

Ley de Prevención del Cáncer Hereditario

Artículo 1°.- Créase en el ámbito del Ministerio de Salud y Desarrollo Social el Programa de Prevención del Cáncer Hereditario.

Artículo 2°.- Serán beneficiarios de la presente ley todas las personas con antecedentes familiares de algún tipo de cáncer hereditario. Los estudios genéticos predictivos en las condiciones previstas en la presente ley comprenderán a familiares en línea recta y colaterales hasta el segundo grado de consanguinidad del antecedente familiar..

Artículo 3°.- Son funciones del programa:

- a) Practicar evaluaciones genéticas predictivas a todas las personas con antecedentes de cáncer hereditario en su familia que lo soliciten con el fin de conocer su riesgo y la forma de prevenirlo.
- b) Promover acciones destinadas a la detección precoz, diagnóstico, tratamiento de personas con riesgo de padecer algún tipo de cáncer hereditario, garantizando así el efectivo acceso al derecho a la salud.
- c) Propiciar la participación de las asociaciones de personas con cáncer hereditario familiar y sus familiares en la formulación de políticas, estrategias y acciones relacionadas con dicha problemática.
- d) Elaborar un listado de los tipos de cáncer hereditario, de acuerdo a la prevalencia de dichas enfermedades en nuestro país, el cual será revisado periódicamente por la autoridad de aplicación de la presente ley.
- e) Promover estrategias y acciones para la detección de cáncer hereditario, en las consultas de seguimiento y de atención por otras problemáticas de salud más frecuentes, estableciendo la importancia del incremento de los criterios de sospecha del diagnóstico.
- f) Promover la difusión de información, a usuarios, familiares, profesionales, técnicos de la salud y la población en general a través del desarrollo de una Red Pública de Información sobre cáncer hereditario, en el ámbito del

Ministerio de Salud y Desarrollo social de la Nación, de acceso gratuito y conectado con otras redes de información nacionales e internacionales.

Artículo 4°.- El programa estará integrado por un equipo multidisciplinario, compuesto por genetistas, oncólogos, psicólogos, cirujanos, nutricionistas, asistentes sociales y todo personal que se considere necesario a fin de evaluar los casos potenciales.

Artículo 5°.-La autoridad de aplicación, a través de la reglamentación, deberá garantizar la evaluación de los pacientes que la soliciten en toda la Republica Argentina de manera gratuita posean o no cobertura médica.

Artículo 6.° Créase un Consejo Consultivo en la órbita del Ministerio de Salud y Desarrollo social, con representantes de Universidades, CONICET, Entidades Científicas, y Asociaciones Civiles para verificar el cumplimiento de los protocolos vigentes y actualizar, en función a los avances científicos, los protocolos de diagnóstico y las estrategias preventivas.

Artículo 7°.- Las personas que accedan a la consulta, serán evaluadas en su riesgo genético de acuerdo a los protocolos vigentes. De considerarse necesario, se realizarán los test genéticos predictivos.

Artículo 8°.- Los pacientes que arrojen resultados positivos serán evaluados y asesorados por el equipo interdisciplinario definido en el artículo 4°, a fin de escoger la condición terapéutica que mejor se adapte a su condición particular.

Artículo 9°.- Las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, así como también todos aquellos agentes que brinden servicios médicos asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean, deben brindar cobertura asistencial a las personas con sospecha clínica de cáncer hereditario, incluyendo como mínimo las prestaciones que determine la autoridad de aplicación.

Artículo 10°.- Los gastos que demande el cumplimiento de lo establecido por la presente ley serán atendidos con las partidas que al efecto destine en forma anual el Presupuesto General de la Administración Pública para el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Artículo 11°.- Facúltese al Poder Ejecutivo a realizar las modificaciones presupuestarias necesarias para la implementación inmediata de esta Ley.

Artículo 12°.-El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente ley dentro de los 90 días de su entrada en vigencia.

Artículo 13°- La presente ley es de orden público, debiendo la Autoridad de Aplicación celebrar los convenios necesarios con las jurisdicciones provinciales y la Ciudad de Buenos Aires, a fin de consensuar los mecanismos de implementación.

Artículo 14°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Fundamentos.

Sr. Presidente:

Por el presente proyecto de ley establecemos con carácter gratuito el acceso a los estudios genéticos predictivos a personas con antecedentes familiares de cáncer hereditario, a fin de propiciar la intervención temprana que permita un cuidado efectivo de la salud.

