



## MENDOZA

### **DECRETO 490/2006**

### **PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE MENDOZA**

Convenio suscripto por el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación y el Ex Ministerio de Desarrollo Social y Salud de la Provincia, cuyo objeto es la distribución de droga para el paciente afectado por Miastenia Gravis. Aprobación. Cláusulas. Antecedentes. Objetivos. Requisitos. del 07/04/2006; Boletín Oficial 06/06/2006.

Visto el expediente 487-M-06-77770, en el cual se solicita la aprobación del Convenio celebrado entre el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, representado por el Sr. Ministro Dr. Ginés González García y el Ex Ministerio de Desarrollo Social y Salud de la Provincia de Mendoza, representado por la Sra. ex Ministra Lic. Ana María Fátima Gotusso.

Por ello, en razón del pedido formulado y lo dictaminado por Asesoría Legal del citado Ministerio,

El Gobernador de la Provincia decreta:

Artículo 1º - Apruébese el Convenio celebrado entre el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, representado por el Sr. Ministro Dr. Ginés González García y el Ex Ministerio de Desarrollo Social y Salud de la Provincia de Mendoza, representado por la Sra. ex Ministra Lic. Ana María Fátima Gotusso, el que en fotocopia, como Anexo, forma parte del presente Decreto.

Art. 2º - Comuníquese, etc.

Cleto Cobos; Calletti.

#### ANEXO

Expte. 487-M-06-7770

Decreto N° 490

Convenio Programa de Atención al Paciente Miasténico

En Buenos Aires a los 6 días del mes de octubre de 2.004, entre el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, Dr. Ginés González García, en adelante La Nación y la Sra. Ministra de Desarrollo Social y Salud de la Provincia de Mendoza, Lic. Ana María Gotusso, en adelante La Provincia se celebra el presente Convenio sobre atención a pacientes Miasténicos de acuerdo a las siguientes cláusulas:

Primera: La Nación, en el marco de la Resolución Nro. 435/04- MSA, implementará el Programa de Atención a Pacientes Miasténicos en La Provincia dirigido a las personas sin cobertura médico social afectados por Miastenia Gravis, adhiriendo esta última por el presente Convenio a dicha iniciativa.

Segunda: En la primera etapa del Programa La Nación asistirá a los pacientes que hayan dado cumplimiento a los requerimientos para ser incluidos en el Programa, con la provisión de la droga Bromuro de Piridostigmina que se entregará a través de La Provincia, para lo cual esta última designa como Hospital de Referencia del Programa al Hospital Central, siendo el referente hospitalario y responsable del mismo el Sr. Jefe de Sección Inmunología, Dr. Roberto Vallés. La Provincia deberá supervisar las acciones del efector y

responsable del Programa. La Nación distribuirá a La Provincia la droga mencionada para tratamientos completos para los pacientes incluidos en el Programa. La Provincia deberá remitir a La Nación en un lapso de diez (10) días posteriores a la entrega del medicamento las constancias previstas en el Programa para acreditar la entrega al paciente.

Tercera: La droga será entregada a cada paciente por el responsable provincial en las condiciones establecidas en el Anexo de la Resolución Nro. 435/04-MSA. Para el inicio del Programa se partirá del padrón inicial que se adjunta como Anexo I del presente y que es meramente indicativo por lo que La Provincia deberá exigir el cumplimiento de todo el procedimiento y documentación prevista en el Anexo de la citada Resolución, aún para los que integran tal padrón. Asimismo propondrá la inscripción de los pacientes adicionales que acrediten los extremos referidos y los demás que obren en la presente. La Provincia solicitará a La Nación la integración al padrón que será decisión de esta última, y que habilitará la entrega de la droga Bromuro de Piridostigmina. La indicación del medicamento será prescripta en recetario con membrete del Hospital de referencia con firma y sello aclaratorio de médico especialista en Neurología.

Cuarta: La Provincia solicitará a cada paciente un certificado negativo de la Obra Social Provincial y requerirá la suscripción de una declaración jurada por parte del paciente en el que conste no encontrarse cubierto por ningún Efector o Sistema de Salud de orden privado, del Estado Nacional u Obra Social Nacional (Leyes 23660 y 23661), INSSJP, Dirección Nacional de Prestaciones Médicas (PROFE), del Estado Provincial o Municipal, de acuerdo al formulario que obra en el Anexo II del presente Convenio. La Nación podrá excluir a pacientes del programa en cualquier momento si se comprobare que posee algún tipo de cobertura como las descriptas.

Quinta: La Provincia se compromete a proveer los medicamentos complementarios para el tratamiento de la Miastenia Gravis, de la droga Bromuro de Piridostigmina, que sean indicados por profesionales del Efector Público Provincial y avalados, en su caso, por el Responsable Provincial.

