo de iones de cloruro ayuda a controlar el movimiento del agua en los tejidos, lo cual es necesario para la producción de mucosidad fluida que fluya libremente.

Las mutaciones en el gen CFTR interrumpen la función de los canales de cloruro, impidiendo que regulen el flujo de iones de cloruro y agua a través de las membranas celulares. Como resultado, las células que recubren los conductos de los pulmones, el páncreas y otros órganos producen moco inusualmente espeso y pegajoso. Esta mucosidad obstruye las vías respiratorias y varios conductos, provocando los signos y síntomas característicos de la fibrosis quística.

Es probable que otros factores genéticos y ambientales influyan en la gravedad de la afección. Por ejemplo, las mutaciones en genes que no sean CFTR podrían ayudar a explicar por qué algunas personas con fibrosis quística se ven más gravemente afectadas que otras. Sin embargo, la mayoría de estos cambios genéticos no han sido identificados.

Se han descrito alrededor de 2000 mutaciones y variaciones de este gen, la mayoría causan la enfermedad. La mutación más frecuente es la denominada delta F508 que se encuentra presente en aproximadamente el 70% de los alelos de Fibrosis Quística en todo el mundo. Un sub grupo de aproximadamente 20 mutaciones aparece con frecuencias individuales superiores al 1%. El

resto de las mutaciones son muy poco frecuentes y en ciertos casos propios de ciertos grupos poblacionales.

Existe una correlación entre el genotipo (la mutación genética), el fenotipo (manifestación clínica) y el tratamiento. Las mutaciones pueden clasificarse desde el punto de vista funcional en seis clases, de acuerdo con que paso de la síntesis de la proteína CFTR se afecta (desde la pérdida completa de la función de la proteína hasta una cierta actividad residual). Si bien las mutaciones se las clasifican en un grupo funcional, muchas comparten características de más de una clase.

La identificación de las mutaciones en los pacientes con Fibrosis Quística es relevante para la predicción de la aparición de ciertas manifestaciones clínicas como la disfunción pancreática y para la futura aplicación de tratamientos específicos de acuerdo a la clase de mutación ya que las nuevas estrategias terapéuticas están orientadas a corregir la disfunción del gen (Sociedad Argentina de Pediatría, 2018). Por esto es sumamente importante en Fibrosis Quística tener genotipadas las mutaciones.

Las mutaciones se agrupan funcionalmente en 6 clases de acuerdo con que paso de la síntesis de la proteína CFTR se afecta:

Clase 1: síntesis proteica truncada o ausente por una señal de terminación prematura (Ej G542X)

Clase 2: Alteración del procesamiento, con mal plegamiento de la proteína, maduración defectuosa, degradación prematura y con escasa llegada a la superficie celular (Ej F508del)

Clase 3: Alteración de la regulación de la proteína inserta en la membrana apical pero no activada por el AMPc y con tiempo de apertura reducido (Ej G551D)

Clase 4: Alteración de la conductividad y transporte iónico a través del canal (Ej R334W)

Clase 5: Expresión reducida de CFTR normal en la membrana (Ej R117H)

Clase 6: Recaptación acelerada del CFTR desde la membrana (Ej 1811+ 1.6 Kb A>G)

#### **5.4 Tratamientos disponibles**

Se trata al final de cuentas de un canal que transporta sales. La actividad de estos canales puede estar disminuida ya sea porque hay pocos canales o porque los canales no funcionan bien (no se cierran ni se abren bien). Estos mecanismos sirven como template para entender las drogas que los modifican. Es decir, si lo que se busca es corregir una mutación que disminuye la cantidad o la calidad de estos canales de sal.

Los moduladores son moléculas pequeñas que restauran parcialmente la función del canal CFTR mutado. Existen dos tipos de moduladores:

-potenciadores: mejoran la apertura del canal CFTR e incrementan el transporte del cloro cuando la proteína está inserta en la membrana (es decir mejora la calidad)

-correctores actúan mejorando el tráfico intracelular de la proteína desde el retículo endoplásmico hacia la membrana celular (mejora la cantidad)

Ninguna de estas terapias son lo suficientemente efectivas como para usarlas como tratamientos únicos y las terapias sintomáticas convencionales siguen siendo de gran importancia para los pacientes (antibióticos, kinesiología, soporte nutricional, entre otras).

### **Ivacaftor**

Ivacaftor es un potenciador de CFTR cuyo efecto es incrementar el tiempo en que el canal CFTR está abierto permitiendo así el transporte de cloro. Fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) en 2012, inicialmente para el tratamiento de pacientes con Fibrosis quística mayores a  $\geq 6$  años de edad con al menos una copia de la mutación G551D-CFTR ( Sermet-Gaudelus, 2016). Ha sido el primer medicamento exitoso para rectificar la proteína defectuosa y ha demostrado ser muy eficaz. Ahora, la FDA ha ampliado su uso en otras mutaciones y también en niños de 2 a 5 años. En Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha autorizado su comercialización en monoterapia para mayores 6 años de edad con Fibrosis Quística, con un peso mayor de 25 kg y con distintas mutaciones en el gen CFTR pertenecientes a la clase III, IV, como también en heterocigotas del F508del (Haute Autorité de Santé, 2019; Gador 2022).

### **Lumacaftor**

Lumacaftor es un corrector de CFTR que ha mostrado resultados favorables en la mutación F508 mejorando su procesamiento y transporte celular, incrementando de este modo la cantidad de CFTR funcional en la superficie celular.

### **Lumacaftor combinado con ivacaftor**

El efecto combinado de la combinación de lumacaftor e ivacaftor es el aumento de la cantidad y de la función de F508del-CFTR en la superficie celular, dando lugar a un aumento del transporte de los iones de cloruro.

La ANMAT ha autorizado su comercialización en personas con FQ mayores a los 6 años de edad que son homocigotas para la mutación F508del en el gen CFTR. Se advierte que si se desconociera el genotipo del paciente, se deberá emplear una prueba de mutación de FQ aprobada para detectar la presencia de mutación F508del en ambos alelos del gen CFTR. La FDA y la EMA actualmente lo han autorizado en personas con FQ mayores de 2 años de edad que son homocigotas para la mutación F508del en el gen CFTR (CONETEC, 2022)

### **Tezacaftor combinado Ivacaftor**

Es la asociación de un corrector (tezacaftor) y un potenciador (ivacaftor). Indicado en pacientes homocigotas F508de (especialmente con afectación hepática) ó pacientes con al menos una de las 26mutaciones que responda al tezacaftor+ ivacaftor basado en datos clínicos e in vitro.

Produce mejoría de la función pulmonar, calidad de vida y reducción de 35% de las exacerbaciones respiratorias.

La ANMAT ha autorizado su comercialización para el tratamiento de personas con FQ a partir de los de 6 años de edad y con un peso mayor o igual a 30 kg que son homocigotas para la mutación F508del que presentan al menos una mutación en el gen regulador de la CFTR que presenta respuesta en base a los datos in vitro y/o la evidencia clínica.

### **Elexacaftor en combinación con Tezacaftor e Ivacaftor**

Elexacaftor, al igual que tezacaftor, es un corrector de la proteína CFTR (se unen a sitios diferentes en la proteína CFTR). Tienen un efecto aditivo para facilitar el procesamiento celular y el transporte de F508del-CFTR para aumentar la cantidad de proteína CFTR liberada a la superficie de la célula en comparación con cualquiera de las moléculas por separado. El efecto combinado de elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor aumentaría la cantidad y la función de F508del-CFTR en la superficie celular, lo que produciría un aumento de la actividad de CFTR medida según el transporte de cloruro mediado por CFTR.

Esta triple combinación, comercializada como Trikafta, ha demostrado mejores resultados en la función pulmonar que la combinación tezacaftor -ivacaftor, tanto en enfermos con los dos alelos con la mutación  $\Delta F508$  o un alelo con esta mutación y una mínima mutación funcional en el segundo alelo (Kostias, 2020)

La ANMAT ha autorizado recientemente su comercialización en personas mayores de 6 años de edad y con un peso de 30kg o más, que son homocigotas o heterocigotas para F508del en el CFTR o una mutación en el gen CFTR que responde según los datos in vitro. La FDA y EMA actualmente lo han autorizado en personas mayores de seis años de edad con FQ, que tienen por lo menos una mutación F508del del gen regulador del CFTR.

En Agosto 2022, la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) publicó el Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias N°18 titulado “Moduladores y potenciadores para el tratamiento de personas con fibrosis quística con mutaciones Clase II (F508del) en el CFTR” (CONETEC, 2022)

La CONETEC realiza evaluaciones y emite recomendaciones a la autoridad sanitaria sobre la incorporación, forma de uso, financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias desde una perspectiva global del sistema de salud argentino.

El objetivo de este informe fue evaluar la eficacia y seguridad de los fármacos potenciadores y moduladores para el tratamiento de personas con fibrosis quística con mutaciones F508del en el CFTR, así como su impacto en los presupuestos sanitarios, en la equidad y en la salud pública. Se realizó un informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria a cargo de un equipo multidisciplinario, donde se consultó al Consejo Asesor para el Abordaje de Fibrosis Quística (CAPAFiQ) del Ministerio de Salud y Asociaciones de pacientes y sus familiares.

## 5.5 Medicamento de alto costo y Derecho a la Salud

El Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias N°18 mencionado anteriormente, detalla que el uso elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor + ivacaftor en personas mayores a seis años heterocigotas u homocigotas para la mutación F508del, implicaría superar sensiblemente los umbrales de referencia considerados por la CONETEC:

- Incrementaría 9,4 veces porcentuales el límite de aumento porcentual de gasto sanitario global (0,016% del PBI del 2020) del país disponible para incorporación de innovación tecnológica.
- Esto sería equivalente a dejar de cubrir el gasto anual en salud, asumido en ARS 80.721,13, de 25.628 personas, o bien se necesitaría incorporar la misma cantidad de personas que aporten su gasto anual en salud sin consumir servicios para cubrir la incorporación de esta tecnología.
- A nivel individual, cubrir el tratamiento anual de 1 paciente equivale a dejar de cubrir el gasto anual de salud de 124 personas o requerir la incorporación de la misma cantidad de personas que aporten su gasto anual en salud, pero sin consumir ningún servicio.
- Financiar su incorporación resulta equivalente a la cobertura de 6.139 haberes mínimos jubilatorios anuales estimado en ARS 336.991,46 cada uno ellos.

La insuficiencia de recursos presupuestarios como defensa durante un proceso judicial, no puede invocarse en demandas en Salud, porque éstas se plantean con clave en los Derechos Humanos donde el Estado es el garante último de las obligaciones. La CSJN ya tiene dicho en los casos “Badín, Rubén y otros c/ Buenos Aires, Provincia de s/ daños y perjuicios” y “Verbitsky, Horacio s/hábeas corpus”, que no se puede invocar una limitación presupuestaria para no responder a una cuestión de derechos fundamentales.

Ambos casos ocurren en el contexto de una institución penitenciaria superpoblada, con deficiencia de condiciones y precariedad de medios (entre ellos medios de extinción de fuego). Rubén Badín se trata de una situación individual y un juicio de daños y perjuicios al Estado, que se origina a partir de un incendio donde fallecen detenidos. En tanto Verbitsky se trata de un habeas corpus colectivo iniciado por una organización no gubernamental defensora de los derechos humanos originado a partir de las condiciones penitenciarias.

En el caso Rubén Badín, resuelto en 1995, la Corte sienta precedente sobre la relación entre derechos fundamentales y la decisión presupuestaria:

Dice el considerando 9:

“Que estas dolorosas comprobaciones, que es deber del tribunal destacar, no encuentran justificativo en las dificultades presupuestarias que se traducen en la falta de infraestructura edilicia, la carencia de recursos humanos, la insuficiencia de formación del personal o las consecuentes excesivas poblaciones penales de las que pretende hacer mérito en su declaración quien fue jefe de la unidad de Olmos.

(...) Por otro lado, las carencias presupuestarias, aunque dignas de tener en cuenta, no pueden justificar transgresiones de este tipo. Privilegiarlas sería tanto como subvertir el estado de derecho y dejar de cumplir los principios de la Constitución y los convenios internacionales que comprometen a la Nación frente a la comunidad jurídica internacional, receptados en el texto actual de aquella (art. 5° inc. 2°, Convención Americana sobre Derechos Humanos)".

Diez años después, en 2005 la Corte cita en "Verbitsky" en el considerando 28 esto mismo dicho en Badín.

La Corte establece que la existencia de carencias presupuestarias no valida la lesión de un derecho fundamental.

En ambos casos, se establece la relación entre derechos fundamentales que generan obligaciones al Estado y la falta presupuestaria. Corti (2016) en "*Las restricciones presupuestarias en la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia Argentina*", lo resume de esta manera:

"Dado un derecho fundamental, que a su vez implica obligaciones estatales de hacer (obligaciones positivas), no es una razón válida para justificar su lesión la existencia de carencias presupuestarias. Lo contrario implica, de acuerdo a la muy contundente (y efectista) expresión de la Corte, subvertir el Estado de Derecho."

De lo expuesto, la carencia presupuestaria no puede ser alegada. También la Corte se ha expedido sobre la responsabilidad del Estado de proveer medicamentos necesarios para garantizar el derecho a la Salud.

En el año 2000 la Corte resolvió el caso "Campodónico de Beviacqua, Ana Carina c/ Ministerio de Salud y Acción Social – Secretaría de Programas de Salud y Banco de Drogas Neoplásicas". El caso refiere a la provisión de Medicamentos por parte del Estado Nacional a un niño cordobés que padece un trastorno en la médula ósea.

