



ENTRE RÍOS

LEY 9319

PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS

Salud pública. Fondo de drogas para tratamientos de pacientes oncológicos con o sin trasplante.

Sanción: 03/05/2001; Promulgación: 10/05/2001;
Boletín Oficial 16/05/2001

FONDO DE DROGAS PARA TRATAMIENTOS DE PACIENTES ONCOLOGICOS CON O SIN TRANSPLANTE

CAPITULO I - Del banco y la provisión gratuita de drogas

Artículo 1º - Garantía. El Estado Provincial garantiza a todo paciente oncológico con o sin trasplante, en relación específica a patología oncológica, asistido por el Servicio Público de Salud de la Provincia de Entre Ríos, la provisión gratuita de drogas oncológicas o antineoplásicas, en la dosis y frecuencia de administración indicadas según su patología específica.

Art. 2º - Creación y objetivos. Créase bajo dependencia de la Secretaría de Salud de la Provincia, el Fondo de Drogas Oncológicas o Antineoplásicas, cuyo principal objetivo es el abastecimiento gratuito de drogas oncológicas o antineoplásicas recetadas a los pacientes, con o sin trasplante, bajo tratamiento del Servicio Público Provincial de Salud.

Art. 3º - Funciones. Corresponde al Banco de Drogas Oncológicas, coordinar medios económicos y humanos para concretar el suministro de las drogas a los beneficiarios del sistema, en forma gratuita y con la frecuencia indicada por el protocolo terapéutico oncológico adoptado por esta ley.

Art. 4º - Se adoptarán como protocolo terapéutico oncológico:

1. Los aprobados por la F.D.A. (Administración de Drogas y Medicamentos de los EE.UU.), la Agencia Europea de Medicamentos, la Sociedad Americana de Oncología Clínica o los recomendados por la Sociedad Argentina de Oncología Clínica.

2. El comité técnico constituido conforme a lo dispuesto en el artículo 26 de la presente, podrá elaborar protocolos terapéuticos cumpliendo los siguientes requisitos de observancia inexcusable:

a) Incorporación de resultados de ensayos clínicos controlados y publicados en registros internacionales con referato.

b) Tener en cuenta las recomendaciones de la Sociedad Científica de Oncología Clínica y Hematología de Estados Unidos, la Unión Europea y las Sociedades Científicas Nacionales, actuales o futuras.

c) Que dichos protocolos tengan en consideración el status del registro de cada fármaco en la F.D.A. de Estados Unidos y de la Agencia Europea de Medicamentos.

Art. 5º - Constitución. El Banco de Drogas Oncológicas o Antineoplásicas está constituido por:

a) Drogas cedidas por el Banco Nacional de Drogas Antineoplásicas.

b) Drogas provenientes del Fondo Oncológico Provincial.

CAPITULO II - Del Fondo Oncológico Provincial

Art. 6º - Fondo Oncológico Provincial. Creación. Créase el Fondo Oncológico Provincial bajo dependencia de la Secretaría de Salud de la Provincia con afectación específica al cumplimiento de esta ley.

Art. 7° - Integración. El Fondo Oncológico Provincial estará integrado por:

- a) Los recursos provenientes de partidas previstas en el presupuesto anual provincial.
- b) Los aportes en dinero o en medicamentos específicos provenientes de organismos internacionales gubernamentales o no gubernamentales, del Estado Nacional, de otras provincias o de municipios.
- c) Los aportes en dinero o medicamentos específicos provenientes de personas físicas o jurídicas privadas.
- d) Dinero o medicamentos específicos provenientes a título de legado o donación.

CAPITULO III - De la organización del banco de drogas oncológicas

Art. 8° - Responsables. La unidad central, cada centro de derivación que integran el banco y cada unidad de reconstitución de citostáticos, estarán a cargo de farmacéuticos con capacitación en drogas antineoplásicas.

