

Ministerio de Salud**SALUD PUBLICA****Resolución 435/2004****Apruébase la creación del Programa de Atención al Paciente Miasténico. Alcances y modalidades.**

Bs. As., 28/5/2004

VISTO el Expediente N° 2002-14387/03-1 del registro de este Ministerio, y

CONSIDERANDO:

Que la Miastenia Gravis es una enfermedad neuromuscular crónica autoinmune, mediada por anticuerpos que actúan contra la placa neuromuscular, cuyos síntomas son caída de párpados, visión doble, debilidad en los músculos voluntarios, en los brazos y las piernas, dificultades para masticar y tragar, pudiendo extenderse además, a los músculos respiratorios desencadenando una crisis paralítica.

Que las personas que padecen esta enfermedad deben ser tratadas con mestinón (Bromuro de Piridostigmina), que es el único e irremplazable medicamento en el tratamiento de la Miastenia Gravis, pues impide la destrucción del neurotransmisor acetilcolina, sustancia química transmisora de los impulsos nerviosos, que es afectada por la enfermedad.

Que la incidencia reportada es de 5/100.000 habitantes, con una prevalencia de 14-40/100.000, presentando la enfermedad DOS (2) picos de incidencia; el primero entre los VEINTE (20) y CUARENTA (40) años de edad, siendo la relación varón/mujer de 1:1.

Que resulta necesario disponer las medidas tendientes a asegurar el mejoramiento del estado sanitario de la población mediante la utilización eficiente y eficaz de los recursos disponibles.

Que contemplando la necesidad de los pacientes indigentes o de escasos recursos económicos, sin cobertura médica, para acceder a dicho tratamiento, resulta apropiado amparar a este sector de la población, ya que de lo contrario se provocaría un deterioro de la salud y calidad de vida de aquellos que padecen la enfermedad, con el consiguiente e injustificado aumento del gasto en salud.

Que tanto el Bromuro de Piridostigmina, utilizado para el tratamiento de la enfermedad, como el Cloruro de Edrofonio, empleado como prueba diagnóstica a través de la respuesta terapéutica, son especialidades medicinales que no se fabrican en el país y por lo tanto deben ser importadas.

Que oportunamente la CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION dirigió al MINISTERIO DE SALUD una solicitud a fin de que sea implementado un sistema a través del cual se asegure a los enfermos que padecen Miastenia Gravis, el acceso a la medicación necesaria para su tratamiento.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones contenidas por la "Ley de Ministerios T.O 1992" modificada por la Ley N° 25.233.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1° — Apruébase la creación del PROGRAMA DE ATENCION AL PACIENTE MIASTENICO a fin de brindar a los pacientes con Miastenia Gravis el tratamiento terapéutico necesario, de acuerdo a los alcances y modalidades que se establecen en el Anexo I que forma parte integrante de la presente.

Art. 2° — El gasto que demande el cumplimiento de este Programa se financiará con cargo a las partidas presupuestarias que se asignen anualmente al MINISTERIO DE SALUD.

Art. 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. —
Ginés M. González García.

PROGRAMA DE ATENCION AL PACIENTE MIASTENICO

ANTECEDENTES

Se enmarca en la solicitud emanada del Honorable Senado de la Nación en la que se expresa la necesidad de crear el Banco de Drogas para el paciente miasténico carente de cobertura.

En referencia al tema, también la Cámara de Diputados de la Nación, en el año 2002 manifestó su solicitud de incorporación del Bromuro de Piridostigmina al Banco Nacional de Drogas.

En este contexto y contemplando la necesidad de los pacientes que carecen de medios económicos para hacer frente a dicho tratamiento, considerando la gravedad de la "crisis miasténica" su complicación más grave, que genera un injustificado aumento del gasto en salud pero fundamentalmente un deterioro importante en la calidad de vida de los pacientes, y sabiendo que con la administración de la medicación en forma adecuada y en tiempo oportuno, disminuye la incidencia de complicaciones se crea el presente programa.

JUSTIFICACION:

La Miastenia Gravis, es una enfermedad autoinmune mediada por anticuerpos que actúan contra la placa neuromuscular.

La incidencia reportada es de 5/100.000 habitantes con una prevalencia de 14-40/100.000. La enfermedad tiene dos picos de incidencia; el primero entre los 20-40 años de edad, siendo la relación mujer/varón de 2:1; el segundo pico de incidencia es en personas entre 55-65 años de edad con una relación varón mujer de 1:1.

Los principales síntomas de la enfermedad son debilidad y fatiga muscular que afectan los músculos voluntarios. La gravedad puede ser variable siendo el grado más severo el que afecta los músculos de la deglución y los de la respiración, provocando la complicación más peligrosa y potencialmente mortal: la Crisis Miasténica.

OBJETIVO GENERAL

· Asistir en el ámbito de la Nación a los pacientes miasténicos sin cobertura médica, mediante la entrega de medicación específica para la atención de la miastenia.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Lograr el diagnóstico precoz de la enfermedad para mejorar la calidad de vida.
- Fortalecer la capacidad de los efectores públicos y de los equipos de salud.
- Brindar medicación específica en tiempo oportuno y adecuado.
- Fortalecer la prevención de complicaciones.
- Promover la participación social y del entorno familiar.

MODELO PRESTACIONAL

Estará orientado a la prevención de complicaciones y de fortalecimiento a las capacidades de los equipos de salud en el diagnóstico precoz, la orientación al enfermo, así como también a su entorno socio-familiar y hacia la promoción de la salud.

Se evaluarán e implementarán normas de calidad para la asistencia en todos los niveles.

También se fijarán normas destinadas a los prestadores, especialmente los del 2do. y 3er. nivel de asistencia.