El Banco Nacional de Drogas Antineoplásicas (BNDA), que depende del Ministerio de Salud, le suministraba el fármaco en forma gratuita hasta que repentinamente le informaron a los padres que esa sería la última dosis que el BNDA le entregara ya que la misma debía ser suministrada por la provincia o por la obra social encargada de ejecutar el Programa Médico Obligatorio. Frente al peligro inminente de interrupción del tratamiento, la madre dedujo acción de amparo contra el Ministerio de Salud y Acción Social, la Secretaría de Programas de Salud y BNDA. El fiscal sostuvo que el hijo de la actora sufría una enfermedad no oncológica, por lo que no era obligación del BNDA suministrar el medicamento requerido (que su entrega había obedecido a razones exclusivamente humanitarias), y que la interesada debía acudir a los servicios de su obra social, a cargo del Programa Médico Obligatorio, o bien solicitar un subsidio en la Secretaría de Desarrollo Social pues el Estado Nacional sólo tenía responsabilidad subsidiaria en esa materia. El juez de primera instancia hizo lugar al amparo y condenó al Ministerio de Salud y



Acción Social a entregar las dosis necesarias del remedio prescripto. La Cámara confirmó el pronunciamiento. El fiscal presentó un recurso extraordinario en defensa de la posición del Estado cuyo rechazo dio lugar a una queja ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación. La Corte, por mayoría, confirmó la sentencia y estableció un importante precedente:

El Estado Nacional ha asumido el compromiso internacional de promover y facilitar las prestaciones en salud y no puede desligarse bajo pretexto de la inactividad de otras entidades públicas o privadas que participan en un mismo sistema sanitario (más aun cuando lo que se halla en juego es el interés superior del niño, que debe ser tutelado).

Dice en el considerando 16:

Que a partir de lo dispuesto en los tratados internacionales que tienen jerarquía constitucional (art. 75, inc. 22, de la Ley Suprema), ha reafirmado en recientes pronunciamientos el derecho a la preservación de la salud —comprendido dentro del derecho a la vida— y ha destacado la obligación impostergable que tiene la autoridad pública de garantizar ese derecho con acciones positivas, sin perjuicio de las obligaciones que deban asumir en su cumplimiento las jurisdicciones locales, las obras sociales o las entidades de la llamada medicina prepaga

Y en el considerando 21:

Que el Estado Nacional ha asumido, pues, compromisos internacionales explícitos encaminados a promover y facilitar las prestaciones de salud que requiera la minoridad y no puede desligarse válidamente de esos deberes so pretexto de la inactividad de otras entidades públicas o privadas, máxime cuando ellas participan de un mismo sistema sanitario y lo que se halla en juego es el interés superior del niño, que debe ser tutelado por sobre otras consideraciones por todos los departamentos gubernamentales (art. 3º, Convención sobre los Derechos del Niño, ya citada).

La solución adoptada es un importante precedente para resolver todos los casos similares que se planteen: el Ministerio de Salud debe garantizar la efectiva prestación de asistencia médica cuando la vida está en riesgo y suministrar los medicamentos necesarios para los tratamientos sin perjuicio de las obligaciones que deban asumir en su cumplimiento las jurisdicciones locales, las obras sociales o las prepagas.

A través de estos 3 casos expuestos, la Corte sienta precedente: la cuestión presupuestaria no puede alegarse como justificación para el incumplimiento y a su vez que el Estado es garante final de la Salud.

Ante casos de amparos en Salud para cubrir tratamientos de alto costo (como el de Fibrosis Quística), los jueces deben tomar una resolución compleja en tiempos acotados. Los jueces hacen una modulación fina del caso concreto que no encuentra respuesta dentro del contexto

general regulatorio ni dentro del contexto general de administración del sistema. Deben resolver el caso concreto por imperativo constitucional y convencional desde una perspectiva de DDHH y no de políticas sanitarias. Para regular la generalidad está el Poder Ejecutivo y el Poder Legislativo.

En este contexto, es muy difícil que un juez rechace prestaciones médicas cuando está en juego la vida y a pesar de contar un amplia legislación protectora de Derechos Humanos, enfermedades poco frecuentes y discapacidad. En el caso “Monteverde, Sabrina Sofía c/ Administración Provincial del Seguro de Salud (Apross) - Amparo (Ley 4915)”.), Sabrina padece Fibrosis Quística y en junio de 2020 interpone acción de amparo de salud con el objeto que se reconozca la cobertura integral, del cien por ciento (100%) respecto del medicamento TRIKAFTA. La Cámara dice en el considerando 15:

Que en el caso de la Fibrosis quística es necesario exhortar a las autoridades sanitarias nacionales y provinciales para que expresen y promuevan activamente la imperiosa necesidad de contar con una legislación específica, esto es la Ley sobre protección de los pacientes con fibrosis quística, que ya cuenta con media sanción del H. Congreso de la Nación en noviembre de 2019. Ello con el objeto de asegurar la asistencia a la población que padece esta enfermedad, ya sea que pertenezcan al sector público de los servicios sanitarios, o bien, que cuenten con la protección de una obra social privada o pública, toda vez que es una realidad incontestable que salvo casos excepcionales, un tratamiento que se sitúa en un presupuesto estimado de Trescientos mil dólares estadounidenses (U\$S 300.000.-) por paciente y por año, no es posible afrontarlo con recursos propios de quienes padecen la enfermedad o de su familia continente, cuando la tienen.

La Cámara resuelve hacer lugar a la medida cautelar solicitada, ordenando el 100% de cobertura y exhortar a las autoridades sanitarias nacionales y provinciales de los Ministerios de Salud, para que promuevan activamente la continuidad del tratamiento legislativo del Proyecto de Ley de Protección para Pacientes con Fibrosis Quística.

Tanto las organizaciones de pacientes como el sistema judicial, promueven una ley sastre que le otorgue a las personas con Fibrosis Quística una protección a medida y garantice el acceso a medicamentos que mejoren la calidad de vida.

## **6.Ley de Fibrosis Quística**

### **6.1.Antecedentes y contexto**

La Fibrosis Quística hace su primera aparición legislativa en Argentina en 1994, cuando se sancionó la Ley 24.438 (modificando la Ley 23.4136, 1986) que incorporó la Fibrosis Quística en la pesquisa neonatal. En 2002 se implementó el Programa de Pesquisa Neonatal del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires para la detección precoz de esta enfermedad (junto con

otras enfermedades congénitas), lo que constituyó un gran avance, pues permite un diagnóstico más temprano (antes de los 2 meses) y de esa forma implementar precozmente un tratamiento oportuno y adecuado para cada paciente. A su vez, la Ley 26.279/07 declara obligatoria la Pesquisa Neonatal para confirmar o descartar la enfermedad en los recién nacidos.

Por otra parte, 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 10.922 y modificatorias, crea en 1990 el Banco de Drogas Antineoplásicas para el diagnóstico y uso exclusivo en el tratamiento de la enfermedad Fibroquística y de la provincia de Mendoza que por Ley 7121 crea el Programa de Asistencia Integral a la Enfermedad Fibroquística en el año 2003.

A pesar de existir una vasta legislación protectora en Derecho a la salud (entre estas las ya mencionadas: ley de enfermedades poco frecuentes, la ley de personas con discapacidad y el PMO), el hecho de que una persona obtenga ininterrumpidamente su medicación no está garantizado. Los fundamentos del proyecto de ley de Fibrosis Quística con fecha 14/03/2018 concluyen así:

“Es por todo lo expuesto que facilitar la accesibilidad al tratamiento para todos los argentinos y argentinas que viven con fibrosis quística o (Mucoviscidosis) es el objetivo de este proyecto de ley”.

El dolor que le toca vivir a una persona cuyo familiar no puede acceder a una medicación es intransferible e indescriptible. Frente a la negativa a una medicación, la última instancia es la vía judicial a través de una acción de amparo.

Para Bidart Campos (1961), el amparo es “la pretensión formal que se interpone contra el Estado (o cualquier particular) para que por sus órganos jurisdiccionales se depare tutela a una pretensión material mediante vía sumaria y expeditiva”. Se trata de una acción judicial para garantizar el ejercicio efectivo de derechos violados o sea inminente su violación, por acciones u omisiones del Estado, así como también de particulares.

Los amparos referidos a salud suelen ser favorables pero aun así, si bien el amparo garantiza el acceso a la medicación, no garantiza la sostenibilidad de la entrega en tiempo y forma para dar continuidad de tratamiento sin interrupciones en perjuicio de la salud de las personas.

Las organizaciones de la sociedad civil de pacientes y familiares se han posicionado como actores claves en la defensa de los derechos del paciente en cuanto a calidad de atención, acceso a tratamiento, y a la información (FADEPOF, 2022)

“Las organizaciones de la sociedad civil de pacientes y familiares se transformaron en articuladores de las preocupaciones de los ciudadanos, reforzando el desarrollo y la democracia, así como la protección y promoción de los derechos humanos. Han demostrado que son parte de quienes están más interesados en la construcción de políticas públicas socio-sanitarias más efectivas, en promover un desarrollo equitativo, sostenible e integrador en nuestro país.”

En este contexto las organizaciones de pacientes impulsan la protección a medida. En los fundamentos del proyecto de Ley de FQ se menciona

“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.”

## **6.2 Sanción**

### **6.2.1 Media Sanción en Cámara de Diputados**

El 20 de noviembre de 2019, se votó en cámara de Diputados la ley de Fibrosis Quística junto a un paquete de leyes, sin pasar por la comisión de Salud. La cámara de Diputados dio media sanción con 178 votos afirmativos , 0 negativos y 0 abstenciones.

(Ver Anexo I )

### **6.2.2 Crítica**

**Art. 5 - Las obras sociales**, comprendiendo por tal concepto las entidades enunciadas en el artículo 1° de la Ley 23.660, las enmarcadas en la Ley 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, como así también todos aquellos agentes que brinden servicios médicos asistenciales a sus afiliados, independientemente de la figura jurídica que posean, tendrán a su cargo con carácter obligatorio, la cobertura total del 100% (cien por ciento) de las prestaciones que sean indicadas por los médicos profesionales y que necesiten las personas con Fibrosis Quística de Páncreas o Mucoviscidosis, debiendo otorgar cobertura integral de medicamentos, suplementos dietarios y nutricionales, equipos médicos, kit de tratamientos, terapias de rehabilitación y todas las prestaciones que sean indicadas por los profesionales médicos, en un plazo máximo de 30 días corridos, para aquellos caso que no sean urgentes y para estas últimos de forma inmediata.

Si bien la ley tiene la intención de proteger a las personas de manera integral, es una ley con inequidad porque es una ley exigible y aplicable únicamente a la estructura del sistema nacional, dejando fuera las obras sociales provinciales y a las personas que no tienen obra social de ningún tipo.

Otra crítica a este artículo es que todas las prestaciones que deben y/o pueden recibir las personas con Fibrosis Quística deben ser indicadas por **médicos** y que de mantenerse tal exigencia, podría resultar incluso en un perjuicio para los pacientes mismos y solo resulta una limitación que responde al modelo médico-hegemónico sin contemplar las decisiones del equipo de salud integrado también por otros u otras profesionales. No solo la disciplina médica es la que acompaña. Para que el acompañamiento sea integral y genere impacto es importante que el equipo se nutra de disciplinas como kinesiología, nutrición, psicología, trabajo social, entre otras, quien deben ser reconocidos para indicar prestaciones como suplementos nutricionales y sesiones de kinesiología.

**Art. 6°-** La cobertura integral del cien por ciento (100%) de los medicamentos, suplementos dietarios y nutricionales, equipos médicos, kit de tratamientos, terapias de rehabilitación, traslados y todas las prestaciones que sean indicadas por los profesionales **médicos**, destinados a las personas con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis, debe ser provista en las condiciones y cantidades necesarias **según lo prescriba el médico, quedando prohibida su sustitución y/o modificación por parte de la obra social, empresa de medicina prepaga y del sector público de salud.**

Igualmente tendrán cobertura del cien por ciento (100%) todos los estudios de diagnóstico, tratamiento y control que se relacionen o deriven de la fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis, como así también el diagnóstico y tratamiento de los órganos que vayan siendo afectados por el avance de la enfermedad. Dichas patologías, contarán con la misma cobertura para tratamientos psicológicos y/o psiquiátricos que sean necesarios

Al igual que el art. 5 es controvertida la utilización de la palabra “médicos” antes de “profesionales”. Mas allá de eso, este artículo implica un retroceso respecto de lo dispuesto por la Ley 25.649 de promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico sancionada en 2002 que permitió y facilitó, desde su entrada en vigencia, un mayor acceso a los medicamentos por parte de los consumidores y las consumidoras, autorizando la sustitución de un producto por otro de menor precio con iguales resultados. Prohíbe la sustitución de productos y no admite su prescripción por denominación común internacional -nombre genérico-, volviendo al modelo médico-hegemónico, lo que obstaculiza la realización de una política más efectiva para la atención de la salud pública.

**Art. 7°-** Confirmado el diagnóstico de la persona con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis por parte de autoridad competente, corresponderá al Ministerio de Salud de la Nación en los términos de la ley 25.504 el otorgamiento inmediato del Certificado Único de Discapacidad a la persona diagnosticada, **el cual será de por vida.**

Confirmado el diagnóstico e indistintamente de la ciudad en la que resida el paciente, la autoridad competente deberá coordinar la derivación inmediata a los centros multidisciplinarios

especializados en la patología, garantizándose un adecuado seguimiento, como así también los traslados pertinentes cada vez que sean requeridos

El término “el cual será de por vida...” entra en pugna con la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, aprobada por nuestro país por Ley N° 26.378 y con jerarquía constitucional por Ley N° 27.044 que considera la discapacidad como un concepto dinámico, en constante evolución.

