FUNDAMENTOS

La presente iniciativa legislativa tiene su origen en el anteproyecto de ley por la cual se propone la creación de la "Comisión Provincial de Drogas Antineoplásicas", que tendrá como objeto analizar y proponer los lineamientos para la programación, normatización y fiscalización del empleo de los oncoquimioterápicos a fin de garantizar el acceso de la población al uso correcto y racional de los mismos.

Este proyecto fue remitido a las áreas vinculadas a la temática con el propósito de recibir los aportes y sugerencias, pero principalmente la de obtener el consenso necesario para el abordaje que se propicia con el presente.

En ese mismo marco es de resaltar los aportes que fueron efectuados por la Secretaría de Estado de Salud y del Instituto Provincial del Seguro de Salud de la provincia.

Es mi intención hacer un agradecimiento público a los profesionales, que con sus aportes y constante estímulo permitieron la concreción de esta iniciativa legislativa. Tales como: Alejandro Marenco (bioquímico), Daniel Chiosso (médico), Rubén Kowalyszyn (médico), Adriana Gutiérrez (contadora), Nancy Bertola (bioquímica y farmacéutica); y de los asesores legislativos: Gabriel Argat (licenciado en enfermería) y Adriana Abrameto (abogada).

Hablar de cáncer, no solo es asociar la idea de la muerte, sino del padecimiento, físico y psicológico, que sobrellevarán estas personas y su entorno afectivo, donde se sabe que no se ha logrado un tratamiento curativo por excelencia, pero los avances de la ciencia conllevan a que la sobrevida de los pacientes oncológicos sea cada vez más prolongada, permitiendo atenuar el padecimiento de este tránsito y continuar con la calidad de vida que todos anhelamos.

Ante la perspectiva planteada, se hace necesario amalgamar mecanismos desde las diversas áreas que permitan a la población con este tipo de padecimientos, el acceso a los medicamentos específicos e insumos necesarios para su tratamiento base.

Se estima que en 1990 los tumores malignos provocaron 903.000 defunciones en la Región de las Américas, y que para el 2020 esta cifra se habrá duplicado. Si bien esta categoría contiene una serie de entidades

nosológicas de etiología diversa, el curso clínico de las mismas implica un proceso crónico, en general de alta letalidad, que en términos de atención requiere de la disponibilidad de una serie de servicios de salud preventivos y curativos.

El envejecimiento de la población, el aumento de las enfermedades crónicas y la mayor supervivencia en las enfermedades oncológicas hace que exista un grupo de pacientes complejos con elevado consumo de recursos sanitarios y financieros, lo que obliga estratégicamente a todos los Sistemas de Salud a buscar nuevas fórmulas asistenciales que mejoren por un lado la atención de los pacientes y por otro aseguren una más eficiente utilización de los recursos destinados.

En nuestra provincia el cáncer representa la segunda causa de muerte entre todas las causas, en la población general, el pronóstico de la enfermedad está estrictamente ligado a la oportunidad diagnóstica y en recibir en tiempo y forma un adecuado tratamiento.

En las mujeres, el cáncer más frecuente es el cáncer de mama, que aumenta con la edad de la población femenina seguido por el cáncer de cuello uterino, si tomamos a las mujeres de todas las edades. Si tenemos en cuenta a las mujeres en edad fértil el cáncer de cuello uterino pasa a ser el más frecuente. En el varón el cáncer más frecuente es el de pulmón, seguido por el de próstata y en tercer lugar el de colon; el primero está relacionado directamente con el tabaquismo y el segundo con el aumento de la edad de la población masculina. El cáncer de pulmón en las mujeres se hace cada vez más frecuente, en función de que éstas adquieren hábitos que antes eran de los varones (fumar). Todos estos datos, son estimaciones, ya que el registro provincial de neoplasias malignas, tendrá datos más reales provinciales, a fines de este año.

El cáncer no puede contagiarse, la prevención sí, y ese es el desafío, si queremos atacar la segunda causa de muerte en Río Negro, conociendo además que existen grandes posibilidades de disminuir los índices de morbi-mortalidad y/o cambiar su perfil, mediante actividades de prevención y tratamientos adecuados y eficaces que lleguen a tiempo para la población rionegrina.

Muchas son las barreras para el acceso generalizado a las medidas de prevención, tratamiento y control del cáncer (distancias, costos, falta de servicios y métodos diagnósticos, desconocimiento de la población en general y de algunos profesionales en particular, sobre las ventajas de la prevención).

Una norma que trate de sortear estas barreras enfocando racionalmente la problemática del enfermo oncológico, contribuye a mejorar no solo los costos para el Estado y las personas sino fundamentalmente acerca los tratamientos a la atención de la salud de esas personas.

