



## RIO NEGRO

### **LEY 3758**

### **PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO**

Salud pública. Regulación del empleo de los oncoquimioterápicos.

Sanción: 11/09/2003; Promulgación: 26/09/2003;  
Boletín Oficial 16/10/2003

#### 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.

Art. 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, biogénica, 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.

Art. 3° - Objetivos operacionales. Los objetivos operacionales de la ley son:

- a) Unificar criterios en relación a los tratamientos oncológicos y drogas antineoplásicas necesarias para garantizar la atención adecuada de los pacientes.
- b) Mejorar el control de síntomas, control del dolor y problemas más frecuentes en este tipo de pacientes con las drogas esenciales.
- c) Mejorar la accesibilidad de los medicamentos específicos, insumos necesarios para el tratamiento base de los pacientes con cáncer.
- d) Mejorar la coordinación entre los diferentes recursos socio-sanitarios implicados en la atención de estos pacientes.
- e) Evitar ingresos hospitalarios o en otras instituciones innecesarios.
- f) Mejorar la formación de profesionales y de todo el recurso humano implicados en la atención de estos pacientes.
- g) Propiciar medidas tendientes a la prevención de estas patologías y mejoramiento de la calidad de vida de la población en general.

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

- a) 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.
- b) Dispensar atención integral (física, emocional, social y espiritual).
- c) Lograr un buen control de síntomas y control del dolor.
- d) Brindar soporte terapéutico.
- e) Mejorar la comunicación con el paciente y la familia.

## Comisión Provincial de Drogas Antineoplásicas

Art. 5° - Creación. 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.

Art. 6° - Integración. La Comisión creada en el artículo precedente estará integrada por:

- a) El responsable del Programa Provincial de Control de Cáncer, quien tendrá a cargo la coordinación de las tareas que éste desarrolle.
- b) El responsable del área de Farmacia.
- c) Un (1) representante del Instituto Provincial del Seguro de Salud (I.Pro.S.S.).
- d) Tres (3) representantes del Poder Legislativo, Comisión de Asuntos Sociales de la Legislatura Provincial, dos (2) por la mayoría y uno (1) por la minoría.

Art. 7° - Colaboración y aportes.

Además funcionará un Consejo Consultivo en donde estarán representadas 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.

Art. 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 oncoquimioterápicos.
- 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 autoevaluación y la evaluación externa de los mismos.

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

Art. 9° - Informes. Para el cumplimiento de sus finalidades la Comisión podrá requerir informes o 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.

Art. 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.

Art. 11. - Vademécum. La autoridad de aplicación provincial deberá elaborar, en el marco de lo dispuesto en el inciso b) del artículo 8° de la presente, dentro de los sesenta (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.

Art. 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 (I.Pro.S.S.) 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.

Art. 13. - Requisitos para la entrega de drogas oncológicas. 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 y/o ser afiliados o adherentes al I.Pro.S.S.

b) Presentar una encuesta socio-económica realizada por el Servicio Social del Hospital donde asisten, quedando exceptuados 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 genético, debiéndose indicar claramente: Forma farmacéutica y concentración y cantidad de unidades solicitadas, indicando dosis a aplicar por m<sup>2</sup>.

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.

Art. 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.

Art. 15. - Promoción y Prevención. 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:

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

Art. 16. - Difusión y educación. 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, dispensadores 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, redactados 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, redactados por expertos en el tema.
- d) Elaboración de documentos científicos sobre usos y adelantos terapéuticos, uso racional de medicamentos, prácticas de prescripción y rotulación apropiados, estimaciones sobre costos de tratamientos 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, etcétera.
- 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, redactados por expertos en el tema.
- i) Adición 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 elaborarse e implementarse un programa de educación continua en toda la Provincia con carácter regional y/o provincial, utilizando metodologías innovadoras (presencial, a distancia, semipresencial, etc.) destinados a: Médicos Generales, Médicos Oncólogos y Oncohematólogos, Radioterapeutas, Médicos Cirujanos, Médicos Ginecólogos, Médicos Urólogos, Enfermería Oncológica, tratamiento del dolor, etc.

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.

Art. 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 concurren al desarrollo de la promoción, prevención, educación y difusión.

Art. 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.

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

Art. 20. - Comuníquese, etc.