“Este texto reconoce el carácter dinámico del concepto de discapacidad, a partir de la idea de interacción entre una deficiencia y una barrera, y considera que no hay una persona naturalmente discapacitada, sino que tal situación se produce por un entorno y por actitudes discriminatorias que “evitan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igual condiciones con las demás” (inc. e del Preámbulo)” (Seda, 2018).

El enfoque biopsicosocial establece que la sola presencia de una determinada condición de salud no es sinónimo de discapacidad. La discapacidad es una compleja combinación de factores y barreras sociales.

**Art. 9°-** En toda controversia judicial o administrativa en la cual el carácter de fibroquístico o paciente de mucoviscidosis sea invocado para negar, modificar o extinguir derechos del trabajador, será imprescindible el dictamen del área respectiva del **Ministerio de Salud y Acción Social** por intermedio de juntas médicas especializadas que se conformarán al efecto, según lo establezca la autoridad de aplicación

Este artículo hace referencia al Ministerio de Salud y **Acción Social**, el cual no se encuentra dentro de la Administración Pública Nacional, correspondiendo dichas competencias al Ministerio De Salud. En efecto, es dicho Ministerio el que tiene competencia en todo lo inherente a la salud de la población, de conformidad con la Ley de Ministerios (texto ordenado por Decreto N° 438/92) modificada por el Decreto N° 7 del 10 de diciembre de 2019.

**Art. 13°-** Quedan incluidos en el Programa Médico Obligatorio (PMO) todos estos procedimientos y prácticas, como los de diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo, establecidos en los artículos 1, 3, 4 y 5 de la presente ley, con los criterios y modalidades de cobertura que establezca la autoridad de aplicación.

La ley incluye la incorporación de medicamentos de altísimo costo al Programa Médico Obligatorio, entre ellos la triple terapia, una terapia de ultra alto costo de una farmacéutica norteamericana que para ese entonces no estaba aprobada por la ANMAT. La decisión de inclusión de medicamentos al PMO debería basarse en informes emitidos por comisiones especiales que consideran criterios de calidad, seguridad, efectividad, eficiencia y equidad, bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales. En cuanto a su impacto económico, en

Septiembre 2020, unos meses después de sancionada la ley, se presentó el Presupuesto General de la Administración Nacional del año 2021 ante la Comisión de Presupuesto y Hacienda de la Cámara de Diputados. Según este presupuesto, Estado destinaría u\$s 45.5 millones para cubrir la atención y los medicamentos para Fibrosis Quística. La creación de un programa nacional específico para la Fibrosis Quística además de incluir a todos los argentinos puede otorgar otra capacidad negociadora con los fabricantes permitiendo reducir los altísimos costos.

### **6.2.3 Sanción en Cámara de Senadores**

En Julio de 2020, sin votos negativos (64 votos afirmativos, 0 negativos y tres abstenciones) y sin ninguna modificación, fue sancionada la ley por la cámara de senadores bajo el N° 27.552 (Ver Anexo II)

Se ha votado una Ley de 20 artículos, algunos controvertidos, que pretende instaurar un régimen legal de protección de salud, trabajo, educación, rehabilitación, seguridad social y prevención para todos los pacientes con fibrosis quística.

### **6.3 Decreto de promulgación parcial**

-10 de Agosto 2020 - Decreto 662/2020 - Promulga parcialmente la Ley N° 27.552

En el Considerando, se menciona:

“Que es función esencial del PODER EJECUTIVO NACIONAL velar por el bienestar de la totalidad de los y las habitantes y, asimismo, garantizar la aplicación de los principios derivados de la justicia distributiva. Que, en este marco, resulta aconsejable promulgar parcialmente el Proyecto de Ley sancionado para su mejor y más equitativa aplicación, garantizando la completa provisión de las prestaciones allí establecidas pero sin afectar el marco normativo que regula la salud pública”

Introduce los siguientes cambios:

- sustraer del texto la palabra “... médicos...” que se encuentra en tres oportunidades, antes y después de la palabra “profesionales” (artículos 5 y 6)
- En el art. 6 se elimina toda la frase “...según lo prescriba el médico, quedando prohibida su sustitución y/o modificación por parte de la obra social, empresa de medicina prepaga y del sector público de salud”, en concordancia con la Ley 25.649 por la cual se dispone que toda receta o prescripción médica debe efectuarse en forma obligatoria expresando la denominación común internacional, usualmente llamado “nombre genérico”.
- En el art 7, referido al CUD, se elimina “el cual será de por vida”.
- En el art. 9 se elimina y Acción Social...”

(Ver Anexo III)

## **6.4 Reglamentación**

Aprobada la Ley, el Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Coberturas de Salud de Alto Precio (DCAP), autoridad de aplicación de la Ley, envió al Poder Ejecutivo el proyecto de Decreto Reglamentario.

El 10 de noviembre de 2020 a través del Decreto 884/2020 se reglamenta parcialmente la ley y su decreto 662/2020. En el anexo de dicho decreto se establece que "se incorpora la patología Fibrosis Quística como enfermedad priorizada dentro del Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes, creado por el Decreto 794/15.

A su vez establece que la autoridad de aplicación incorporará dentro del listado de medicamentos que se adquieren y distribuyen por el Banco de Drogas Especiales, dependiente de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica de la Secretaría de Acceso a la Salud del Ministerio de Salud, aquellos que se incluyan para el abordaje integral de esta patología conforme se establezca en las guías de tratamiento y protocolos.

(Ver Anexo IV)

## **7. Consecuencias de la Ley de Fibrosis Quística**

Entre las consecuencias de la Ley de Fibrosis Quística, se destacan:

### **1. Creación del Consejo Asesor para el Abordaje de Fibrosis Quística (CAPAFiQ).**

El 30/12/2020 el Ministerio de Salud, a través el de la Resolución 2957/2020 crea el CAPAFiQ, bajo la órbita del Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes de la Dirección de Coberturas de Alto Precio, de la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, dependiente de La Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica. Serán funciones del (CAPAFiQ):

- a. Elaborar su propio reglamento de funcionamiento y presentarlo para aprobación de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica.
  
- b. Efectuar recomendaciones de carácter no vinculante para la adopción y/o elaboración de guías de tratamiento y/o protocolos que resulten adecuados para el abordaje integral de la Fibrosis Quística, tanto para pacientes pediátricos como adultos;
  
- c. Emitir opinión basada en evidencia científica respecto del abordaje integral de las/os pacientes con Fibrosis Quística, según sea solicitado por la Autoridad de Aplicación de la Ley N°27.552;
  
- d. Asesorar a la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.552 respecto de las acciones de difusión, concientización, actualización y formación profesional relativos al abordaje integral de las/os pacientes con Fibrosis Quística.



## 2- Otorgamiento de CUD a toda persona con diagnóstico genético de Fibrosis Quística

El 05/01/2021 mediante la Resolución Conjunta 1/2021 del MINISTERIO DE SALUD Y AGENCIA NACIONAL DE DISCAPACIDAD (RESFC-2021-1-APN-MS) se aprobaron los requisitos para el otorgamiento del Certificado Único de Discapacidad (CUD) a las personas con diagnóstico confirmado de Fibrosis Quística. La Resolución fue publicada en el Boletín Oficial junto con el Anexo IF-2020-84530301-APN-DNPYRS#AND, que detalla la documentación que deben presentar las personas con Fibrosis Quística interesadas en gestionar el CUD.

Lo relevante de esta esta resolución es que establece que las personas con diagnóstico de Fibrosis Quística que soliciten el Certificado Único de Discapacidad y que la Junta Evaluadora de Discapacidad (conforme a las normativas de la Disposición del ex Servicio Nacional de Rehabilitación 500/15) concluya que no se configuran los requisitos previstos para el otorgamiento del Certificado Único de Discapacidad, el mismo será igualmente emitido en virtud de lo establecido en la Ley 27.552, dejándose constancia de tal circunstancia en dicho certificado. Ya no le puede ser negado el CUD a una persona con diagnóstico de Fibrosis Quística.

(Ver Anexo V).

Nota: Por el Decreto N° 698 del 5 de septiembre de 2017 se creó la Agencia Nacional de Discapacidad (ANDIS), como organismo descentralizado en la órbita de la Secretaría General de la Presidencia de La Nación, en tanto que por el Decreto N° 95 del 1 de febrero de 2018 se suprimió el Servicio Nacional de Rehabilitación (entre cuyas competencias se encontraba la elaboración e instrumentación de los criterios nacionales de certificación y valoración de la discapacidad) y se transfirió a la órbita de ANDIS.

## 3-Nuevo Registro Nacional de Fibrosis Quística

En la primera reunión del 2022 del CAPAFiQ, integrantes del equipo del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER), perteneciente a la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) Carlos G. Malbrán, presentaron el nuevo Registro Nacional de Fibrosis Quística, una herramienta que permite tener disponible información adicional para simplificar la prescripción de medicamentos y realizar el seguimiento de los pacientes. Una vez que el equipo médico tratante realiza la carga del paciente y la prescripción oportuna del medicamento, el registro fomenta una articulación eficiente del mecanismo de dispensa por parte del Ministerio de Salud de la Nación.

## 4- Incorporación de Fibrosis Quística como enfermedad priorizada dentro del Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes

A través del Decreto 884/2020 se incorpora la Fibrosis Quística como enfermedad priorizada, y en tal sentido goza de la protección de la Ley 26.689 que promueve el cuidado integral de la salud de las personas con este tipo de enfermedades, mejorar su calidad de vida y la de sus familias

## 5- Reducción en 2022 del número de amparos en Fibrosis Quística

La Dirección de Coberturas de Medicamentos de Alto Precio (DCAP) fue creada mediante Decisión Administrativa 457/2020 el 4 de abril de 2020. Alguno de los objetivos principales del área son la participación en la definición de los criterios para la determinación de la cobertura especial de medicamentos de alto precio y baja prevalencia; el desarrollo de mecanismos de evaluación rápida de medicamentos y tecnología orientada a la toma de decisiones y la asistencia en la resolución de casos especiales de acceso a medicamentos y tecnología como en la producción, registro y análisis de datos específicos. Mediante la Decisión Administrativa N°384 del 19 de abril de 2021, se modificó la denominación de la Dirección a Dirección de Medicamentos Especiales y de Alto Precio (DMEYAP) manteniendo su dependencia de la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria (DNMYTS) de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica (SSMEIE) de la Secretaría de Acceso (SAS) del Ministerio de Salud (MS).

Ese mismo año, la DMEYAP crea un Registro de Amparos de Medicamentos de Alto precio mediante el cual se monitorea el seguimiento de todos los procedimientos judicializados y su georreferenciación. Los informes que se encuentran disponibles corresponden a los 12 meses de 2020, a los 12 meses de 2021 y al primer semestre de 2022, y sólo se tienen en cuenta los expedientes “actualmente activos”, aquellos que han tenido movimientos en los últimos 12 meses.

**Informe 2020-** Se relevaron 352 solicitudes de cobertura de medicamentos de alto precio por vía de amparo, de los cuales 34 (42%) corresponde a diagnósticos de enfermedades poco frecuentes.

Los amparos fueron solicitados para un universo de 123 medicamentos. Los medicamentos más solicitados fueron: Nusinersen (16%), Nivolumab (7%), Palbociclib (6%), Pembrolizumab (3%), Treprostinil (3) y Elexacaftor/Texacaftor/Ivacaftor (3%).

Medicamento	Q Amparos	Medicamento	Q Amparos
NUSINERSEN	46	IDURSULFASA	2
NIVOLUMAB	21	trimetoprima sulfametoxazol	2
PALBOCICLIB	17	INFLIXIMAB	2
PEMBROLIZUMAB	8	L-ACETIL CARNITINA	2
TREPROSTINIL	8	LEUCOVARINA	2
ELEXACAFOR/TEXACAFOR/IVACAFOR	6	TACROLIMUS	1
LETROZOL	5	PAMITUMUMAB	1
ACETATO DE ABIRATERONA	5	OMEPRAZOL	1
TRASTUZUMAB EMTANSINA	5	HIDROCORTISONA	1
ELOSULFASE ALFA	4	RAMUCIRUMAB	1
LAPATINIB	4	HIDROXICLOROQUINA	1
RIBOCICLIB	4	CAPECITABINA	1
BUROSUMAB	4	IBRUTINIB	1
MACITENTAN	4	PACLITAXEL	1
CERLIPONASE ALFA	4	CARBOPLATINO	1
INOTERSEN	4	ERITROPROYETINA	1
ADALIMUMAB	3	IMIGLICERASA CEREZYME	1
METRELEPTINA	3	RILUZOL	1
ECULIZUMAB	3	ACIDO FOLICO	1
FINGOLIMOD	3	TOCILZUMAK	1
DINUTUXIMAB BETA	3	CETUXIMAB	1
PIRFENIDONA	3	VITAMINA D2	1
BEVACIZUMAB	2	CLOBAZAM	1
METOTREXATO	2	OSIMERTINIB	1
Lumacafor/ivacafor	2	CROSSLINK	1
INMUNOCIANINA	2	PALIPEDIRONA	1
ATALUREN	2	INTERFERON BETA	1
INMUNOGLOBULINA HUMANA	2	PEMETREXEB	1
FULVESTRANT	2	DABRAFENIB	1
BUDESONIDE	2	PREGABALINA	1
GAMMAGLOBULINA EV	2	IXAZOMIB	1
IPILIMUMAB	2	FLUORURACILO	1
DENOSUMAB	2	JUXTAPID (lomitapide)	1
PERTUZUMAB	2	SERTRALINA	1
BACLOFENO	2	ABEMACICLIB	1
PROLASTIN C	2	TAFAMIDIS	1
BOSENTAN	2	DECAPEPTYL RETARD	1
ACIDO COLICO	2	TRAMETINIB	1
LEVOTIROXINA	2	LENALIDOMINA	1
DIVALPROATO DE SODIO	2	VANDETANIB	1
REGORAFENIB	2	DEFLAZACORD	1
ALENTUZUMAB	2	HEMPOIL REHO CANNABIDIOL	1
LEUPROLIDE ACETATO	2	ONDANSETRON	1

Fuente: Informe de Gestión 2020. Dirección de Coberturas de Alto Precio

Para la triple terapia de Fibrosis quística, se registraron 6 expedientes.