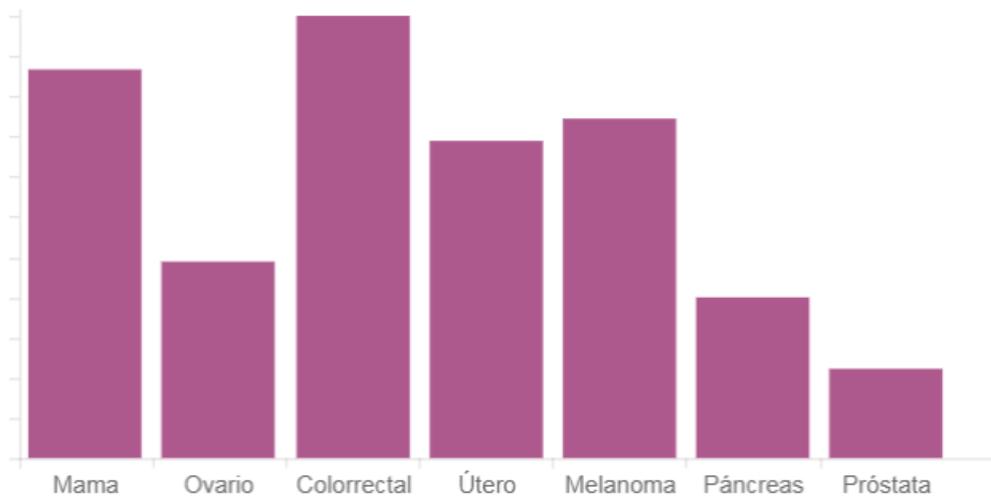
Salvar vidas, llegar a tiempo, evitar todas aquellas muertes que hoy los avances de la ciencia y la medicina lo permiten, ha sido el norte que nos ha impulsado a presentar este proyecto que sin dudas beneficiará a miles de personas con antecedentes familiares de cáncer hereditario. A partir de ahora tendrán acceso a diagnósticos que les permitan tener certidumbre respecto de sus salud, sea porque despejaron dudas o las confirmaron y así puedan acceder a los mejores tratamientos disponibles que les garanticen una vida plena.

Existe cáncer familiar o hereditario' cuando un gen alterado, también llamado gen con una mutación genética, se transmite entre los miembros de una familia. Así, dicha alteración genética supone que el riesgo de padecer cáncer, entre los miembros de una familia, es más alto que el porcentaje sobre la población general.

Existe una pequeña proporción de los cánceres que son hereditarios (alrededor del 5-10%), lo que significa que se producen por errores (mutaciones) en la información genética de un individuo y que pueden transmitirse de un pariente consanguíneo a otro. Las personas que heredan uno de estos genes anómalos tienen más probabilidad de sufrir cáncer a lo largo de su vida y a veces a una edad más temprana.

El cáncer hereditario engloba diversos tipos de cáncer, por lo que muchos genes han sido relacionados con el desarrollo de alguno de los distintos cánceres.

No obstante, si en la familia de una persona hay casos de cáncer, las posibilidades de heredarlo aumentan, tal y como se muestra en la gráfica:



Tipos de cáncer hereditario.

Se conocen varios genes relacionados con cánceres hereditarios. Entre estos tipos de cáncer se incluyen:

- Cáncer de mama
- Cáncer colorrectal (cáncer del aparato digestivo)
- Cáncer de ovario
- Melanoma (cáncer de piel)
- Tumor de Wilms (cáncer renal)
- Retinoblastoma (cáncer ocular infantil)
- Cáncer de próstata
- Cáncer de útero
- Cáncer de páncreas

De éstos, los más estudiados son los de mama, ovario y el cáncer colorrectal.

Cáncer de mama y ovario.

Entre un 5% y un 10% de estos tumores son hereditarios. Se sabe que están relacionados con la mutación de los genes denominados BRCA1 y BRCA2. Así, las mujeres que presenten una alteración en estos genes tienen un riesgo de entre un 50% y un 85% de sufrir cáncer de mama a lo largo de su vida, frente al riesgo del 10% de la población general. En el cáncer de ovario, el riesgo varía entre el 10% y el 45%.

Cáncer colorrectal.

Este tipo de cáncer es hereditario en un 5 - 10% de los casos. Los genes implicados son los denominados HNPCC, MLH1, MLH2 y PMS1.

¿Se puede prevenir un cáncer hereditario?

Algunos cánceres hereditarios, al deberse a la confluencia de numerosos factores, pueden prevenirse. Dos de los tumores más importantes en el campo del cáncer hereditario, como son el cáncer de mama y colorrectal, pueden prevenirse en un porcentaje muy importante de casos si se asesora de manera correcta a esas personas y se toman las medidas preventivas más eficaces.

Pruebas genéticas predictivas.

