

PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados...

sancionan con fuerza de

LEY

Artículo 1°. - Modificación. Modifíquese el artículo 6 de la ley 16.463 de Medicamentos. Importación - Exportación, el que quedará redactado de la siguiente forma:

ARTICULO 6° — La Autoridad de Aplicación podrá exigir la utilización, en los productos a que se refiere el artículo 5° de envases de contenido máximo y mínimo, de acuerdo con la naturaleza de los mismos y normas de tratamiento, así como procedimientos para su fraccionamiento, distribución y expendio que permitan una economía en la medicación, resguardando los intereses de la salud pública.

En el caso de los medicamentos indicados para tratamientos prolongados de patologías crónicas, la autoridad de aplicación debe requerir que las presentaciones de expendio al público garanticen, como mínimo, la cobertura ininterrumpida de un (1) mes de tratamiento, conforme las prescripciones y posologías aprobadas.

BERNARDO BIELLA CALVET

Diputado nacional

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El acceso oportuno a los medicamentos prescritos para el tratamiento de una patología y su adherencia por parte del paciente, constituyen un eje central dentro de las políticas sanitarias para asegurar la eficacia de los tratamientos y una tutela efectiva del derecho a la salud.

En el caso de las enfermedades crónicas, la adherencia al tratamiento es un tema prioritario.

Según datos proporcionados por la OMS, las enfermedades crónicas no transmisibles fueron la causa de muerte de 43 millones de personas en 2021, lo que equivale al 75% de las muertes no relacionadas con pandemias a nivel mundial. Del total de las muertes producidas, el organismo da cuenta que el 73% se produjeron en países de ingresos bajos o medios.

Al referirse a cuáles son las principales enfermedades no transmisibles que se identificaron como causas de muerte, la OMS señala que en primer lugar se encuentran las enfermedades cardiovasculares que son causa al menos de 19 millones de muertes en 2021, seguidas por los cánceres (10 millones), las enfermedades respiratorias crónicas (4 millones) y la diabetes (más de 2 millones, incluidas las muertes por enfermedad renal causadas por la diabetes).

En las Américas, según un informe producido por la Organización Panamericana de la Salud, las ENT ocasionaron 6 millones de muertes, de las cuales el 38% fueron prematuras.

En Argentina las enfermedades cardiovasculares se ubican como la primera causa de muerte, seguido por el cáncer, la diabetes y las enfermedades respiratorias crónicas.

En estas enfermedades, los esquemas terapéuticos de tratamiento son de por vida. Esto significa que los pacientes deben periódicamente adquirir la medicación prescrita por el médico y que el cumplir puntualmente con la toma de las dosis indicadas, resulta un factor central para el éxito del tratamiento.

Esta conducta es lo que se denomina adherencia al tratamiento que es definida por la OMS como *"el grado en que el comportamiento de una persona -tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida- se corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria"*.

Cuando esto no sucede y el paciente interrumpe el tratamiento, esto deriva en agravamiento de su situación, internaciones hospitalarias, mayores estudios, incremento de los costos sanitarios, fracaso terapéutico y en definitiva aumento de la mortalidad.

La falta de adherencia constituye un problema de salud global que no se aborda con toda la intensidad que demanda. Diversos estudios han demostrado que la falta de adherencia constituye una de las principales causas de fracaso terapéutico en el tratamiento de enfermedades crónicas.

La adherencia es un concepto dinámico y son distintos los factores que pueden influir desde factores socioeconómicos, factores relacionados con el tratamiento, factores relacionados con el equipo de salud, o con la enfermedad entre otros.

En este sentido, se observa que muchas de las presentaciones de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades crónicas no

transmisibles —que deben ser consumidos de manera continua y prolongada— contienen una cantidad de unidades que no alcanza para cubrir un mes de tratamiento.

Medicamentos tales como estatinas, videglistina para la diabetes, metformina, vienen en presentaciones que no cubren un mes. Lo mismo sucede con medicamentos destinados a la hipertensión arterial.

Ello supone que el paciente debe nuevamente obtener la prescripción médica, volver a la farmacia y realizar el circuito habitual para la adquisición del medicamento con las complicaciones propias de algunos lugares de nuestro país, con una enorme amplitud geográfica y en muchos casos con dificultades para la circulación.

A ello se suma que las enfermedades crónicas presentan una mayor prevalencia en las personas mayores, quienes además suelen enfrentar mayores barreras de acceso vinculadas a la movilidad, la distancia a los centros de salud o la necesidad de asistencia para realizar los trámites necesarios para la obtención de medicamentos.

Esta circunstancia hace especialmente relevante que puedan contar con acceso y disponibilidad del medicamento para su tratamiento.

Por tales motivos es que proponemos que para los esquemas de tratamiento que demandan las enfermedades crónicas no transmisibles, la autoridad de aplicación requiera que las presentaciones contengan las dosis del medicamento necesarias para cubrir al menos el periodo de un mes. Deberían contener 30 unidades o múltiplos de 30.

Las prescripciones más largas mejoran la adherencia, porque se evitan los traslados, disminuye la cantidad de recetas y se asegura que el paciente no interrumpa el tratamiento.

Además de las herramientas como la educación y la concientización del paciente para sumarlo como actor indispensable para gestionar su

proceso de salud, en otras oportunidades nuestra política sanitaria ha considerado oportuno y necesario intervenir con estrategias pensadas desde la presentación del medicamento.

En este sentido, recordamos disposiciones de la ley 27.680 de prevención de la resistencia antimicrobiana. Esta ley surgió con el objetivo de prevenir la resistencia antimicrobiana, que para la OMS es uno de los grandes problemas de salud pública.

Uno de los factores que contribuye a este problema es la automedicación o el uso indebido de medicamentos especialmente de antibióticos. El objetivo de esta norma, es el de evitar que al paciente le queden dosis del medicamento una vez que concluyó el tratamiento y que luego sin prescripción médica en otra oportunidad, al presentar síntomas parecidos, recurra a una nueva ingesta, configurándose la conducta de automedicación que se quiere desalentar.

La ley dispone en su artículo 14:

“Establécese que las presentaciones de expendio de especialidades medicinales cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana sistémica deben mantener concordancia con la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento. Para los medicamentos que cuenten con más de una indicación se deben considerar la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento para cada una de las indicaciones, tanto para uso pediátrico como en adultos”.

Es decir que nuestro ordenamiento jurídico ya contempla regulaciones sobre la presentación de los medicamentos orientadas a promover conductas que contribuyan al cumplimiento de objetivos de salud pública.

En ese entendimiento para asegurar el derecho a la salud, lograr el éxito terapéutico y garantizar la tutela adecuada de las personas más

vulnerables es que entendemos que una manera de lograr la adherencia al tratamiento es disminuir lo que en este caso se presenta como una barrera.

Por las razones expuestas solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto.

BERNARDO BIELLA CALVET

Diputado nacional