Sexta: Las etapas subsecuentes previstas en el Programa para los objetivos específicos relativos al logro de diagnóstico precoz, fortalecimiento de la capacidad de los Efectores Públicos, la prevención de complicaciones, la promoción de la participación social y del entorno familiar, y el tratamiento psicológico, serán desarrolladas de común acuerdo para ambas instancias según los protocolos y además que suscriban las partes, en su caso. La Nación normatizará el diagnóstico y tratamiento de la Miastenia Gravis.

Séptima: La Provincia se compromete a auditar a pacientes y al efector de referencia del programa y remitir a La Nación los informes pertinentes, solicitando y proponiendo en su caso, las medidas que tiendan al mejoramiento del Programa. La Nación podrá auditar pacientes y efectores en cualquier momento, sin aviso previo, comunicando ex post los resultados y las medidas correctoras en su caso.

Octava: Las partes acuerdan que el presente convenio podrá ser rescindido por cualquiera de ellas, sin expresión de causa, debiendo ser notificada fehacientemente dicha circunstancia a la contraparte, con una antelación mínima de treinta (30) días.

En el lugar y fecha indicados se suscriben dos ejemplares de la presente de un solo tenor y a un mismo efecto.

ANEXO

Buenos Aires, 28 de mayo de 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 en 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 mestimón (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 Cámara de Diputados de la Nación 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 Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 Ley Nro. 25.233.

Por ello: El Ministro de Salud resuelve:

Art. 1º - Apruébase la creación del Programa de Atención al Paciente Miasténico 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. 2º - 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. 3º - Comuníquese, etc. - Gonzalez García.

Programa de Atención al Paciente Miasténico

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.

Justificación

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 Específicos:

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 éste 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 la 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, 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.

Prevención 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 miasténicas 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:

Droga: Bromuro de piridostigmina

Número de pacientes: 400

Dosis media por paciente/día: 6 a 7 comprimidos.

Costo aproximado/paciente/día: \$ 7

Dosis media anual total: 1.008.000 comprimidos

Costo Anual: \$ 1.008.000.

Población Objetivo Beneficiaria: personas de todas las edades sin cobertura médica que padezcan la enfermedad.

#### Logística:

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 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 del Bromuro de Piridostigmina en el interior del país, se celebrarán los acuerdos que así lo establezcan mediante la suscripción de las respectivas addendas que se anexarán a los convenios vigentes celebrados con las Provincias relacionados al Banco de Drogas, fijando desde ya que será a cargo de cada provincia la responsabilidad de efectuar el cruzamiento de información contenida en los padrones con los padrones de la seguridad social.

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 ANSSES (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 máximas 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.

Resolución 435/04

Programa de Atención al

Paciente Miasténico

Requisitos para el ingreso

al programa

1. Hoja de Solicitud: (por única vez) dirigida al Sr. Ministro, con Nombre y Apellido del paciente, lugar y fecha.

Dicha solicitud debe poseer, firmas y sellos de los profesionales responsables que figuran al pie.

2. Fotocopias de documentos de identidad del paciente y apoderado, con domicilios actualizados o certificación policial de domicilio.

3. Historia Clínica: hoja I y II, donde deberán completarse con letra legible, todos los datos que allí se consignan, con firma y sello del médico tratante.

4. Historia Clínica: hoja II, deberá renovarse en cada modificación de tratamiento (dosis).

5. Declaración Jurada del Paciente: donde conste que no tiene cobertura médica, la firma del paciente deberá estar certificada por autoridad competente.

6. Recibo: certifica que el medicamento ha sido entregado a su destinatario (paciente), por lo tanto, de no remitirse en tiempo y forma al Programa de Atención al Paciente Miasténico del M.S. y A., faculta a este Organismo a determinar la interrupción de la próxima entrega.

En todos los casos

se deberá adjuntar:

Encuesta socioeconómica: confeccionada por Asistente Social matriculada (con firma y sello), en jurisdicción de residencia, asistencia o registro del paciente. Deberá renovarse ante cambios de la situación declarada inicialmente.

Certificación de ANSES: debe dejar constancia que el paciente no posee beneficio o cobertura médica.

Receta Médica Especificar con letra legible los siguientes datos:

a) Apellido y Nombre del Paciente

b) Tipo y N° de Doc.

c) Diagnóstico

d) Medicamento solicitado

e) Plan de tratamiento, indicando dosis diaria, en comprimidos, de Bromuro de Piridostigmina.

f) Fecha de emisión de la receta, la cual tendrá 60 días de validez desde la prescripción.

g) Firma y sello, con número de matrícula del médico neurólogo, o médico tratante.

"La receta médica completa, actualizada, en original y con las modificaciones en el tratamiento deberá enviarse al Programa de Atención al Paciente Miasténico del M.S. y A. junto al recibo, cada vez que se realiza la entrega del medicamento".

ANEXO I

Hoja que se presenta

por única vez

Ministerio de Salud

y Ambiente

Secretaría de Políticas

Regulación y Relaciones

Sanitarias

Programa de Atención

al Paciente Miasténico

Paciente:.....