Las pruebas médicas pueden examinar en busca de muchas mutaciones genéticas hereditarias. Este tipo de prueba se llama *prueba genética predictiva*. Es aconsejable que las personas con marcados antecedentes familiares de cáncer conozcan su conformación genética. Esto puede ayudar a la persona o a otros familiares en la planificación de la atención médica para el futuro. Las mutaciones genéticas hereditarias afectan a todas las células del organismo de una persona, con frecuencia pueden ser identificadas mediante una prueba.

Las pruebas genéticas pueden identificar a las personas de la familia que pueden portar la mutación genética relacionada con la enfermedad, aunque esto no suponga que la desarrollarán.

Como mencione anteriormente, los individuos con alto riesgo que se sometan a estudios genéticos pueden beneficiarse de medidas de prevención tales como cirugía preventiva, quimioterapia preventiva y sobre todo, de un diagnóstico precoz.

Diagnóstico precoz: los programas de detección precoz conllevan la realización más frecuente de pruebas respecto a la población general, empezando a edades más precoces y utilizando técnicas, en ocasiones, no habituales en la detección de este tipo de cánceres. Programas de este tipo han conseguido reducir la incidencia de cáncer en algunos tumores por encima del 50%.

En general, las familias con mayor riesgo de una forma heredo-familiar de cáncer son aquellas donde aparece:

- Cáncer a una edad temprana
- Cáncer que se repite más de dos veces
- El mismo cáncer que afecta individuos en más de una generación
- Una persona que tiene dos o más tipos diferentes de cáncer
- Un cáncer raro, como el cáncer de mama masculino o el sarcoma

La prueba más solicitada para cáncer hereditario, es la del estudio dos genes asociados al cáncer de mama y ovario. Estos genes se conocen como BRCA 1 Y BRCA2.

Existe otra prueba que estudia 30 genes asociados al cáncer hereditario y que incluye estos dos genes mencionados anteriormente.

La demora de entrega de informes es de 60 días corridos desde el día de toma o recepción de muestra aproximadamente.

El valor de las pruebas genéticas al mes de septiembre de 2019:

Estudio genético para BRCA1 Y BRCA2 : \$41.667 + IVA

Estudio genético para cáncer hereditario de 30 genes: \$ 41.667 + IVA (GENES ANALIZADOS: BRCA1, BRCA2, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM, APC, MUTYH, MITF, BAP1, CDKN2A, CDK4, TP53, PTEN, STK11, CDH1, BMPR1A, SMAD4, GREM1, POLD1, POLE, PALB2, CHEK2, ATM, NBN, BARD1, BRIP1, RAD51C, RAD51D.) Abarca: cáncer de mama, ovario, útero, colorrectal, melanoma, páncreas y estómago.

En la práctica, cuando se solicita la realización de estudios genéticos predictivos en la mayoría de los casos se le pide autorización a la obra social y/o prepaga y esos pedidos son rechazados.

En 2017 el estudio de detección tenía un costo de 20 mil pesos, al que se sumaban luego el de las intervenciones o tratamientos preventivos. Sin embargo, un estudio financiero que elaboró un comité integrado por reconocidos oncólogos, especialistas del Conicet, del Instituto de Medicina y Biología Experimental de Cuyo (Imbecu), y de la UNCuyo, y economistas mostró que, más allá del aporte social y humano, implicaba un ahorro significativo en comparación con el tratamiento de la enfermedad. ¹

¹ <https://www.losandes.com.ar/article/view?slug=crearon-una-unidad-de-prevencion-y-atencion-del-cancer-hereditario>

Conforme a cifras oficiales del Ministerio de Salud de la Nación en el año 2017 se registraron en Argentina 62.618 defunciones por cáncer, 52% de las cuales se produjeron en varones (32.393) y 48% en mujeres (30.225) (Tabla II).

Tabla II: Distribución absoluta y relativa de la mortalidad por cáncer en varones y mujeres según principales topografías. Argentina, 2017