El siguiente cuadro describe los medicamentos que provocan un mayor impacto presupuestario por su precio unitario, pero también por la cantidad de amparos pidiendo su provisión:

PRESTACIÓN	Cantidad expedientes	Precio Tratamiento Anual	Presupuesto Estimado
<b>NUSINERSEN</b>	46	\$ 11.704.041,40	\$ 550.089.945,90
<b>TREPROSTINIL</b>	8	\$ 39.854.111,28	\$ 318.832.890,20
<b>DINUTUXIMAB BETA</b>	3	\$ 57.528.000,00	\$ 172.584.000,00
<b>ELEXACAFOR/TEXACAFOR/IVACAFOR</b>	6	\$ 27.913.360,71	\$ 167.480.164,29
<b>ACIDO COLICO</b>	2	\$ 80.622.259,20	\$ 161.244.518,40
<b>ECULIZUMAB</b>	3	\$ 46.241.040,00	\$ 138.723.120,00
<b>ELOSULFASE ALFA</b>	4	\$ 33.424.230,00	\$ 133.696.920,00
<b>CERLIPONASE ALFA</b>	4	\$ 32.550.012,98	\$ 130.200.051,93

Fuente: Informe de Gestión 2020. Dirección de Coberturas de Alto Precio

Los medicamentos más solicitados por vía de amparo se corresponden con los medicamentos más costosos mencionados respecto del precio del tratamiento anual. Esto implica que cada nueva solicitud de prestación represente un gran aumento del gasto de presupuesto anual en medicamentos y tecnologías de alto precio

**2021-** Se relevaron 170 procesos judiciales demandando la cobertura de Medicamentos de Alto Precio (MAP) a través de acciones de amparo. De la totalidad de las peticiones recepcionadas, el 53% corresponde a diagnósticos de enfermedades poco frecuentes. Para Fibrosis quística se registraron 14 expedientes.

La cantidad de amparos presentados por el tipo de medicamento solicitado fueron:

NUSINERSEN	29	LUMACAFITOR/ IVACAFITOR	2
ELEXACAFITOR/TEXACAFITOR/IVACAFITOR	14	LEVOTIROXINA	2
PEMBROLIZUMAB	12	IMIGLUCERASA CERESZYME	2
ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC	9	GEMCITABINA	2
PALBOCICLIB	6	CIPROFLOXACINA	2
ELOSULFASE ALFA	4	CERTOLIZUMAB	2
CERLIPONASE ALFA	4	AMOXICILINA	2
TREPROSTINIL	3	ACIDO ACETILSALICILICO	2
PERTUZUMAB	3	ACETATO DE TRIPTORELINA	2
LACOSAMIDA	3	N/I	2
BUROSUMAB	3	VITAMINAS A, D, E Y K	1
VESTRONIDASA ALFA	2	TRASTUZUMAB	1
TRIMETOPRIMA+SULFAMETOXAZOL	2	TRAMADOL	1
TOXINA BOTULINICA	2	TIOTEPA	1
TOBRAMICINA	2	TEMOZOLAMIDA	1
RILUZOL	2	SOMATROPINA	1
PANCREATINA	2	SEVELAMER CARBONATO	1
PACLITAXEL	2	SALBUTAMOL	1
OMEPRAZOL	2	ROSUVASTATINA	1
NIVOLUMAB	2	RIOCIGUAT	1
METOTREXATO	2	RIFAMPICINA	1

fuelle: Informe de amparos 2021. Dirección de medicamentos especiales y alto precio.

Los procesos judiciales actualmente activos fueron solicitados para un universo de 112 medicamentos diferentes. Los medicamentos más solicitados fueron: Nusinersen (17%), Elexacaftor/Texacaftor/Ivacaftor (8%), Pembrolizumab (7%), Onasemnogén abeparvovec (5%), Palbociclib (3%).

**Primer semestre 2022** (1º de enero al 30 de junio de) - se recepcionaron en este período 28 NUEVAS SOLICITUDES de cobertura de Medicamentos Especiales y Alto Precio (MEAP) por vía de amparo de las cuales 2 fueron fibrosis quística. el 58% corresponde a diagnósticos de enfermedades poco frecuentes

AME	5
Acondroplasia	2
Amaurosis congénita de Leber	2
Fibrosis quística	2
Enfermedad de Fabry	2
Cancer no especificado	1
Ampuloma	1
Cáncer de colon	1
Cáncer de mama	1
Carcinoma de plexos coroideos	1
Linfoma no Hodgkin	1
Tumor de estroma gastrointestinal	1
Neuroblastoma	1
Esquizofrenia	1
Citrulinemia	1
Lesión ligamento	1
Acidemia metilmalónica	1
Aflojamiento séptico cadera	1
Colitis ulcerosa	1
Neuromielitis óptica seropositiva	1
	28

Fuente: Registro de DMEYAP.

Fuente: Informe del registro de amparos Dirección de medicamentos especiales y alto Precio. Primer semestre 2022

De estos informes es posible apreciar que en el último semestre se han registrado solo 2 amparos en Fibrosis Quística. Debe tenerse en cuenta que los datos son parciales ya que refieren a información de un lapso muy breve y en un contexto de pandemia de COVID-19, especialmente en el año 2020 (donde se registraron 6 amparos en Fibrosis Quística).

Cabe mencionar que a fines de 2021, un laboratorio argentino lanzó la triple terapia con una producción 100% en Argentina lo que ha abaratado significativamente los costos de esta terapia. El producto, que según Vademecum se venderá a US\$7.126 propone un cierre a los reclamos por la cobertura de la triple terapia importada, que cuesta US\$311.000. (Boletín Fármacos, 2022)

#### 6- Aprobación de canasta de medicamentos para Fibrosis Quística

En Enero de 2022 la Subsecretaria de Medicamentos e Información Estratégica, mediante la Disposición 2/2022 (DI-2022-2-APN-SSMEIE#MS) aprueba la canasta de medicamentos destinada a la atención integral de pacientes con Fibrosis Quística que incluye además de enzimas pancreáticas, suplementos nutricionales, vitamínicos, antiinflamatorios, antibióticos para el tratamiento preventivo de infecciones pulmonares, inmunomoduladores y la triple terapia Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor / Ivacaftor.

6- Incorporación de terapia moduladora de alto precio y botiquines con medicamentos esenciales para el tratamiento de la Fibrosis Quística en todo el país

El 4 de julio de 2023 se anunció el inicio de la dispensa de la triple terapia moduladora de producción nacional que se suma a la estrategia de medicamentos de Alto Precio, para el tratamiento de Fibrosis Quística y la distribución de Botiquines de Fibrosis Quística en las 24 jurisdicciones, los cuales fueron incorporados a la estrategia de medicamentos esenciales con el objetivo de fortalecer la respuesta de los sistemas de salud provinciales.

Se dará cobertura de la triple terapia moduladora de manera centralizada a todas las jurisdicciones para el tratamiento de Fibrosis Quística independientemente del tipo de cobertura –pública exclusiva, privada o de la seguridad social– con que cuenten los pacientes, de acuerdo con las recomendaciones del informe elaborado por la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud sobre terapia moduladora en Fibrosis Quística. La distribución requerirá la inscripción del paciente por parte del médico tratante en el Registro Nacional de Fibrosis Quística. Para la incorporación de la triple terapia moduladora se llevó adelante un proceso de adquisición por una cantidad de 207.900 unidades (2.310 envases de 90 comprimidos), por un costo individual de 594.000 pesos y un valor total de más de 1.372 millones, monto que en precio de venta al público asciende a la suma de más de 4.361 millones de pesos

Los Botiquines de Fibrosis Quística, que contienen medicamentos específicos y necesarios para la atención de las personas con esta patología, se distribuyen de forma no nominalizada (no está vinculado directamente a un nombre específico de paciente) a los centros de salud habilitados, como parte de la logística Remediar.

Estas incorporaciones son una muestra de la integración del sistema de salud, que articula una decisión política y la asignación de un presupuesto necesario para llevarlo a cabo.

## **8. Conclusión**

Se refuta la hipótesis inicial que plantea que las enfermedades poco frecuentes no se benefician de la sanción de leyes que le otorgan protección a medida ya que el derecho a la salud tiene raigambre constitucional y es a su vez exigible por una amplia legislación en materia de salud (por ejemplo, la Ley 26.689 otorga a toda persona con EPF, como la fibrosis quística, una cobertura integral para sus requerimientos, ya sea diagnóstico genético o medicación de alto costo).

Los resultados obtenidos a partir de la sanción y reglamentación de la Ley de Fibrosis Quística han sido notables y han reflejado un impacto positivo en diversos aspectos relacionados con la enfermedad. La creación del Consejo Asesor para el Abordaje de Fibrosis Quística (CAPAFiQ), la aprobación de la triple terapia moduladora nacional, la inclusión de dicha terapia en la estrategia de medicamentos de Alto Precio, la instauración de un nuevo Registro Nacional de Fibrosis Quística y la disminución de los amparos en salud en el sistema judicial han demostrado que una legislación enfocada implementada por políticas públicas eficaces, puede brindar avances significativos en el ámbito de la atención médica y los derechos de los pacientes

En un contexto donde las costosísimas terapias genéticas y de reemplazo enzimático se vuelven disponibles para enfermedades poco frecuentes y donde el derecho en salud debe ser

interpretado minuciosamente bajo sus principios rectores de justicia e igualdad, resulta esperable que las organizaciones de la sociedad civil, ante la lesión de sus derechos, continúen impulsando leyes y estas sean aprobadas por los legisladores para no vulnerar el derecho a la igualdad de oportunidades, más allá de la exigibilidad constitucional del derecho a la salud y del costo mismo de ley.

La experiencia de la Ley específica para la Fibrosis Quística también resalta la influencia de las organizaciones de la sociedad civil en la promoción de legislaciones adaptadas a enfermedades específicas. Estas organizaciones han demostrado ser agentes poderosos en la lucha por los derechos de las personas con enfermedades raras, impulsando cambios significativos en la política y la atención médica.

En este sentido Horacio Cao (2021), en una investigación sobre legislación y políticas públicas establece que el proceso de aprobación de una ley se desenvuelve en un escenario en el cual los diferentes actores involucrados entran en conflicto, buscan aliados y se movilizan.

“ (...) la aprobación —o rechazo— de una ley, es producto de la conciliación de los intereses que participan, en un contexto institucional y en el marco de una sociedad plural.”

Cuando las políticas de salud no responden a las necesidades de la población, las organizaciones civiles han generado cambios muy importantes en las políticas de acceso a la salud (Bianco, 2016). En este sentido, Zaldúa (2013) menciona:

“Ante situaciones de vulneración de derechos, los sujetos y los colectivos atraviesan procesos de reflexividad y de participación en los que reconocen de distinto modo sus derechos y buscan mecanismos de apelación, reclamo y reconocimiento (...) Esto implica procesos colectivos de empoderamiento para la realización de acciones de contraloría social y reclamo efectivo de derechos por parte de un conjunto diverso de actores que constituyen comunidad (...)”

Sin embargo, el dictado de leyes no es el único camino que conduce a la protección y acceso a medicamentos de alto precio. Sin políticas públicas que garanticen el efectivo cumplimiento de las leyes, estas corren el riesgo de permanecer como letra muerta o como una mera declaración de buenas intenciones.

La Dirección de Medicamentos Especiales y de Alto Precio, que dependen de la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica, de la Secretaría de Acceso del Ministerio de Salud, está llevando adelante importantes políticas públicas: definición de los criterios para la determinación de la cobertura especial de medicamentos de alto precio y baja prevalencia; desarrollo de mecanismos

de evaluación rápida de medicamentos y tecnología orientada a la toma de decisiones y la asistencia en la resolución de casos especiales de acceso a medicamentos y tecnología como en la producción, registro y análisis de datos específicos. Es loable destacar el trabajo que realiza la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC), dependiente del Ministerio de Salud de la Nación y creada por RM N°623/2018. La CONETEC realiza evaluaciones y emite recomendaciones a la autoridad sanitaria sobre la incorporación, forma de uso, financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias desde una perspectiva global del sistema de salud argentino.

Un caso que no ha requerido la sanción de una ley específica, es el Caso de Atrofia Muscular Espinal, cuya terapia génica es de altísimo costo. A través de la Resolución N° 1860/2020 del Ministerio de Salud, se conformó una nueva Comisión Nacional para pacientes con Atrofia Muscular Espinal, estableciéndose el reglamento de su organización y funcionamiento, y las pautas para el tratamiento con terapia génica.