Art. 9° - Lugar de funcionamiento y personal. El asiento de la Jefatura del Banco de Drogas se establece en el Hospital San Martín de Paraná o en aquel, que en el futuro, disponga la autoridad de aplicación. Funcionará con la dotación de personal asignado por la respectiva reglamentación.

Art. 10. - Atribuciones y deberes. La Jefatura del Banco tendrá las siguientes atribuciones y deberes:

1. Coordinar las actividades de todas las áreas que integran el sistema organizado por esta ley.
2. Realizar las acciones de ejecución, verificación y contralor que correspondan a fin de que se concrete, en cada caso, el cumplimiento de la garantía reconocida en el artículo 1° del presente texto legal.
3. Llevar un registro informatizado y estadística de datos de los pacientes oncológicos asistidos por los hospitales públicos provinciales.
4. Llevar un registro actualizado de la disponibilidad de drogas oncológicas existentes en el banco.
5. Proyectar la previsión del stock de drogas con las que el banco deberá contar para cumplir con los objetivos de esta ley a corto, mediano y largo plazo y elevarlo a la Secretaría de Salud.
6. Coordinar con la Secretaría de Salud, la unidad central, los centros de derivación y los centros de reconstitución de citostáticos, el abastecimiento y distribución de las drogas necesarias para cumplir con las disposiciones de esta ley.
7. Ejercer el contralor final de las auditorías de receta.
8. Recepcionar los dictámenes o consejos elevados por el comité técnico asesor, adoptándolos en caso de considerarlos convenientes para la correcta aplicación e implementación de esta ley.

Art. 11. - Responsabilidad. El servicio de farmacia de la unidad central es responsable de la reconstitución, despacho y traslado de la droga oncológica a los servicios oncológicos correspondientes. Los farmacéuticos a cargo de los centros de derivación son responsables de la recepción y entrega, en debido tiempo y forma, de la droga oncológica al servicio de oncología que esté asistiendo al paciente.

Esta responsabilidad se hace extensiva, en cada caso, a la dirección del Hospital San Martín, a la de los demás hospitales provinciales con servicio de oncología y a la Secretaría de Salud.

Art. 12. - Facultades de la Secretaría de Salud. La Secretaría de Salud, coordinará con el Banco Nacional de Drogas la remisión de partidas con destino al banco de drogas. Debe además, adquirir las drogas que la jefatura del banco le indique conforme la previsión efectuada por éste.

Art. 13. - Preferencia. La adquisición de drogas por la Secretaría de Salud se efectuará preferentemente, mediante licitación pública y de modo que se favorezca la concurrencia de la mayor cantidad posible de oferentes, el tratamiento igualitario de los mismos y el cotejo de ofertas y condiciones análogas.

CAPITULO IV - De la unidad de reconstitución de citostáticos

Art. 14. - Funcionamiento. En cada hospital público provincial con servicio de oncología,

donde el número de quimioterapias sea de cinco (5) o más por día o de veinte (20) o más semanales, funcionará una unidad de reconstitución de citostáticos, a cargo de un farmacéutico capacitado en drogas oncológicas.

Art. 15. - Cabina obligatoria. Cada unidad de reconstitución de citostáticos debe contar con una cabina de flujo laminar vertical, de seguridad biológica con salida de aire al exterior, que garantice la esterilidad del producto y proteja al operador y al ambiente.

Art. 16. - Normas de reconstitución. Para la elaboración de citostáticos deberán observarse estrictamente, las normas y procedimientos que al efecto, sean adoptados por la Secretaría de Política de Acción Social de la Nación, rigiendo a tal fin la Resolución N° 13/91 o la norma que la reemplazare.

Art. 17. - Provisión. Las drogas que se administren a los pacientes oncológicos por los servicios de oncología de los hospitales públicos provinciales, provendrán del stock que tenga en existencia el banco de drogas, o en su caso, de las preparaciones que se efectúen en las unidades de reconstitución de citostáticos.

Art. 18. - Normas de seguridad. El personal afectado a la manipulación de medicamentos citotóxicos, deberá conocer las normas de manejo de citostáticos sobre preparación, administración y eliminación de desechos y excretas.