Lugar y fecha:.....

Sr. Ministro de Salud y Ambiente Dr. Ginés González García

S\_\_\_/\_\_\_D

De nuestra consideración:

Nos dirigimos a Ud. con el fin de solicitarle tenga a bien disponer las gestiones para que el Ministerio a su cargo financie el tratamiento con Bromuro de Piridostigmina para el/la paciente.....en virtud a la Resolución 435/04, por la que se crea el Programa de Atención al Paciente Miasténico.

Con el fin de solicitar el ingreso al Programa y dando cumplimiento a los requerimientos del mismo, se adjunta la documentación solicitada.

El diagnóstico es.....

El tratamiento indicado es con Bromuro de Piridostigmina (60mg)... comp./día.

Por la presente asumimos el compromiso de efectuar periódicamente los controles clínicos y de laboratorio necesarios para actualizar dosis y asegurar la máxima efectividad terapéutica. Asimismo informaremos al Ministerio de Salud y Ambiente cuando así lo soliciten, todo lo referido a la evolución del paciente.

Sin otro particular, saludamos al Sr. Ministro muy atentamente.

Médico Tratante Jefe de Servicio

Director del Hospital

P/D: Se acompaña de Requisitos para la entrega de medicamentos (Res. 435/04) Receta médica que se indica dosis diaria en comprimidos y los formularios correspondientes con membrete del Hospital.

M.S. y A. de la Nación

Remitir al M.S. y A. cada vez que se entrega la medicación.

Programa de Atención  
al Paciente Miasténico

Recibo

Secretaría de Políticas,  
Regulación y Relaciones  
Sanitarias

Programa de Atención  
al Paciente Miasténico

Fecha de entrega:

Paciente:

Medicación: Bromuro de Piridostigmina

Dosis indicada en comprimidos por día:

Médico tratante:

Hospital de referencia: Teléfonos

Localidad Provincia

Datos del Paciente o Apoderado:

Nombre y Apellido:.....

Carácter/Parentesco:.....

Domicilio:..... TE:.....

Documento N°.....

Recibí de conformidad y reitero No Poseer Cobertura Social

Firma y aclaración del que recibe la medicación

Firma responsable de la entrega.

Hoja II Debe renovarse/actualizarse si modifica tratamiento. Completar todos los datos consignados en hojas (I y II) de la H.C. con datos del paciente, firma y sello del médico tratante.

(I)

Programa de Atención  
al Paciente Miasténico

Resumen de Historia Clínica  
de Pacientes con

Miastenia Gravis

Datos Personales:

Apellido y Nombre:  
DNI:  
Fecha de nacimiento:  
Domicilio actualizado:  
Localidad:..... CP:..... Prov:.....  
Teléfono/T.E. de referencia:  
Nacionalidad  
Edad actual:  
Institución donde se trata:  
Nº de historia clínica: Médico tratante:... Especialidad:..  
Hospital de registro o referencia donde recibe la medicación:  
Domicilio: Teléfonos:..... Localidad:.....  
Provincia:  
Programa de Atención  
al Paciente Miasténico  
Paciente:  
(II)  
Enfermedad: Miastenia Gravis  
Motivo de consulta:  
Enfermedad actual:  
Diagnóstico:  
Clínico:  
Estudios complementarios:  
Tratamientos:  
Bromuro de Piridostigmina: Dosis diaria en comprimidos:.....  
Otras drogas: (esteroides, inmunosupresores, inmunoglobulinas):.....  
Modificación de tratamiento (justificar):  
Cambio de dosis a:..... comp./día.  
Observaciones:  
Ratifica declaración jurada de no poseer cobertura médica.  
Firma y sello del médico tratante.  
Esta hoja debe renovarse y remitir al M.S. y A. cuando se modifiquen dosis de tratamientos.  
M.S. y A. de la Nación  
ANEXO II  
Programa de Atención  
al Paciente Miasténico  
Declaración Jurada del Paciente  
Apellido y Nombre:  
Tipo y Nº de Documento:  
Edad: Domicilio actual:..... CP:.....  
Localidad:..... Prov:.....  
Teléfonos de referencia:  
Declaro bajo juramento, que no poseo ningún tipo de cobertura médico-social, no encontrándome cubierto /a por ningún Efector o Sistema de Salud Privado, del Estado Nacional, Obra Social (Leyes 23660 y 23661), Fuerzas de Seguridad (Armadas, Policía Federal o Provincial, etc.) INSSJP, PROFE, O.S. del Estado Provincial o Municipal.  
Reconozco que el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación tiene la facultad para excluirme, sin interpelación previa, del registro de pacientes del Programa de Atención al paciente miasténico, si se comprobare lo contrario a lo aquí declarado.  
Firma, aclaración y Nº de doc. del paciente.  
Certifico: que la firma que antecede, es de puño y letra del paciente indicado, puesta en mi presencia.  
Firma y aclaración del médico o autoridad responsable.