La Resolución 21/2023 del Ministerio de Salud, establece que el Estado Nacional, a través del Ministerio de Salud, se responsabiliza de la provisión de terapia génica para los pacientes que tengan indicada la misma. Se trata de la primera terapia génica recombinante aprobada en el país por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Esta decisión política ha sido el resultado del trabajo realizado por áreas técnicas del Ministerio de Salud, financiadores, asociaciones de familiares de pacientes, y laboratorios e incorpora un acuerdo de riesgo compartido, inédito en Argentina (las pautas de riesgo compartido implican que los pagos de los medicamentos serán cumplimentados en tanto los resultados observados en los pacientes concuerden con lo esperado de acuerdo a la evidencia científica disponible). Es decir que mediante una resolución y una estrategia de abordaje integral, se garantiza el acceso a la terapia génica para el tratamiento de AME, independientemente del tipo de cobertura – pública exclusiva, privada o de la seguridad social– para las y los pacientes que cumplan con los criterios definidos, que serán evaluados por la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal.

La Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes (FADEPOF) es una organización de segundo grado que trabaja con el Estado en sus diferentes niveles, agencias reguladoras, organizaciones sin fines de lucro, instituciones gubernamentales, industria farmacéutica, organizaciones y grupos de pacientes, sociedades médicas, profesionales de la salud, así como con los demás actores que participan en las cuestiones relevantes de política de salud, legislativas y/o reglamentarias, persiguiendo objetivo común: generar mejores condiciones para los pacientes con una EPOF en la Argentina.

En su página web, al hablar de los derechos de los pacientes establece:



“La Ley Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes 26.689 ampara el derecho integral de la salud al 100% de todas las personas con enfermedades poco frecuentes. NO es necesario la sanción de leyes específicas por cada enfermedad.”

No obstante, mientras confluyan: la ausencia de políticas públicas eficientes, la lucha aislada de familias vulneradas por protecciones a medida, la declaración de los propios jueces sobre la necesidad de leyes específicas y la aprobación de leyes con la intención del de dotar a los paciente de herramientas para actuar cuando las instituciones o profesionales de la salud, por acción u omisión, afecten sus derechos, es esperable que se sigan sancionando leyes sastre que otorguen beneficios concretos.

Es imperante que las decisiones terapéuticas sean evaluadas por comisiones especiales que definan guías de práctica clínica y que estandaricen las indicaciones terapéuticas precisas, basadas en la mejor evidencia científica y en el análisis de costo efectividad. Los informes de estas comisiones deben ser tenidos en cuenta a la hora de votar la sanción de leyes que involucren enfermedades poco frecuentes y medicamentos de alto costo.

La implementación de políticas públicas interdisciplinarias eficaces que contemplen las particularidades de las enfermedades raras y busquen soluciones adecuadas a sus desafíos únicos, tendrá el gran desafío de detener la proliferación de leyes por enfermedad rara.

## Bibliografía

- About Cystic Fibrosis. Cystic Fibrosis Foundation.  
Disponible en: <https://www.cff.org/What-is-CF/About-Cystic-Fibrosis/>
- Abramovich V, Pautassi L. (2008). El derecho a la salud en los tribunales. Algunos efectos del activismo judicial sobre el sistema de salud en Argentina. SALUD COLECTIVA, Buenos Aires.
- Bianco M. I. (2016). Herramientas legales de acceso la salud. En: La convención sobre los derechos de las personas con discapacidad. Compilado por Juan Antonio Seda. - 1a ed . - Ciudad Autónoma de Buenos Aires : Eudeba.  
Disponible en: [https://buenosaires.gob.ar/sites/default/files/2023-07/la\\_convencion\\_sobre\\_los\\_derechos\\_de\\_las\\_personas\\_con\\_discapacidad.pdf](https://buenosaires.gob.ar/sites/default/files/2023-07/la_convencion_sobre_los_derechos_de_las_personas_con_discapacidad.pdf)
- Bianco M I, Crescentini L. (2006). Guía Básica de Salud y Discapacidad.  
Disponible en: <https://www.guiadisc.com/wp-content/uploads/Discapacidad-Argentina-guia-basica-de-salud.pdf>
- Bidart Campos G.(1961). Derecho de amparo, Ediar, Buenos Aires.
- Boletín de Fármacos. (2022). Economía, Acceso y Precios. Volumen 25, número 1.  
Disponible en: <https://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/feb202202.pdf>
- Cao H. (2021). Legislación y políticas públicas. Instituto Nacional de la INAP Administración Pública.  
Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/cuinap\\_57\\_0.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/cuinap_57_0.pdf)
- Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud/Ministerio de Salud (CONETEC/MSAL), 2022. Informe de Evaluación de tecnologías sanitarias N°18. Moduladores y potenciadores para el tratamiento de personas con fibrosis quística con mutaciones Clase II (F508del) en el CFTR.  
Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/informe-18-moduladores-en\\_fq.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/informe-18-moduladores-en_fq.pdf)
- Copello, N. V. (2021). El Derecho a la Salud no entiende de tiempos. Revista Derecho Y Salud | Universidad Blas Pascal.  
Disponible en: <https://revistas.ubp.edu.ar/index.php/rdys/article/view/307>
- Corti, H. (2017). Las restricciones presupuestarias en la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia Argentina. Revista Jurídica de los Derechos Sociales Lex Social, 7(1) 144-173.
- Donato, N. (2017). Derecho a la salud. Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria Argentina (DELS).  
Disponible en: <https://salud.gob.ar/dels/entradas/derecho-la-salud>
- Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes (FADEPOF), (2022). Estudio sobre situación de Necesidades Socio sanitarias de las personas con enfermedades raras en Latinoamérica. Capítulo Argentina. Contribuciones de Escati Peñaloza L. et al. Libro Digital, CABA.  
Disponible en: [https://fadepof.org.ar/\\_recursos/noticias/archivos/2022062705470668668.pdf](https://fadepof.org.ar/_recursos/noticias/archivos/2022062705470668668.pdf)
- Federación Argentina de Enfermedades poco frecuentes.  
[https://fadepof.org.ar/conoce\\_tus\\_derechos.php](https://fadepof.org.ar/conoce_tus_derechos.php)
- Gador. (2022). Ivacar.  
Disponible en: <https://www.gador.com.ar/productos/ivacar/>
- Genetics Home Reference. (2012). Cystic fibrosis.  
Disponible en: <https://ghr.nlm.nih.gov/condition/cystic-fibrosis>.

- Haute Autorité de Santé. (2022). KALYDECO (ivacaftor).  
Disponible en: [https://www.has-sante.fr/jcms/pprd\\_2984153/en/kalydeco](https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2984153/en/kalydeco)
- Informe de Gestión 2020. Dirección de Coberturas de Alto Precio. Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias. Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica.  
Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-03/informe-de-gestion-2020-direccion-de-coberturas-de-alto-precio.pdf>
- Informe de amparos 2021. Dirección de medicamentos especiales y alto precio.  
Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2022-06/informe-amparos-2021.pdf>
- Informe del registro de amparos Dirección de medicamentos especiales y alto Precio. Primer semestre 2022.  
Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2023-01/Informe%20Amparos%201er%20Semestre%202022%20final%20para%20publicar.pdf>
- Kotsias BA. (2020). Datos y novedades: A propósito de la ley para el tratamiento integral de la fibrosis quística. Medicina: 80: 578-579.  
Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/pdf/medba/v80n5/1669-9106-medba-80-05-578.pdf>
- Maceria D. (2018). Cobertura de Enfermedades de Alto Costo, y el Accionar del Sistema Único de Reintegros en Argentina. Centro de Estudios de Estado y Sociedad.  
Disponible en: [https://repositorio.cedes.org/bitstream/123456789/4462/1/Doc\\_t143.pdf](https://repositorio.cedes.org/bitstream/123456789/4462/1/Doc_t143.pdf)
- MedlinePlus. (2016). Fibrosis quística.  
Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000107.htm>
- National Human Genome Research Institute. (2013). Learning about Cystic Fibrosis.  
Disponible en: <https://www.genome.gov/Genetic-Disorders/Cystic-Fibrosis>
- Presupuesto General de la Administración Nacional del año 2021.  
Disponible en: [https://www.diputados.gov.ar/prensa/noticias/noticias-podio/noticias\\_1402.html](https://www.diputados.gov.ar/prensa/noticias/noticias-podio/noticias_1402.html)
- Proyecto de Ley: Declarar de interés nacional la lucha contra la enfermedad de Fibrosis Quística de Páncreas o Mucoviscidosis. 2018.  
Disponible en: <https://www.diputados.gov.ar/proyectos/proyecto.jsp?exp=0866-D-2018>
- Sermet-Gaudelus, I. (2013). Ivacaftor treatment in patients with cystic fibrosis and the G551D-CFTR mutation. European Respiratory Review Mar, 22 (127) 66-71
- Silva Filho LV, Castaños C, Ruíz HH. (2016). Cystic fibrosis in Latin America-Improving the awareness. J Cyst Fibros. Nov;15(6):791-793.  
Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27262748/>
- Sociedad Argentina de Pediatría. (2018). Comités Nacionales de Neumonología, Nutrición, Gastroenterología y Grupo de Trabajo de Kinesiología, Guía de diagnóstico y tratamiento de pacientes con fibrosis quística.  
Disponible en: [https://www.sap.org.ar/uploads/consensos/consensos\\_guia-de-diagnostico-y-tratamiento-de-pacientes-con-fibrosis-quistica-actualizacion-114.pdf](https://www.sap.org.ar/uploads/consensos/consensos_guia-de-diagnostico-y-tratamiento-de-pacientes-con-fibrosis-quistica-actualizacion-114.pdf)
- Tobar F et al.(2014). Respuestas a las enfermedades catastróficas Buenos Aires, Fundación CIPPEC.  
Disponible en: <https://www.cippec.org/wp-content/uploads/2017/03/1283.pdf>
- Zaldúa G. et al. (2013). Vulneración de derechos y alternativas de exigibilidad en salud comunitaria. Anuario de Investigaciones.  
Disponible en: [https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/26434/CONICET\\_Digital\\_Nro.8a2829cb-9fde-415a-b039-702b724a77e3\\_X.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/26434/CONICET_Digital_Nro.8a2829cb-9fde-415a-b039-702b724a77e3_X.pdf?sequence=5&isAllowed=y)



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

*Presidencia*

866-D-18

S/T

Buenos Aires, 20 NOV 2019

Señora Presidenta del H. Senado.

Tengo el agrado de dirigirme a la señora Presidenta, comunicándole que esta H. Cámara ha sancionado, en sesión de la fecha, el siguiente proyecto de ley que paso en revisión al H. Senado.

El Senado y Cámara de Diputados, etc.

Artículo 1°- Declárese de interés nacional la lucha contra la enfermedad de Fibrosis Quística de Páncreas o Mucoviscidosis, entendiéndose por tal a la detección e investigación de sus agentes causales, el diagnóstico, tratamiento, su prevención, asistencia y rehabilitación, incluyendo la de sus patologías derivadas, como así también la educación de la población respecto de la misma.

Art. 2°- La presente ley tiene por finalidad establecer el régimen legal de protección, de atención de salud, trabajo, educación, rehabilitación, seguridad social y prevención, para que las personas con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis alcancen su desarrollo e inclusión social, económica y cultural, conforme lo previsto en la Constitución nacional.

Asimismo, por tratarse de una discapacidad visceral que no tiene cura, contarán con una protección integral no solo a nivel diagnóstico y tratamiento médico desde el nacimiento, sino a todo nivel para lograr su adecuada integración social.





*H. Cámara de Diputados de la Nación*

866-D-18  
S/T  
2/.

Art. 3°- Las disposiciones de la presente ley serán de aplicación en todo el territorio de la República Argentina. La autoridad de aplicación será la que el Poder Ejecutivo establezca en la reglamentación de la presente ley, la que deberá coordinar con las provincias el efectivo cumplimiento de esta ley. Su ejecución en cada jurisdicción estará a cargo de las respectivas autoridades sanitarias a cuyos fines podrán dictar las normas complementarias que consideren necesarias para el mejor cumplimiento de la misma y su reglamentación.

Art. 4°- La autoridad de aplicación deberá 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.

Art. 5°- Las obras sociales, comprendiendo por tal concepto las entidades enunciadas en el artículo 1° de la ley 23.660, las enmarcadas en la ley 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, como así también todos aquellos agentes que brinden servicios médicos asistenciales a sus afiliados, independientemente de la figura jurídica que posean, tendrán a su cargo con carácter obligatorio, la cobertura total del cien por ciento (100%) de las prestaciones que sean indicadas por los médicos profesionales y que necesiten las personas con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis, debiendo otorgar cobertura integral de medicamentos,



*EL*



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

866-D-18  
S/T  
3/.

suplementos dietarios y nutricionales, equipos médicos, kit de tratamientos, terapias de rehabilitación y todas las prestaciones que sean indicadas por los profesionales médicos, en un plazo máximo de treinta (30) días corridos, para aquellos casos que no sean urgentes y para estos últimos de forma inmediata.

Art. 6°- La cobertura integral del cien por ciento (100%) de los medicamentos, suplementos dietarios y nutricionales, equipos médicos, kit de tratamientos, terapias de rehabilitación, traslados y todas las prestaciones que sean indicadas por los profesionales médicos, destinados a las personas con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis, debe ser provista en las condiciones y cantidades necesarias según lo prescriba el médico, quedando prohibida su sustitución y/o modificación por parte de la obra social, empresa de medicina prepaga y del sector público de salud.

Igualmente tendrán cobertura del cien por ciento (100%) todos los estudios de diagnóstico, tratamiento y control que se relacionen o deriven de la fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis, como así también el diagnóstico y tratamiento de los órganos que vayan siendo afectados por el avance de la enfermedad. Dichas patologías, contarán con la misma cobertura para tratamientos psicológicos y/o psiquiátricos que sean necesarios.