Esta ley tiene la finalidad de dotar a las personas de una adecuada atención y garantizar su derecho a la salud en la problemática de las enfermedades oncológicas y oncohematológicas. En este sentido, un listado de productos y normas protocolizadas de tratamientos quimioterápicos (concebidos como herramienta de consulta y referencia con una base de información farmacológica, científica y terapéutica de los distintos tratamientos y con una evaluación metodológica de la relación Beneficio-Riesgo y Beneficio-Costo), permite la toma de una decisión responsable en la asignación de los recursos disponibles. Además conocido es que muchas drogas fueron reemplazadas por otras de mayor efectividad y menor toxicidad, según los resultados de trabajos internacionales que posibilitaron su aprobación tanto de la Food and Drug Administrarion (F.D.A.) como de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), y por lo tanto se encuentran incorporados en el mercado farmacéutico nacional para ser utilizadas en la terapia oncológica.

Un enfoque global debe considerar los aspectos básicos y clínicos de los tratamientos; de prevención y control; de reasignación de recursos y programas de alcance y educación a la comunidad.

Es menester del Estado-Gobierno tener como política fundamental, desarrollar planes de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, en todo el territorio provincial, en un Marco Estratégico-Político para la Salud de los rionegrinos y en ese marco debe considerarse política de estado a la promoción de hábitos saludables, prevención, control y tratamiento del cáncer.

Es por todo esto que el Estado Provincial tiene las responsabilidades indelegables de generar y proveer los recursos materiales y humanos necesarios para desarrollar una política de promoción de hábitos saludables, prevención, control y tratamiento del cáncer.

En este sentido, la Constitución Provincial en su artículo 59 expresa en relación a la salud:

> *"La salud es un derecho esencial y un bien social que hace a la dignidad humana. Los habitantes de la provincia*

tienen derecho a un completo bienestar psicofísico y espiritual, debiendo cuidar su salud y asistirse en caso de enfermedad".

"El sistema de salud se basa en la universalidad de la cobertura, con acciones integrales de promoción, prevención, recuperación, y rehabilitación. Incluye el control de los riesgos biológicos y socioambientales de todas las personas desde su concepción, para prevenir la posibilidad de enfermedad o muerte por causa que se pueda evitar".

Y en relación a los medicamentos dice que:

"Los medicamentos son considerados como bien social básico y fundamental. La autoridad pública implementa un vademécum y las medidas que aseguren su acceso a todos los habitantes".

En esta iniciativa por un lado, se determina las responsabilidades del estado, de los profesionales y de los pacientes, como así también conceptos y acciones destinados a la promoción de hábitos saludables y prevención y control del cáncer, para mejorar la salud de la población, y por otro lado, se pretende dar un marco legal a todas las acciones que se desarrollan referidas a esta problemática, tales como un protocolo de tratamientos y vademécum oncológico provincial de uso obligatorio, para organizar su control y provisión en forma sistemática y continua, con criterios homogéneos en toda nuestra provincia.

Para la elaboración de esta iniciativa se consultó la legislación existente a nivel nacional y provincial, Secretaría de Estado de Salud de Río Negro, Instituto Provincial del Seguro de Salud, Ministerio de Salud de la Nación –Programa Nacional de Control de Cáncer – Subprograma de Drogas Esenciales – Banco de Drogas Antineoplásicas, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud.

Por ello.

AUTOR: María Inés García

Legislatura de la Provincia
de Río Negro

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO

SANCIONA CON FUERZA DE

L E Y

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- OBJETO: La presente ley tiene por objeto regular el empleo de los oncoquimioterápicos a fin de favorecer el acceso de la población al uso correcto de los mismos.

Artículo 2°.- DEFINICIONES.- A los fines de la presente ley se entenderá por:

a) Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administre.

b) Principio activo o monodroga: toda sustancia química o mezcla de sustancia relacionadas, de origen natural, biogenética, sintético o semisintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana.

c) Nombre genérico: denominación de un principio activo, monodroga, o de una asociación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria, o en su defecto la denominación común internacional de un principio activo o combinación de los mismos recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 3°.- OBJETIVOS OPERACIONALES.- Los objetivos operacionales de la ley son:

1) Unificar criterios en relación a los tratamientos oncológicos y drogas antineoplásicas necesarias para garantizar la atención adecuada de los pacientes.

2) Mejorar el control de síntomas, control del dolor y problemas más frecuentes en este tipo de pacientes con las drogas esenciales.