TOPOGRAFÍA	VARONES		MUJERES		AMBOS SEXOS		
	N.	%	N.	%	N.	%	% Acumulado
Pulmón	6.309	19,5	3.176	10,5	9.485	15,1	15,1
Colon-recto	4.087	12,6	3.412	11,3	7.499	12,0	27,1
Mama	54	0,2	6.049	20,0	6.103	9,7	36,9
Páncreas	2.062	6,4	2.240	7,4	4.302	6,9	43,7
Próstata	3.771	11,6	0	0,0	3.771	6,0	49,8
Estómago	1.907	5,9	1.095	3,6	3.002	4,8	54,6
Riñón y vías urinarias	1.474	4,6	680	2,2	2.154	3,4	58,0
Cervix	0	0,0	2.048	6,8	2.048	3,3	61,3
Hígado y vías biliares	1.158	3,6	827	2,7	1.985	3,2	64,4
Leucemia	1.068	3,3	849	2,8	1.917	3,1	67,5
Esófago	1.173	3,6	547	1,8	1.720	2,7	70,2
Vejiga	1.050	3,2	353	1,2	1.403	2,2	72,5
Linfoma No-Hodgkin	794	2,5	597	2,0	1.391	2,2	74,7
Encéfalo SNC	701	2,2	593	2,0	1.294	2,1	76,8
Vesícula	530	1,6	755	2,5	1.285	2,1	78,8
Ovario	0	0,0	1.228	4,1	1.228	2,0	80,8
Cuerpo de útero	0	0,0	824	2,7	824	1,3	82,1
Laringe	701	2,2	100	0,3	801	1,3	83,4
Mal definidos	2.030	6,3	2.147	7,1	4.177	6,7	90,1
Otros	3.524	10,9	2.705	8,9	6.229	9,9	100,0
Total	32.393	100,0	30.225	100,0	62.618	100,0	

Fuente: elaborado por el SIVER-Ca en base a los registros de mortalidad de la DEIS, Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Instituto Nacional del Cáncer (INC), Argentina 2019.

El cáncer de pulmón determinó el mayor número de defunciones por tumores malignos en el año 2017 (9.485), concentrando el 15% del total de las defunciones por cáncer (Tabla II) y el 20% de las muertes por esta causa en varones. El cáncer colorrectal se ubicó en el segundo lugar de frecuencia, con el 12% del total de defunciones (7.499).

En mujeres, el cáncer de mama (6.049 defunciones) representó el 20% del total de las defunciones por cáncer – ubicándose, por su frecuencia, en tercer lugar de importancia en ambos sexos (Tabla II). Le siguen el cáncer de páncreas (4.302) y próstata (3.771), los que representan aproximadamente el 6% de las más de 60.000 defunciones registradas por esta causa (Tabla II).

Mendoza.

Debemos destacar que Mendoza se ha convertido en la primera provincia en contar con una Unidad de detección precoz de cáncer heredo familiar y de cobertura universal. Además ha incorporado el programa estable, con una unidad de atención y prevención en el Ministerio de Salud, ley provincial n° 9055.

La iniciativa llegó a la Legislatura provincial, promovida desde el Ejecutivo para su sanción, cosa que ya ocurrió. La propuesta fue presentada por el senador Eduardo Giner y fue impulsado su tratamiento en las Cámaras a partir de la labor del Consejo Asesor Científico Tecnológico, un espacio de cooperación y asesoramiento técnico que articula casas de estudios, poderes del Estado y organismos especializados.

Objetivos del proyecto.

Este proyecto asegura la cobertura universal del diagnóstico de estos tipos de cáncer para todas las personas cuyos familiares han padecido la enfermedad, cuenten o no con una cobertura médica.

Esto supondría una más efectiva cobertura del derecho a la salud por parte de la población, detección temprana que permita mejorar las posibilidades de tratamientos preventivos, aumentar las posibilidades de sobrevida y significa un ahorro para el Estado en materia de medicación y tratamientos paliativos.

Otros alcances del proyecto.

- Conformar un órgano consultivo en la órbita del Ministerio de Salud y Desarrollo social, con representantes de Universidades, CONICET, Entidades Científicas, y Asociaciones Civiles para verificar el cumplimiento de los protocolos vigentes y actualizar, en función a los avances científicos, los protocolos de diagnóstico y las estrategias preventivas.
- Propiciar la participación de las asociaciones de personas con cáncer heredo familiar y sus familiares en la formulación de políticas, estrategias y acciones relacionadas con dicha problemática.
- Elaborar un listado de los tipos de cáncer hereditario, de acuerdo a la prevalencia de dichas enfermedades en nuestro país, el cual será ratificado o modificado una vez al año por la autoridad de aplicación de la presente ley.
- Promover estrategias y acciones de detección de cáncer hereditario, en las consultas de seguimiento y de atención por otras problemáticas de salud más frecuentes, estableciendo la importancia del incremento de los criterios de sospecha del diagnóstico.
- Promover la difusión de información, a usuarios, familiares, profesionales, técnicos de la salud y la población en general a través del desarrollo de una Red Pública de Información sobre cáncer hereditario, en el ámbito del Ministerio de Salud y Desarrollo social de

la Nación, de acceso gratuito |y conectado con otras redes de información nacionales e internacionales.

Agradezco especialmente la contribución al presente proyecto de ley, el Instituto de Medicina y Biología Experimental de Cuyo y CONICET IMBECU, sus profesionales científicos han contribuido con esta iniciativa parlamentaria brindándome un valioso e inestimable asesoramiento.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares que acompañen la aprobación del presente proyecto de ley.