Art. 7°- Confirmado el diagnóstico de la persona con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis por parte de autoridad competente, corresponderá al Ministerio de Salud de la Nación en los términos de la ley 25.504 el otorgamiento inmediato del Certificado Único de Discapacidad a la persona diagnosticada, el cual será de por vida.

Confirmado el diagnóstico e indistintamente de la ciudad en la que resida el paciente, la autoridad competente deberá coordinar la derivación



EL

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name.



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

866-D-18  
S/T  
4/.

inmediata a los centros multidisciplinarios especializados en la patología, garantizándose un adecuado seguimiento, como así también los traslados pertinentes cada vez que sean requeridos.

Art. 8°- La fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis no será causal de impedimento para el ingreso laboral, tanto en el ámbito público, como en el privado. El desconocimiento de este derecho será considerado acto discriminatorio en los términos de la ley 23.592 y sus modificatorias.

Art. 9°- En toda controversia judicial o administrativa en la cual el carácter de fibroquístico o paciente de mucoviscidosis sea invocado para negar, modificar o extinguir derechos del trabajador, será imprescindible el dictamen del área respectiva del Ministerio de Salud y Acción Social por intermedio de juntas médicas especializadas que se conformarán al efecto, según lo establezca la autoridad de aplicación.

Art. 10.- El Ministerio de Salud de la Nación deberá establecer una directa relación de apoyo con las entidades científicas, asociaciones civiles y O.N.Gs que a la fecha de la sanción de la presente estén desarrollando actividades inherentes al objetivo de la misma, en el territorio nacional, o a nivel internacional. Asimismo deberá apoyar la formación de especialistas tanto pediátricos como de adultos.

La autoridad de aplicación deberá llevar a cabo campañas nacionales informativas de detección y de concientización de la enfermedad, a fin de lograr un adecuado conocimiento en la sociedad de esta patología, que permita una mayor integración social de los pacientes.



*EL*



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

866-D-18  
S/T  
5/.

Art. 11.- La autoridad de aplicación convendrá con el Ministerio de Educación de la Nación, fomentar con las jurisdicciones locales y las instituciones educativas en todos los niveles, programas educativos y formativos que permitan el acceso de alumnos y docentes a un conocimiento adecuado de la problemática, especialmente en aquellos establecimientos donde asistan alumnos con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis, como así también arbitrar los medios necesarios para garantizar una correcta difusión y concientización de la patología mencionada.

Art. 12.- La pesquisa neonatal conforme a lo regulado en la ley 26.279, deberá implementarse como práctica obligatoria en todas las clínicas, instituciones u hospitales públicos o privados. De confirmarse el diagnóstico de una persona con fibrosis quística, deberá incluirse también en la pesquisa a sus hermanos o descendientes directos para controlar la aparición de nuevos casos por tratarse de una enfermedad congénita, debiendo dichos estudios tener la cobertura integral del cien por ciento (100%) del costo que demande.

Art. 13.- Quedan incluidos en el Programa Médico Obligatorio (PMO) todos estos procedimientos y prácticas, como los de diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo, establecidos en los artículos 1º, 3º, 4º y 5º de la presente ley, con los criterios y modalidades de cobertura que establezca la autoridad de aplicación.

Art. 14.- Los pacientes cuyo deterioro pulmonar lo justifique, podrán ser sometidos a trasplante pulmonar, o cardio pulmonar, cuando el médico tratante lo considere más oportuno previo acuerdo con familiares y/o pacientes, no pudiendo discutirse la oportunidad del trasplante, siendo el



EL





*H. Cámara de Diputados de la Nación*

866-D-18  
S/T  
6/.

profesional, el único autorizado a decidirlo conforme al estado del paciente. La mencionada práctica será ejecutada conforme a lo previsto por la ley 26.066 de trasplante de órganos.

Art. 15.- Todas las instituciones de atención médica tanto públicas como privadas, deberán elaborar un registro estadístico unificado de personas que padezcan la enfermedad, como así también un informe sobre las acciones llevadas a cabo a nivel nacional y en forma conjunta con las autoridades provinciales.

Art. 16.- La autoridad de aplicación deberá crear un banco de drogas único nacional para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis, a los efectos de la distribución de los medicamentos necesarios para cada paciente. Dicho banco podrá también gestionar la compra de drogas producidas en el exterior, para tratamientos específicos que así lo requieran.

Art. 17.- Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley serán atendidos con las partidas que al efecto destine en forma anual el Presupuesto General de la Administración Pública para el Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 18.- La presente ley es de orden público, por lo que la autoridad de aplicación deberá celebrar los convenios necesarios con las jurisdicciones provinciales y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin garantizar la implementación de esta ley en todo el territorio nacional.



Handwritten signature and initials, possibly "EL" and a flourish.



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

866-D-18  
S/T  
7/.

Art. 19.- La presente ley será reglamentada dentro de los noventa (90) días de su publicación, no pudiendo introducir la autoridad de aplicación criterios y modalidades de cobertura que restrinjan los derechos reconocidos por esta ley.

Art. 20.- Comuníquese al Poder ejecutivo nacional.

Saludo a usted muy atentamente.



Y  
X  
94

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, sweeping strokes.

27552

# *El Senado y Cámara de Diputados*

*de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc.*

*sancionan con fuerza de*

## *Ley:*

Artículo 1º- Declárese de interés nacional la lucha contra la enfermedad de Fibrosis Quística de Páncreas o Mucoviscidosis, entendiéndose por tal a la detección e investigación de sus agentes causales, el diagnóstico, tratamiento, su prevención, asistencia y rehabilitación, incluyendo la de sus patologías derivadas, como así también la educación de la población respecto de la misma.

Art. 2º- La presente ley tiene por finalidad establecer el régimen legal de protección, de atención de salud, trabajo, educación, rehabilitación, seguridad social y prevención, para que las personas con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis alcancen su desarrollo e inclusión social, económica y cultural, conforme lo previsto en la Constitución nacional.

Asimismo, por tratarse de una discapacidad visceral que no tiene cura, contarán con una protección integral no solo a nivel diagnóstico y tratamiento médico desde el nacimiento, sino a todo nivel para lograr su adecuada integración social.

Art. 3º- Las disposiciones de la presente ley serán de aplicación en todo el territorio de la República Argentina. La autoridad de aplicación será la que el Poder Ejecutivo establezca en la reglamentación de la presente ley, la que deberá coordinar con las provincias el efectivo cumplimiento de esta ley. Su ejecución en cada jurisdicción estará a cargo de las respectivas autoridades sanitarias a cuyos fines podrán dictar las normas complementarias que consideren necesarias para el mejor cumplimiento de la misma y su reglamentación.

Art. 4º- La autoridad de aplicación deberá 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.

Art. 5º- Las obras sociales, comprendiendo por tal concepto las entidades enunciadas en el artículo 1º de la ley 23.660, las enmarcadas en la ley 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



27552

*Senado de la Nación*

entidades que brinden atención al personal de las universidades, como así también todos aquellos agentes que brinden servicios médicos asistenciales a sus afiliados, independientemente de la figura jurídica que posean, tendrán a su cargo con carácter obligatorio, la cobertura total del cien por ciento (100%) de las prestaciones que sean indicadas por los médicos profesionales y que necesiten las personas con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis, debiendo otorgar cobertura integral de medicamentos, suplementos dietarios y nutricionales, equipos médicos, kit de tratamientos, terapias de rehabilitación y todas las prestaciones que sean indicadas por los profesionales médicos, en un plazo máximo de treinta (30) días corridos, para aquellos casos que no sean urgentes y para estos últimos de forma inmediata.

Art. 6°- La cobertura integral del cien por ciento (100%) de los medicamentos, suplementos dietarios y nutricionales, equipos médicos, kit de tratamientos, terapias de rehabilitación, traslados y todas las prestaciones que sean indicadas por los profesionales médicos, destinados a las personas con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis, debe ser provista en las condiciones y cantidades necesarias según lo prescriba el médico, quedando prohibida su sustitución y/o modificación por parte de la obra social, empresa de medicina prepaga y del sector público de salud.

Igualmente tendrán cobertura del cien por ciento (100%) todos los estudios de diagnóstico, tratamiento y control que se relacionen o deriven de la fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis, como así también el diagnóstico y tratamiento de los órganos que vayan siendo afectados por el avance de la enfermedad. Dichas patologías, contarán con la misma cobertura para tratamientos psicológicos y/o psiquiátricos que sean necesarios.

Art. 7°- Confirmado el diagnóstico de la persona con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis por parte de autoridad competente, corresponderá al Ministerio de Salud de la Nación en los términos de la ley 25.504 el otorgamiento inmediato del Certificado Único de Discapacidad a la persona diagnosticada, el cual será de por vida.

Confirmado el diagnóstico e indistintamente de la ciudad en la que resida el paciente, la autoridad competente deberá coordinar la derivación inmediata a los centros multidisciplinarios especializados en la patología, garantizándose un adecuado seguimiento, como así también los traslados pertinentes cada vez que sean requeridos.

Art. 8°- La fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis no será causal de impedimento para el ingreso laboral, tanto en el ámbito público, como en el privado. El desconocimiento de este derecho será considerado acto discriminatorio en los términos de la ley 23.592 y sus modificatorias.



*[Handwritten signature in blue ink]*

27552

*Senado de la Nación*

Art. 9°.- En toda controversia judicial o administrativa en la cual el carácter de fibroquístico o paciente de mucoviscidosis sea invocado para negar, modificar o extinguir derechos del trabajador, será imprescindible el dictamen del área respectiva del Ministerio de Salud y Acción Social por intermedio de juntas médicas especializadas que se conformarán al efecto, según lo establezca la autoridad de aplicación.

Art. 10.- El Ministerio de Salud de la Nación deberá establecer una directa relación de apoyo con las entidades científicas, asociaciones civiles y O.N.Gs que a la fecha de la sanción de la presente estén desarrollando actividades inherentes al objetivo de la misma, en el territorio nacional, o a nivel internacional. Asimismo deberá apoyar la formación de especialistas tanto pediátricos como de adultos.

La autoridad de aplicación deberá llevar a cabo campañas nacionales informativas de detección y de concientización de la enfermedad, a fin de lograr un adecuado conocimiento en la sociedad de esta patología, que permita una mayor integración social de los pacientes.

Art. 11.- La autoridad de aplicación convendrá con el Ministerio de Educación de la Nación, fomentar con las jurisdicciones locales y las instituciones educativas en todos los niveles, programas educativos y formativos que permitan el acceso de alumnos y docentes a un conocimiento adecuado de la problemática, especialmente en aquellos establecimientos donde asistan alumnos con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis, como así también arbitrar los medios necesarios para garantizar una correcta difusión y concientización de la patología mencionada.

Art. 12.- La pesquisa neonatal conforme a lo regulado en la ley 26.279, deberá implementarse como práctica obligatoria en todas las clínicas, instituciones u hospitales públicos o privados. De confirmarse el diagnóstico de una persona con fibrosis quística, deberá incluirse también en la pesquisa a sus hermanos o descendientes directos para controlar la aparición de nuevos casos por tratarse de una enfermedad congénita, debiendo dichos estudios tener la cobertura integral del cien por ciento (100%) del costo que demande.

Art. 13.- Quedan incluidos en el Programa Médico Obligatorio (PMO) todos estos procedimientos y prácticas, como los de diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo, establecidos en los artículos 1°, 3°, 4° y 5° de la presente ley, con los criterios y modalidades de cobertura que establezca la autoridad de aplicación.



*[Handwritten signature in blue ink]*

*Senado de la Nación*

Art. 14.- Los pacientes cuyo deterioro pulmonar lo justifique, podrán ser sometidos a trasplante pulmonar, o cardio pulmonar, cuando el médico tratante lo considere más oportuno previo acuerdo con familiares y/o pacientes, no pudiendo discutirse la oportunidad del trasplante, siendo el profesional, el único autorizado a decidirlo conforme al estado del paciente. La mencionada práctica será ejecutada conforme a lo previsto por la ley 26.066 de trasplante de órganos.

Art. 15.- Todas las instituciones de atención médica tanto públicas como privadas, deberán elaborar un registro estadístico unificado de personas que padezcan la enfermedad, como así también un informe sobre las acciones llevadas a cabo a nivel nacional y en forma conjunta con las autoridades provinciales.

Art. 16.- La autoridad de aplicación deberá crear un banco de drogas único nacional para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis, a los efectos de la distribución de los medicamentos necesarios para cada paciente. Dicho banco podrá también gestionar la compra de drogas producidas en el exterior, para tratamientos específicos que así lo requieran.

Art. 17.- Los gastos que demande el cumplimiento de la presente ley serán atendidos con las partidas que al efecto destine en forma anual el Presupuesto General de la Administración Pública para el Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 18.- La presente ley es de orden público, por lo que la autoridad de aplicación deberá celebrar los convenios necesarios con las jurisdicciones provinciales y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin garantizar la implementación de esta ley en todo el territorio nacional.

Art. 19.- La presente ley será reglamentada dentro de los noventa (90) días de su publicación, no pudiendo introducir la autoridad de aplicación criterios y modalidades de cobertura que restrinjan los derechos reconocidos por esta ley.

Art. 20.- Comuníquese al Poder ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS VEINTITRES DIAS DEL MES DE JULIO DEL AÑO DOS MIL VEINTE.