3) Mejorar la accesibilidad de los medicamentos específicos, insumos necesarios para el tratamiento base de los pacientes con cáncer.

4) Mejorar la coordinación entre los diferentes recursos socio-sanitarios implicados en la atención de estos pacientes.

5) Evitar ingresos hospitalarios o en otras instituciones innecesarios.

6) Mejorar la formación de profesionales y de todo el recurso humano implicados en la atención de estos pacientes.

7) Propiciar medidas tendientes a la prevención de estas patologías y mejoramiento de la calidad de vida de la población en general.

Artículo 4°.- PRINCIPIOS.- Esta ley establece los principios básicos de la atención de pacientes oncológicos que en forma enumerativa se detallan:

1) Garantizar una buena atención del paciente, con equidad, accesibilidad, eficiencia, efectividad y control de costo, con resultados medibles y con impacto en la salud y calidad de vida.

2) Dispensar atención integral (física, emocional, social y espiritual).

3) Lograr un buen control de síntomas y control del dolor.

4) Brindar soporte terapéutico.

5) Mejorar la comunicación con el paciente y la familia.

COMISION PROVINCIAL DE DROGAS ANTINEOPLASICAS

Artículo 5°.- CREACION.- A los fines de dar cumplimiento al objeto de esta ley, créase en el ámbito de la Secretaría de Estado de Salud/Consejo Provincial de Salud Pública de la provincia de Río Negro, la "Comisión Provincial de Drogas Antineoplásicas", la que tendrá como objeto analizar y proponer los lineamientos para la programación, normatización y fiscalización del empleo de los oncoquimioterápicos.

Artículo 6°.- INTEGRACION.- La Comisión creada en el artículo precedente estará integrada por:

- El responsable del Programa Provincial de Control de Cáncer, quien tendrá a cargo la coordinación de las tareas que ésta desarrolle.

- El responsable del área de Farmacia.

- Un (1) representante del Instituto Provincial del Seguro de Salud (IProSS).

- Tres (3) representantes del Poder Legislativo -Comisión de Asuntos Sociales de la Legislatura Provincial- dos por la mayoría y uno por la minoría.

Artículo 7°.- COLABORACION Y APORTES.- Además funcionará un Consejo Consultivo en donde estará representados las diferentes Asociaciones y Sociedades Científicas, Académicas, organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, estatales y privadas reconocidas científicamente, que desarrollan actividades afines, con el fin de asesorar en las diferentes temáticas a abordar.

Artículo 8°.- ATRIBUCIONES.- La Comisión tendrá las siguientes atribuciones:

a) Realizar el protocolo de los tratamientos Oncológicos.

b) Definir un vademécum oncológico provincial, tendiente a satisfacer las necesidades terapéuticas, con la intención de cubrir la totalidad de las patologías con el menor costo y brindar para cada uno de ellos el mejor tratamiento.

c) Diseñar un formulario Provincial Oncológico Unificado y las disposiciones para la entrega de drogas oncológicas en la provincia.

d) Definir las políticas provinciales y las prioridades consiguientes, bajo la forma de un Plan Provincial de Drogas Antineoplásicas, el cual será elevado a la autoridad de aplicación para su aprobación, que se incluirá para su tratamiento y aprobación en la ley de presupuesto de la provincia.

e) Proponer el presupuesto anual de ingresos y gastos.

f) Realizar las normativas de las actividades vinculadas al empleo de onco-quimioterápicos.

g) Proponer planes y actividades docentes tendientes al logro de la correcta utilización de la terapia antineoplásica.

h) Promover reuniones de oncólogos pertenecientes al sector salud (público y privado) para la implementación de protocolos y normatización de tratamientos.

i) Proponer las actividades que correspondan para asegurar la distribución y contralor de las citadas drogas.

j) Proponer tareas de cooperación técnica provincial, nacional e internacional destinada al cumplimiento de la misión y funciones del Subprograma.

k) Colaborar y/o participar en la formulación y ejecución de programas de investigación oncológica.

l) Participar en las actividades inherentes al Registro Provincial de Tumores y seguimiento de pacientes.

m) Proponer y/o colaborar en la organización de los registros que hacen al desenvolvimiento médico y administrativo de las drogas oncológicas.

n) Proponer programas y proyectos en lo concerniente a la temática.

o) Promover la enseñanza universitaria del protocolo y vademécum oncológico provincial, tanto en el pre como en el pos grado de los profesionales de la salud.

p) Proponer programas de educación sanitaria a los fines de instruir a los profesionales médicos de la existencia del protocolo y vademécum provincial, propendiendo a su valoración pública y adecuada utilización.

q) Definir los componentes básicos de drogas con que deberá contar cada institución sanitaria.

r) Proponer programas o subprogramas de drogas oncológicas y definir estándares de eficacia y eficiencia que permitan la auto-evaluación y la evaluación externa de los mismos.

s) Proponer la creación de programas o subprogramas que considere necesario para lograr los fines propuestos.