Estas normas para la asistencia y para los prestadores serán de proceso y deberán poder evaluarse en el mediano y largo plazo.

El diagnóstico precoz permite mejorar la calidad de vida de los pacientes, reduciendo significativamente la incidencia de complicaciones, la morbi-mortalidad de la enfermedad aumentando la cantidad de remisiones.

El diagnóstico de la enfermedad se basa fundamentalmente en:

- La sospecha clínica y clínico/oftalmológica. Debe considerarse que el 10 a 15% de los pacientes no presentan síntomas oculares de inicio y comienzan directamente con la forma generalizada de la enfermedad. Por lo cual la educación médica y difusión de esta patología juegan un papel esencial.
- Dosaje de Anticuerpos contra el Receptor de Acetilcolina (ACRA):

En personas sin enfermedad, el dosaje de anticuerpos es casi nulo siendo este un "marcador" fundamental en el diagnóstico de la Miastenia.

El segundo aspecto a considerar es que aproximadamente un 15% de los pacientes son "seronegativos", por lo tanto la sola negatividad en el análisis de ACRA, no descarta el diagnóstico de enfermedad.

- Estudios Electrofisiológicos: mediante técnicas de estimulación repetitiva y de fibra aislada que procuran demostrar mediante estas técnicas la falla en la transmisión entre el nervio y el músculo.
- Test de Tensilón: (Cloruro de Edrofonio) es una droga anticolinesterásica de vida media ultracorta que se utiliza como prueba diagnóstica a través de la respuesta terapéutica. Tiene la ventaja de su rapidez, relativa especificidad y bajo riesgo utilizada por manos expertas.

No se dispone de Cloruro de Edrofonio en el mercado local, siendo necesaria su importación.

TRATAMIENTO:

Una vez diagnosticada la enfermedad, se considera el tratamiento de los síntomas y su injerencia sobre el sistema inmune.

El único tratamiento para la enfermedad consiste en la administración de Bromuro de Piridostigmina, tratamiento reconocido a nivel mundial.

La dosis es variable dependiendo del paciente y su sintomatología, siendo la dosis promedio de 360 a 420 mg/día dividida en 5 tomas diarias.

Los equipos multidisciplinarios formados a los efectos de la atención de la miastenia que funcionan en los establecimientos de los efectores públicos están conformados por neurólogos, inmunólogos, inmunólogos, neumonólogos y cirujanos torácicos, y ellos serán los responsables del tratamiento, considerando la importancia de incorporar la atención psicológica y la asistencia social del paciente miasténico.

PREVENCION DE COMPLICACIONES: Las complicaciones más peligrosas para la sobrevida son aquellas que afectan la musculatura deglutoria y respiratoria.

La administración de medicación en forma continuada, evita en la mayoría de los casos dichas complicaciones; sin embargo se advierte que alrededor del 10% de los pacientes padecería crisis miasténica en el curso de su enfermedad aún recibiendo la medicación.

MODELO FINANCIERO

El Ministerio de Salud será el organismo encargado de llevar adelante la adquisición del Bromuro de Piridostigmina, y de efectuar su distribución a los pacientes.

Este programa integral de emergencia cuenta con un requerimiento presupuestario para el año 2004, cuya previsión se detalla en el cuadro siguiente:



POBLACION OBJETIVO BENEFICIARIA: personas de todas la edades sin cobertura médica que padezcan la enfermedad.

LOGISTICA:

La distribución de la medicación a los pacientes con miastenia se hará efectiva una vez que se cumpla con el empadronamiento de la totalidad de los enfermos de miastenia gravis.

El retiro de la medicación podrá estar a cargo del paciente y/o de sus familiares, siempre que se

observaran los recaudos que deben cumplirse para su retiro y se efectuará en dependencias del Ministerio de Salud de la Nación o de alguna de sus delegaciones provinciales.

Para la entrega de Piridogstimina en el interior del país se celebrarán los respectivos acuerdos con las Jurisdicciones provinciales, fijando desde ya que será a cargo de cada provincia la responsabilidad de efectuar el seguimiento de la información contenida en los padrones de la seguridad social. (*Párrafo sustituido por art. 2° de la [Resolución N° 866/2004](#) del Ministerio de Salud y Ambiente*).

REQUISITOS PARA RETIRAR MEDICAMENTOS DEL BANCO DE DROGAS

1 Receta en la que se deberá especificar con letra legible:

- a) Apellido y nombre del paciente
- b) Edad, peso, altura y superficie corporal
- c) Número y resumen de Historia Clínica
- d) Diagnóstico
- e) Plan de Tratamiento, indicando dosis, forma farmacéutica, cantidad mensual a entregar de Bromuro de Piridostigmina según necesidad del paciente.
- f) Fecha de emisión de la receta, la cual tendrá validez de 30 (treinta) días a partir de la fecha de prescripción.
- g) Firma y sello del médico neurólogo y número de matrícula del profesional
- h) Firma y sello del Jefe del Servicio de Neurología
- i) Firma y sello del Director del Hospital Público.

2. En todos los casos el receptor deberá:

- a) Presentar encuesta socioeconómica realizada por el Asistente Social del hospital al que asiste el paciente, la cual tendrá una validez de 6 (seis) meses a partir de la fecha de emisión
- b) Presentar comprobante de ANSES (México 270, Ciudad Autónoma de Buenos Aires)
- c) Proporcionar domicilio del paciente
- d) Presentar documento de identidad del paciente o fotocopia del mismo, y de la persona que retira los medicamentos.

CANTIDADES MAXIMAS A ENTREGAR MENSUALMENTE PARA CADA PACIENTE

El Programa proveerá a cada paciente BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA de acuerdo a su necesidad, y hasta una cantidad equivalente a 13.200 mg. mensuales.