REGISTRADA



BAJO EL N°

27552

*[Handwritten signatures in blue ink]*



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Decreto de Promulgación Parcial**

**Número:**

**Referencia:** Promulgación Parcial del Proyecto de la Ley N° 27.552 (Declara de interés nacional la lucha contra la enfermedad de Fibrosis Quística de Páncreas o Mucoviscidosis)

---

VISTO el Proyecto de Ley registrado bajo el N° 27.552 sancionado por el HONORABLE CONGRESO DE LA NACIÓN el 23 de julio de 2020, y

CONSIDERANDO:

Que por el Proyecto de Ley citado en el Visto se declara de interés nacional la lucha contra la enfermedad de Fibrosis Quística de Páncreas o Mucoviscidosis, entendiéndose por tal la detección e investigación de sus agentes causales, el diagnóstico, tratamiento, su prevención, asistencia y rehabilitación, incluyendo la de sus patologías derivadas, como así también la educación de la población al respecto.

Que, entre sus objetivos, se encuentra dotar de un tratamiento de protección e integración social a las personas que padecen la citada enfermedad en tanto la misma, a la fecha, resulta una patología sin cura.

Que es función esencial del PODER EJECUTIVO NACIONAL velar por el bienestar de la totalidad de los y las habitantes y, asimismo, garantizar la aplicación de los principios derivados de la justicia distributiva.

Que, en este marco, resulta aconsejable promulgar parcialmente el Proyecto de Ley sancionado para su mejor y más equitativa aplicación, garantizando la completa provisión de las prestaciones allí establecidas pero sin afectar el marco normativo que regula la salud pública.

Que no todas las prestaciones que deben y/o pueden recibir las personas con Fibrosis Quística de Páncreas o Mucoviscidosis deben ser indicadas por profesionales médicos o médicas y tal exigencia, de mantenerse en el texto del proyecto de ley, podría redundar inclusive en un perjuicio para los y las pacientes, y solo resulta una limitación que responde al modelo médico-hegemónico sin contemplar las decisiones del equipo de salud integrado también por otros u otras profesionales. En este sentido se deja en claro que las prestaciones requeridas por los y las pacientes serán cubiertas en su totalidad, tal como se establece en el proyecto sancionado.

Que, por lo expuesto, corresponde sustraer del texto del artículo 5° la palabra "... médicos..." que se encuentra en dos oportunidades, antes y después de la palabra "profesionales".

Que, en igual sentido se procederá con la expresión contenida en el artículo 6° del Proyecto de Ley sancionado que exige "...que sean indicadas por los profesionales médicos...", donde se suprime la referencia a la palabra "médicos".

Que, por otra parte, el proyecto sancionado, al establecer en su artículo 6° que la cobertura integral se debe realizar según lo prescriba el médico, quedando prohibida la sustitución y/o modificación del medicamento, se aparta de los criterios fijados en diversas normas y políticas públicas existentes en el país, tal como la Ley N° 25.649 por la cual se dispone que toda receta o prescripción médica debe efectuarse en forma obligatoria expresando la denominación común internacional, usualmente llamado "nombre genérico", lo cual tiene por objeto la defensa del consumidor o de la consumidora de medicamentos y drogas farmacéuticas y permite a los y las pacientes ejercer con libertad su derecho de elección, además de facilitar una política competitiva de precios.

Que la Ley N° 25.649 permitió y facilitó, desde su entrada en vigencia, un mayor acceso a los medicamentos por parte de los consumidores y las consumidoras, autorizando la sustitución de un producto por otro de menor precio con iguales resultados.

Que mantener el texto del artículo 6° tal como está redactado en la sanción bajo análisis implicaría un retroceso respecto de lo dispuesto por la Ley N° 25.649 porque prohíbe la sustitución de productos y no admite su prescripción por denominación común internacional -nombre genérico-, volviendo al modelo médico-hegemónico, lo que obstaculiza la realización de una política más efectiva para la atención de la salud pública.

Que, asimismo, el proyecto de Ley sancionado, al referirse al otorgamiento del Certificado Único de Discapacidad previsto en el artículo 7° del proyecto se aparta de la concepción de las personas, que en nuestro país, responde al del modelo universal con enfoque biopsicosocial, el cual concibe a la persona con discapacidad desde su complejidad.

Que un enfoque biopsicosocial conlleva a que, la sola presencia de una determinada condición de salud –aun cuando sea irreversible- no implica *per se* discapacidad, sino que la existencia de dicha condición es la puerta de entrada para la evaluación del perfil de funcionamiento de la persona, el cual se encuentra influenciado por una compleja combinación de factores, desde las diferencias personales de experiencias, antecedentes y bases emocionales, construcciones psicológicas e intelectuales, hasta el contexto físico, social y cultural en el que la persona vive.

Que, en consonancia con ello, el paradigma que instala la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, aprobada por nuestro país por Ley N° 26.378 y con jerarquía constitucional por Ley N° 27.044, vira de la concepción de la discapacidad según el modelo médico- hegemónico, el cual pone el acento en la enfermedad, al modelo social, que hace hincapié en las limitaciones provenientes del entorno y la sociedad, reconociendo a la discapacidad como un concepto dinámico, en constante evolución.

Que dicha Convención de rango constitucional establece, entre otros parámetros tendientes a promover, proteger y asegurar el goce pleno en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por parte de todas las personas con discapacidad, en su artículo 4°, que los Estados Parte deben "...asegurar y promover el pleno ejercicio de todos los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas con discapacidad sin discriminación alguna por motivos de discapacidad...", debiendo a tal fin adoptar todas las medidas legislativas, administrativas y de otra índole que sean pertinentes para hacer efectivos los derechos



reconocidos en la presente Convención así como las medidas pertinentes para modificar o derogar leyes, reglamentos, costumbres y prácticas existentes que constituyan discriminación contra las personas con discapacidad (artículo 4º, inciso 1º, apartados “a” y “b”).

Que, en efecto, en nuestro país los certificados únicos de discapacidad no se otorgan de una vez y para siempre, en ningún caso y respecto de ninguna enfermedad, porque no necesariamente la persona beneficiaria del mismo queda sujeta a esa condición de por vida.

Que entonces, en este punto, la expresión “...el cual será de por vida...” podría entrar en pugna con la mencionada Convención, lo que aconseja la observación de la misma.

Que, finalmente, el artículo 9º del Proyecto de Ley sancionado hace referencia al MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL, el cual no se encuentra dentro de la ADMINISTRACIÓN PÚBLICA NACIONAL, correspondiendo dichas competencias al MINISTERIO DE SALUD. En efecto, es este Ministerio el que tiene competencia en todo lo inherente a la salud de la población, de conformidad con la Ley de Ministerios (texto ordenado por Decreto N° 438/92) modificada por el Decreto N° 7 del 10 de diciembre de 2019.

Que, en este orden de ideas, las personas que sufran de Fibrosis Quística de Páncreas o Mucoviscidosis accederán a todas las prestaciones médicas necesarias para su diagnóstico y tratamiento en tiempo oportuno de forma tal que se magnifique el beneficio en su salud generando un impacto positivo sobre la misma, tal como se establece en la sanción enviada por el Congreso Nacional.

Que, por lo expuesto, resulta conveniente observar parcialmente los artículos 5º, 6º, 7º y 9º del Proyecto de Ley registrado bajo el N° 27.552, dejando de manifiesto que la presente medida no altera el espíritu ni la unidad del proyecto de Ley sancionado por el HONORABLE CONGRESO DE LA NACIÓN.

Que ha tomado intervención el servicio jurídico permanente del MINISTERIO DE SALUD.

Que la Ley N° 26.122 regula el trámite y los alcances de la intervención del HONORABLE CONGRESO DE LA NACIÓN respecto de los decretos de promulgación parcial de Leyes dictados por el PODER EJECUTIVO NACIONAL, de conformidad con lo establecido por el artículo 80 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Que el presente se dicta en uso de las facultades conferidas al PODER EJECUTIVO NACIONAL por el artículo 80 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA

EN ACUERDO GENERAL DE MINISTROS

DECRETA:

ARTÍCULO 1º.- Obsérvese, en el artículo 5º del Proyecto de Ley registrado bajo el N° 27.552, la palabra “médicos” que se encuentra, en dos oportunidades, antes y después de la palabra profesionales.

ARTÍCULO 2º.- Obsérvense, en el artículo 6º del Proyecto de Ley registrado bajo el N° 27.552, la palabra

“médicos” que se encuentra a continuación de la palabra profesionales y la frase “...según lo prescriba el médico, 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°.- Obsérvase, en el artículo 7° del Proyecto de Ley registrado bajo el N° 27.552, la expresión que dice: “..., el cual será de por vida”.

ARTÍCULO 4°.- Obsérvase, en el artículo 9° del Proyecto de Ley registrado bajo el N° 27.552, la expresión que dice “...y Acción Social...”.

ARTÍCULO 5°.- Con las salvedades establecidas en los artículos precedentes, cúmplase, promúlgase y téngase por Ley de la Nación el Proyecto de Ley registrado bajo el N° 27.552.

ARTÍCULO 6°.- Dése cuenta a la Comisión Bicameral Permanente del HONORABLE CONGRESO DE LA NACIÓN.

ARTÍCULO 7°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.







## **LUCHA CONTRA LA ENFERMEDAD DE FIBROSIS QUÍSTICA DE PÁNCREAS O MUCOVISCIDOSIS**

**Decreto 884/2020**

**DCTO-2020-884-APN-PTE - Ley N° 27.552. Reglamentación.**

Ciudad de Buenos Aires, 11/11/2020

VISTO el Expediente N° 2020-75985615-APN-DD#MS, las Leyes Nros. 27.552, 26.689, 26.378, 24.901 y su modificatoria, el Decreto N° 794 del 11 de mayo de 2015, y

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley N° 27.552 declaró de interés público la lucha contra la enfermedad de Fibrosis Quística y, en consecuencia con ello, estableció el régimen legal de protección, atención de salud, trabajo, educación, rehabilitación, seguridad social y prevención, para que las personas con Fibrosis Quística alcancen su desarrollo e inclusión social, económica y cultural, conforme lo previsto en la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Que la mencionada Ley fijó los objetivos que debe impulsar la Autoridad de Aplicación, en el marco de la asistencia integral establecida para las personas con diagnóstico de Fibrosis Quística, para el tratamiento efectivo de la enfermedad desde su diagnóstico, tratamiento, prevención, asistencia y rehabilitación, incluyendo la de sus patologías derivadas.

Que dada la prevalencia de la Fibrosis Quística en nuestra población, la misma se considera dentro del grupo de Enfermedades Poco Frecuentes (EPoF).

Que hasta la fecha no existe un tratamiento curativo para la Fibrosis Quística, por lo que el diagnóstico temprano permite un tratamiento interdisciplinario apropiado que posibilita mejorar las condiciones de morbilidad, calidad y sobrevida de los y las pacientes.

Que en nuestro país es una enfermedad de baja incidencia y de resultados variables conforme sea el lugar de residencia del paciente o de la paciente y sus condiciones asociadas, por lo que resulta apropiado completar y mantener actualizado el registro obligatorio y de seguimiento de los y las pacientes con Fibrosis Quística con el fin de contar con una base unificada para el abordaje integral de la patología.

Que a los fines de mitigar las diferencias territoriales y/o de cobertura, la Autoridad de Aplicación procurará articular las acciones con el sistema nacional de obras sociales, así como con los diversos financiadores, sean estos públicos o privados.





Que corresponde en esta instancia dictar las normas reglamentarias que permitan la inmediata aplicación de las provisiones contenidas en la mencionada Ley N° 27.552.

Que en otro orden de ideas, corresponde destacar respecto del Certificado Único de Discapacidad (CUD), que la emisión del mismo de conformidad con lo previsto en la Ley N° 27.552 no implica desconocer la CONVENCIÓN SOBRE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD y su Protocolo Facultativo aprobado por la Ley N° 26.378, sino que obedece a la necesidad de dar cumplimiento a la Ley específica relacionada con la enfermedad de Fibrosis Quística.

Que ha tomado la intervención que le compete el servicio de asesoramiento jurídico permanente del MINISTERIO DE SALUD.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 99, incisos 1 y 2 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA

DECRETA:

ARTÍCULO 1°.- Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 27.552 sobre la Lucha contra la Enfermedad de Fibrosis Quística de Páncreas o Mucoviscidosis, que como ANEXO (IF-2020-77110634-APN-SSMEIE#MS) forma parte del presente decreto.

ARTÍCULO 2°.- Facúltase al MINISTERIO DE SALUD para dictar las normas complementarias y aclaratorias que fueren menester para la aplicación de la Reglamentación que se aprueba por el presente decreto.

ARTÍCULO 3°.- Facúltase al Jefe de Gabinete de Ministros a efectuar las reasignaciones presupuestarias que sean necesarias para atender las erogaciones que requiera el cumplimiento del presente.

ARTÍCULO 4°.- El presente decreto entrará en vigencia el día de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 5°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

FERNÁNDEZ - Santiago Andrés Cafiero - Ginés Mario González García

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Decreto se publican en la edición web del BORA  
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 12/11/2020 N° 55361/20 v. 12/11/2020





**Fecha de publicación 12/11/2020**





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO - REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 27.552

---

ANEXO

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 27.552  
LUCHA CONTRA LA ENFERMEDAD DE FIBROSIS QUÍSTICA  
DE PÁNCREAS O MUCOVISCIDOSIS.

ARTÍCULO 1°.- Sin Reglamentar

ARTÍCULO 2°.- Se incorpora la patología Fibrosis Quística como enfermedad priorizada dentro del PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES, creado por el Decreto N° 794/15.

ARTÍCULO 3°.- El MINISTERIO DE SALUD, a través de la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA dependiente de la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD, será la Autoridad de Aplicación.

La coordinación con las jurisdicciones provinciales y con la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES se realizará en el marco del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (COFESA).