Art. 19. - Prohibición. No podrán preparar y administrar citostáticos mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, el personal expuesto a peligros adicionales por operar instrumental de rayos X, madres e hijos con malformaciones congénitas, con historias de abortos, de alergias o tratamientos previos con citostáticos.

Art. 20. - Restricciones. Solamente el personal autorizado tendrá acceso a las áreas de depósito y reconstitución de citostáticos.

Art. 21. - Responsabilidad. Son responsables del cumplimiento de las normas que sobre prevención establece esta ley, los farmacéuticos a cargo de las unidades de reconstitución de citostáticos, el jefe del servicio de farmacia y el director de cada hospital, que cuente con servicio de oncología.

Art. 22. - Prevención. La autoridad hospitalaria debe:

1. Disponer cada seis (6) meses la evaluación de la idoneidad del personal interviniente y el grado de exposición a estos fármacos.
2. Observar puntualmente las instrucciones específicas provistas por el fabricante de citostáticos respecto a su depósito, reconstitución, manipulación y eliminación de desechos.
3. Exponer la información sobre drogas antineoplásicas de manera de facilitar su consulta con el personal interviniente, la que deberá ser clasificada conforme a patrones de solubilidad, estabilidad de las soluciones, inactivadores químicos, tratamiento de exposiciones agudas, de toxicidad aguda y crónica, con el fin de prevenir errores o accidentes en el manipuleo.
4. Establecer normas específicas de protección del personal.

CAPITULO V - Provisión de las drogas

Art. 23. - Recursos. La Secretaría de Salud, arbitrará los medios presupuestarios para disponer de los recursos suficientes a los fines de la instalación de las unidades citostáticas previstas en la presente ley, como así también para asegurar la continuidad de los stocks de medicamentos oncológicos de manera de prevenir cualquier interrupción de los tratamientos por falta de medicamentos.

Art. 24. - Documentación. El banco proveerá las drogas oncológicas o antineoplásicas que le sean prescriptas para su tratamiento oncológico a los pacientes asistidos por el Servicio Público Provincial de Salud, mediante presentación de la siguiente documentación:

a) Receta extendida por médico oncólogo, debidamente identificado, con desempeño en el servicio de oncología del hospital público provincial en la que conste;

I - Nombre y apellido del paciente, número de Documento de Identidad, edad, peso, talla y superficie corporal, número de historia clínica, diagnóstico por tipología OMS.

II - Prescripción por monodroga, forma farmacéutica, dosis, número de ciclos y frecuencia de administración.

b) Informe socio-económico del paciente, elaborado por el servicio social del hospital en el

que conste:

I - La carencia de recursos económicos y la imposibilidad de acceder a la adquisición de las drogas oncológicas prescriptas.

II - En caso de ser afiliado o adherido a obra social, la ausencia de cobertura en materia de drogas oncológicas.

Art. 25. - Auditoría previa de la receta. Antes de procederse a la entrega de la droga oncológica, la receta médica, extendida conforme lo dispone el artículo 24, debe someterse a control o auditoría previa, consistente en la verificación del contenido en todos sus campos, la identificación del médico responsable y su correspondencia con la droga oncológica indicada para la patología específica por el protocolo adoptado por la presente.

Art. 26. - Comité técnico. La Secretaría de Salud, podrá conformar un comité técnico asesor ad-honórem integrado por un médico especialista en farmacología clínica, un oncólogo y un representante de la secretaría, con el fin de que preste asesoramiento técnico y científico a requerimiento de la Jefatura del banco o de la Secretaría de Salud, sobre aspectos referidos a la implementación de la ley, funcionamiento del banco y actualización del protocolo terapéutico oncológico. Sus consejos o dictámenes no serán vinculantes.

Las normas de funcionamiento de este comité, serán fijadas por la reglamentación a dictar por la Secretaría de Salud.

Art. 27. - Comuníquese, etc.