Artículo 9°.- INFORMES.- Para el cumplimiento de sus finalidades la Comisión podrá requerir informes a efectuar consultas a institutos, universidades, centros de investigación y especialistas en la materia, tanto nacionales como internacionales, públicos o privados.

La Comisión elaborará sus primeras propuestas en un plazo no mayor de noventa (90) días, debiendo realizar posteriormente, como mínimo, dos informes anuales a los fines de que la autoridad de aplicación disponga de dicha información para la realización adecuada y actualizada de los programas dirigidos al control del cáncer.

Artículo 10.- FUNCIONAMIENTO.- En su reunión constitutiva la Comisión en el plazo indicado en el artículo precedente, dictará su reglamento interno, elegirá entre sus miembros, en caso de ser requerido un alterno del Presidente de la Comisión y un secretario, y elevará las propuestas al Poder Ejecutivo para su aprobación.

Artículo 11.- VADEMECUM.- La autoridad de aplicación provincial deberá elaborar, en el marco de lo dispuesto en el inciso b) del articulo 8 de la presente, dentro de los 60 días de promulgada la presente ley, un vademécum, el que deberá ser actualizado en forma periódica, en el que se ordenarán las especialidades medicinales genéricas o formas comerciales autorizadas en base al protocolo de tratamiento oncológico, a su contenido de principio activo, monodroga o nombre genérico y un listado de combinaciones de monodrogas identificadas por su nombre genérico, de acción farmacológica y eficacia terapéutica reconocida que resulten de elección en el tratamiento del cáncer, que hayan sido recomendadas por la autoridad sanitaria nacional y la Organización Mundial de la Salud, los cuales deberán estar a disposición de los profesionales médicos oncólogos y de las farmacias de la provincia.

Artículo 12.- OBLIGATORIEDAD.- El vademécum oncológico provincial será de uso obligatorio en el ámbito de los efectores públicos provinciales, en establecimientos oficiales donde se realicen prestaciones asistenciales y en la Obra Social del Estado – Instituto Provincial del Seguro de Salud (IProSS) y sectores de la actividad pública y privada que estén adheridos a su régimen o sistema.

La autoridad de aplicación dispondrá las modalidades de implementación para su uso, las condiciones requeridas serán especificadas por reglamentación.

Artículo 13.- REQUISITOS PARA LA ENTREGA DE DROGAS ONCOLOGICAS.- Sin perjuicio de lo establecido en los artículos precedentes, y de las disposiciones que se reglamenten en la presente norma, los profesionales médicos y/o pacientes deberán cumplir con los siguientes requisitos:

a) Los pacientes deberán tener domicilio en la provincia.

b) Presentar una encuesta socio-económica realizada por el Servicio Social del Hospital donde asiste, quedando exceptuado**s** los pacientes con Obra Social.

c) El médico tratante deberá estar inscripto en el Registro de Médicos Oncólogos y Hematólogos, existente en el Programa Provincial de Control de Cáncer.

d) El paciente debe presentar una receta emitida por el establecimiento, la que será firmada por el médico tratante y/o el Jefe de Servicio de Oncología o Hemato-oncología. Formulario Provincial Oncológico Unificado, en el caso de ser paciente hospitalario además deberá estar visada por el Director del Hospital.

e) En dicha receta además de los datos personales deberá constar: plan de tratamiento y cantidad de ciclos programados al inicio del mismo -diagnóstico-peso-talla-superficie corporal.

f) Los medicamentos que se prescriban deberán figurar en el vademécum oncológico provincial y se solicitarán únicamente por su nombre genérico, debiéndose indicar claramente; forma farmacéutica y concentración y cantidad de unidades solicitadas, indicando dosis a aplicar m^2.

g) En ningún caso se otorgará medicación por más de un (1) ciclo de tratamiento y siempre se representarán los topes máximos mensuales establecidos en el vademécum oncológico provincial.

Artículo 14.- INCUMPLIMIENTO.- Todo pedido de medicamentos receta o prescripción médica que no cumpla con lo establecido en el artículo precedente de la presente ley se tendrá por no prescripta, careciendo de valor alguno para autorizar la entrega de los medicamentos de que se trate.