Asimismo, la Autoridad de Aplicación coordinará su labor con los demás efectores públicos y privados y de la seguridad social con responsabilidad en la aplicación de la cobertura de los y las pacientes, así como con las Carteras Ministeriales Nacionales, a los fines de definir las estrategias conjuntas, conforme las competencias de cada una de ellas.

ARTÍCULO 4°.- La Autoridad de Aplicación adoptará los protocolos y guías de tratamiento necesarios para la definición de las canastas de prestaciones destinadas a la atención integral de los y las pacientes con Fibrosis Quística, las que deberán ser revisadas y actualizadas cada DOS (2) años.



La Autoridad de Aplicación establecerá las medidas necesarias para procurar y simplificar la provisión de los tratamientos previstos en las guías y protocolos, así como las condiciones y procedimientos para el acceso de las personas con Fibrosis Quística.

Asimismo, la Autoridad de Aplicación, con el fin de asistir a las jurisdicciones, elaborará un listado complementario de medicamentos e insumos para hacer frente a las urgencias propias de esta patología, destinado a los y las pacientes con cobertura pública exclusiva que estará disponible en los centros de atención que cada jurisdicción determine.

ARTÍCULO 5°.- Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 6°.- A los fines de definir las condiciones y alcance de la cobertura, la Autoridad de Aplicación creará un CONSEJO ASESOR con representación federal conformado por referentes en el abordaje y tratamiento de la patología, con el objeto de efectuar recomendaciones para la adopción y/o elaboración de guías de tratamiento y/o protocolos que resulten adecuados para el abordaje integral de la Fibrosis Quística, tanto para pacientes pediátricos como adultos.

ARTÍCULO 7°.- La emisión del Certificado Único de Discapacidad (CUD) a personas con diagnóstico confirmado de Fibrosis Quística se realizará mediando solicitud del interesado o de la interesada y dejando constancia de que el mismo se emite en los términos de la Ley N° 27.552.

Las condiciones de salud integral, evaluadas conjuntamente con las dimensiones biopsicosociales, se ponderarán interdisciplinariamente de conformidad con los criterios establecidos en la normativa complementaria que deberá dictar en forma conjunta el MINISTERIO DE SALUD y la AGENCIA NACIONAL DE DISCAPACIDAD (ANDIS), organismo descentralizado actuante en el ámbito de la SECRETARÍA GENERAL de la PRESIDENCIA DE LA NACIÓN, de acuerdo a sus competencias.

En todos los casos de personas con diagnóstico de Fibrosis Quística se procederá a otorgar las prestaciones previstas en la Ley N° 27.552, hayan o no solicitado el Certificado Único de Discapacidad.

En aquellos casos que corresponda de acuerdo con el estado de salud integral y el análisis de las dimensiones biopsicosociales, se otorgarán también las prestaciones incluidas en la Ley N° 24.901 sobre el Sistema de Prestaciones Básicas en Habilitación y Rehabilitación Integral a favor de las Personas con Discapacidad.

ARTÍCULO 8°.- Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 9°.- Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 10.- La Autoridad de Aplicación generará mecanismos adecuados para articular acciones de difusión, concientización, capacitación y formación profesional con las organizaciones de la sociedad civil que desarrollen actividades inherentes al objetivo de la Ley N° 27.552.

ARTÍCULO 11.- La Autoridad de Aplicación, conjuntamente con el MINISTERIO DE EDUCACIÓN y con la participación de las organizaciones de la sociedad civil con actividad vinculada a la problemática, definirá los contenidos a ser incluidos en las campañas de concientización sobre la Fibrosis Quística.

ARTÍCULO 12.- La Autoridad de Aplicación deberá establecer las estrategias adecuadas para el efectivo cumplimiento tanto de la pesquisa neonatal así como de los estudios de rastreo para efectuar exámenes genéticos

a hermanos o hermanas y descendientes directos.

ARTÍCULO 13.- Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 14.- Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 15.- La Autoridad de Aplicación establecerá los datos mínimos necesarios para mantener actualizado el REGISTRO NACIONAL DE FIBROSIS QUÍSTICA con el fin de identificar adecuadamente a las y los pacientes y efectuar un adecuado seguimiento de su tratamiento.

La inclusión del paciente y de la paciente en el mencionado Registro será requerida para su inclusión en la cobertura pública definida para la patología en el PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES.

En todos los casos deberá cumplirse con las normas correspondientes a la protección de datos personales, así como toda otra normativa que proteja los derechos de las y los pacientes y el respeto a su intimidad.

ARTÍCULO 16.- La Autoridad de Aplicación incorporará dentro del listado de medicamentos que se adquieren y distribuyen por el BANCO DE DROGAS ESPECIALES, dependiente de la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA de la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD del MINISTERIO DE SALUD, aquellos que se incluyan para el abordaje integral de esta patología conforme se establezca en las guías de tratamiento y protocolos.

ARTÍCULO 17.- Sin Reglamentar.

ARTÍCULO 18.- Sin Reglamentar.



## MINISTERIO DE SALUD

Y

## AGENCIA NACIONAL DE DISCAPACIDAD

### Resolución Conjunta 1/2021

### RESFC-2021-1-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 05/01/2021

VISTO las Leyes Nros. 22.431, 24.901, 25.504 y 27.552, el Decreto N° 884 del 11 de noviembre de 2020, la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 675 del 12 de mayo de 2009 y sus modificatorias Resolución N° 232 del 31 de agosto de 2018 y N° 512 del 19 de diciembre de 2018 de la AGENCIA NACIONAL DE DISCAPACIDAD y la Disposición del ex Servicio Nacional De Rehabilitación N° 500 del 17 de junio de 2015, y

#### CONSIDERANDO:

Que el artículo 10 de la Ley N° 24.901 establece que la discapacidad deberá acreditarse conforme a lo establecido por el artículo 3° de la Ley N° 22.431 y por leyes provinciales análogas.

Que el artículo 3° de la Ley N° 22.431 (según modificación introducida por la Ley N° 25.504) determina que el Certificado que se expida se denominará Certificado Único de Discapacidad (CUD) y acreditará plenamente la discapacidad en todo el territorio nacional en todos los supuestos en que sea necesario invocarla, salvo lo dispuesto en el artículo 19 de la citada ley.

Que por el Decreto N° 698 del 5 de septiembre de 2017 se creó la AGENCIA NACIONAL DE DISCAPACIDAD, como organismo descentralizado en la órbita de la SECRETARÍA GENERAL de la PRESIDENCIA DE LA NACION, en tanto que por el Decreto N° 95 del 1 de febrero de 2018 se suprimió el SERVICIO NACIONAL DE REHABILITACION y se transfirió a la órbita de la AGENCIA NACIONAL DE DISCAPACIDAD, la que será continuadora a todos los efectos legales del precitado organismo, entre cuyas competencias se encontraba la elaboración e instrumentación de los criterios nacionales de certificación y valoración de la discapacidad.

Que la Resolución N° 675/09 del MINISTERIO DE SALUD, modificada por las Resoluciones N° 232/18 y N° 512/18, aprobó el Modelo de Certificado Único de Discapacidad (CUD) a que se refiere el artículo 3° de la Ley N° 22.431 y el Protocolo de Evaluación y Certificación de la Discapacidad.





Que mediante la Disposición del ex Servicio Nacional De Rehabilitación N° 500/15 se aprobó la normativa para la certificación de personas con discapacidad física de origen visceral. Que la Ley N° 27.552 declaró de interés nacional la lucha contra la enfermedad de Fibrosis Quística de Páncreas o Mucoviscidosis.

Que el primer párrafo del artículo 7° de la Ley citada dispone que “confirmado el diagnóstico de la persona con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis por parte de autoridad competente, corresponderá al Ministerio de Salud de la Nación en los términos de la Ley N° 25.504 el otorgamiento inmediato del Certificado Único de Discapacidad a la persona diagnosticada, el cual será de por vida.”

Que al promulgar la Ley N° 27.552 el PODER EJECUTIVO NACIONAL en el artículo 3° del Decreto N° 662/20 observó, en el artículo citado, la expresión que dice “..., el cual será de por vida”.

Que los fundamentos de la referida observación, vertidos en el decimotercer considerando del Decreto N° 662/20, dan cuenta del viraje “de la concepción de la discapacidad según el modelo médico-hegemónico, el cual pone el acento en la enfermedad, al modelo social, que hace hincapié en las limitaciones provenientes del entorno y la sociedad, reconociendo a la discapacidad como un concepto dinámico, en constante evolución” que instaló la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, aprobada por nuestro país por Ley N° 26.378 y con jerarquía constitucional por Ley N° 27.044.

Que en el decimosegundo considerando del Decreto N° 662/20 se señaló que “el proyecto de Ley sancionado, al referirse al otorgamiento del Certificado Único de Discapacidad previsto en el artículo 7° del proyecto se aparta de la concepción de las personas, que en nuestro país, responde al del modelo universal con enfoque biopsicosocial, el cual concibe a la persona con discapacidad desde su complejidad” de modo tal que “la sola presencia de una determinada condición de salud –aun cuando sea irreversible- no implica per sé discapacidad, sino que la existencia de dicha condición es la puerta de entrada para la evaluación del perfil de funcionamiento de la persona, el cual se encuentra influenciado por una compleja combinación de factores, desde las diferencias personales de experiencias, antecedentes y bases emocionales, construcciones psicológicas e intelectuales, hasta el contexto físico, social y cultural en el que la persona vive”.

Que, concordantemente, en el decimoquinto considerando del Decreto N° 662/20 se concluye que “en nuestro país los certificados únicos de discapacidad no se otorgan de una vez y para siempre, en ningún caso y respecto de ninguna enfermedad”.

Que mediante el Decreto N° 884 del 11 de noviembre de 2020 se aprobó la Reglamentación de la Ley N° 27.552 sobre la Lucha contra la Enfermedad de Fibrosis Quística de Páncreas o Mucoviscidosis.

Que en el artículo 3° de dicha Reglamentación se determinó que el MINISTERIO DE SALUD, a través de la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA dependiente de la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD, será la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.552.

Que la reglamentación del artículo 7° de la Ley citada dispone textualmente que “la emisión del Certificado Único de Discapacidad (CUD) a personas con diagnóstico confirmado de Fibrosis Quística se realizará mediando solicitud del interesado o de la interesada y dejando constancia de que el mismo se emite en los términos de la Ley N° 27.552.”





Que así también en el mencionado artículo se estableció que “Las condiciones de salud integral, evaluadas conjuntamente con las dimensiones biopsicosociales, se ponderarán interdisciplinariamente de conformidad con los criterios establecidos en la normativa complementaria que deberá dictar en forma conjunta el MINISTERIO DE SALUD y la AGENCIA NACIONAL DE DISCAPACIDAD, organismo descentralizado actuante en el ámbito de la SECRETARÍA GENERAL de la PRESIDENCIA DE LA NACIÓN, de acuerdo a sus competencias”.

Que corresponde aprobar los requisitos que deberán cumplirse al momento de gestionar el Certificado Único de Discapacidad conforme Ley N° 27.552 y su Decreto reglamentario N° 884/20.

Que las personas con diagnóstico de Fibrosis Quística que soliciten el Certificado Único de Discapacidad serán evaluadas conforme las normativas de la Disposición del ex Servicio Nacional de Rehabilitación N° 500/15, o la que en un futuro se dicte.

Que en aquellos casos de personas con diagnóstico de Fibrosis Quística en los que la Junta Evaluadora de Discapacidad concluya que no se configuran los requisitos previstos en la Disposición N° 500/15, o en la que en un futuro se dicte, para el otorgamiento del Certificado Único de Discapacidad, el mismo será igualmente emitido en virtud de lo establecido en la Ley N° 27.552, dejándose constancia de tal circunstancia en dicho certificado.

Que la Junta Evaluadora de Discapacidad deberá efectuar la evaluación tendiente al abordaje integral del interesado o de la interesada y determinar la orientación prestacional que le corresponda en el estricto marco de la Ley N° 24.901.

Que la DIRECCIÓN DE REHABILITACIÓN PARA LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD dependiente de la DIRECCIÓN NACIONAL DE POLÍTICAS Y REGULACIÓN DE SERVICIOS de la AGENCIA NACIONAL DE DISCAPACIDAD y la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA del MINISTERIO DE SALUD han tomado la intervención de su competencia.

Que los Servicios Jurídicos permanentes de los organismos intervinientes han tomado la intervención que hace a su competencia de conformidad a lo dispuesto en el artículo 7 inciso d) de la Ley N° 19.549.

Que la presente se dicta en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 884/20 y los Decretos N° 13/19 y N° 935/20.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

Y

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE DISCAPACIDAD

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Apruébanse los requisitos para conceder el Certificado Único de Discapacidad a personas con diagnóstico confirmado de Fibrosis Quística, que como ANEXO IF-2020-84530301-APN-DNPYRS#AND forma



parte integrante del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 2º. – Determinase que en los casos de diagnóstico confirmado de Fibrosis Quística en los que Junta Evaluadora concluya que no se configuran los requisitos previstos en la Disposición del ex Servicio Nacional de Rehabilitación N°500/15 o en la que en un futuro se dicte, deberá emitirse el Certificado Único de Discapacidad dejando expresa constancia de dicha circunstancia.

ARTICULO 3. – Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Ginés Mario González García - Fernando Gastón Galarraga

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución Conjunta se publican en la edición web del BORA  
-[www.boletinoficial.gob.ar](http://www.boletinoficial.gob.ar)-

e. 08/01/2021 N° 692/21 v. 08/01/2021

**Fecha de publicación 08/01/2021**