Artículo 15.- PROMOCION Y PREVENCION.- La autoridad de aplicación y el Instituto Provincial del Seguro de Salud de la provincia, deberán instrumentar campañas de promoción y

prevención, e información tendientes a la concientización de la población respecto de hábitos y estilos de vida saludables:

- Calidad de vida: bienestar, cuidado del cuerpo, maneras de vivir.
- Respeto por el otro. Derechos a compartir el espacio público.
- Hábitos, inicios y condicionantes.
- Autonomía. Límites. Dependencia. Hábitos y adicciones.
- El tabaco.

Artículo 16.- DIFUSION Y EDUCACION.- La autoridad de aplicación y el Instituto Provincial del Seguro de Salud de la provincia, deberán organizar e implementar un sistema de información y propaganda que comprenda a profesionales de la salud, fabricantes, dispensores y consumidores con el objeto de esclarecer y llevar adelante una política farmacéutica oncológica provincial.

A esos fines deberá realizar:

1) Difusión:

   a) Elaboración y socialización de artículos y documentos científicos de Promoción de la Salud - para lograr concientizar a la población respecto a los hábitos y estilos de vida saludables, redactado por expertos en el tema de comunicación social.

   b) Creación de una publicación que contenga el protocolo de tratamientos y vademécum provincial de drogas oncológicas y logros del Programa Provincial de Cáncer.

   c) Elaboración y difusión de artículos de opinión sobre el problema del cáncer, redactado por expertos en el tema.

   d) Elaboración de documentos científicos sobre usos y adelantos terapéuticos, uso racional de medicamentos, prácticas de prescripción y rotulación apropiado, estimaciones sobre costos de tratamiento, y toda otra información o dato que estimare menester.

e) Edición de un amplio número de folletos que recojan en un lenguaje sencillo un panorama general de la epidemiología del Cáncer, los factores de riesgo más importantes y normas básicas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud.

f) Edición de afiches complementarios del folleto explicativo, los que serían expuestos en Farmacias, Centros Culturales, Sociedades de Fomento, Bibliotecas, Hospitales, Universidades, Sanatorios, Clínicas etc.

g) Utilización en forma periódica de espacios en diarios de circulación masiva donde se recuerden las normas básicas de prevención del cáncer.

h) Elaboración y difusión de artículos de opinión sobre el problema del cáncer, redactado por expertos en el tema.

i) Edición de folletería de promoción de la salud.

2) Educación continua:

Su principal objetivo es lograr acortar el tiempo que transcurre entre la aparición del primer síntoma, el diagnóstico definitivo y la instauración del tratamiento.

a) Para tal fin deberá elaborar e implementarse un programa de educación continua, en toda la provincia con carácter regional y/o provincial, utilizando metodologías innovadoras (presencial, a distancia, semipresencial etcétera) destinados a: Médicos Generales, Médicos Oncólogos y Oncohematólogos, Radioterapeutas, Médicos Cirujanos, Médicos Ginecólogos, Médicos Urólogos, Enfermería Oncológica, Tratamiento del Dolor etcétera.

En este marco, la autoridad de aplicación y en conjunto con el Instituto Provincial del Seguro de Salud, deberá diseñar campañas de difusión masiva respecto de los beneficios que reviste el uso de las denominaciones genéricas en las prescripciones médicas.

Artículo 17.- FINANCIAMIENTO.- Los gastos que ocasione esta ley serán financiados con:

a) El aporte que realicen entidades gubernamentales y no gubernamentales, destinadas al estudio e investigación de las patologías que se encuentran contenidas en el Programa Provincial de Control de Cáncer.

b) Donaciones y legados.

c) Fondos provenientes de Organismos nacionales e internacionales.

d) Los fondos que se destinen a través del presupuesto provincial. A tal efecto autorízase al Poder Ejecutivo a realizar en el Presupuesto General de Gastos y Cálculo de Recursos para el Ejercicio vigente, las reestructuraciones y/o modificaciones de Crédito que resulten necesarias de la presente ley.

La parte sustantiva de las asignaciones presupuestarias destinadas al desarrollo de la promoción, prevención, educación y difusión, deberá realizarse sobre la base de prioridades del plan de drogas antineoplásicas.

A los fines de esta ley se considera inversión y no gasto a todos aquellos fondos que se apliquen y concurran al desarrollo de la promoción, prevención, educación y difusión.

Artículo 18.- AUTORIDAD DE APLICACIÓN.- La Secretaría de Estado de Salud/Consejo Provincial de Salud Pública o el organismo que en el futuro lo reemplace será la autoridad de aplicación de la presente ley.

Artículo 19.- REGLAMENTACION.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en el término de los sesenta (60) días corridos a partir de su promulgación.

Artículo 20.- De forma.