



PROYECTO DE LEY

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación

MODIFICACION A LA LEY 26.588 DE LA ENFERMEDAD CELÍACA SOBRE LA INCORPORACION DE LA SENSIBILIDAD AL GLUTEN NO CELÍACA

Artículo 1°. - Sustituyese el artículo 1° de la ley 26.588, de la Enfermedad Celíaca, por el siguiente:

“ARTICULO 1° — Declárese de interés nacional la acción médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca y de la sensibilidad al gluten no celíaca, su difusión y el acceso a los alimentos y medicamentos libres de gluten.”

Artículo 2°. - Sustituyese el artículo 7° de la ley 26.588, de la Enfermedad Celíaca, por el siguiente:

“ARTICULO 7° — Los productores e importadores de productos alimenticios y de medicamentos destinados a celíacos y a personas con sensibilidad al gluten

no celíaca, deben acreditar para su comercialización en el país la condición de “Libre de gluten”, conforme lo dispuesto en el artículo 3° de la presente ley.”

Artículo 3°. - Sustituyese el artículo 9° de la ley 26.588, de la Enfermedad Celíaca, por el siguiente:

“ARTICULO 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 celiaquía y con sensibilidad al gluten no celíaca, que comprende la detección, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de la misma, incluyendo las harinas, pre mezclas u otros alimentos industrializados que requieren ser certificados en su condición de libres de gluten, cuya cobertura determinará la autoridad de aplicación, según requerimientos nutricionales y actualizando su monto periódicamente conforme al índice de precios al consumidor oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos —INDEC—.”

Artículo 4°. - Sustituyese el artículo 10 de la ley 26.588, de la Enfermedad Celíaca, por el siguiente:

“ARTICULO 10. — El Ministerio de Desarrollo Social debe promover acuerdos con las autoridades jurisdiccionales, para la provisión de las harinas y pre mezclas libres de gluten a todas las personas con celiaquía y con sensibilidad al gluten no celíaca, que no estén comprendidas en el artículo 9° de la presente ley, conforme lo establezca la reglamentación.”

Artículo 5°. - Sustituyese el artículo 11 de la ley 26.588, de la Enfermedad Celíaca, por el siguiente:

“ARTICULO 11. — El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva y las universidades integrantes del Sistema Universitario Nacional, debe promover la investigación sobre la celiaquía y la sensibilidad al gluten no celíaca, con el objeto de mejorar los métodos para la detección temprana, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad. El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Educación, debe desarrollar programas de difusión en los ámbitos educativos, con el objeto de promover la concientización sobre la celiaquía y la sensibilidad

al gluten no celíaca, y con los organismos públicos nacionales competentes promover medidas de incentivo para el acceso a los alimentos y medicamentos libres de gluten.

Asimismo, el Ministerio de Salud de la Nación deberá promover e implementar actividades de capacitación de los pacientes celíacos y su grupo familiar en la autoproducción y elaboración de alimentos aptos para su consumo.”

Artículo 6°. - Comuníquese al Poder Ejecutivo.

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Este proyecto de ley tiene como finalidad la modificación a la ley 26.588 sobre la Enfermedad Celiaca, para que se incorpore en su articulado a la entidad conocida como “sensibilidad al gluten no celiaca”.

La enfermedad celiaca (EC) es una intolerancia al gluten, proteína que existe en las harinas de trigo, avena, cebada y centeno (TACC) y que produce un daño en la pared del intestino delgado, alterando la absorción de alimentos esenciales como proteína, hidratos de carbono, grasas, vitaminas y minerales.

Por su parte, la sensibilidad al gluten no celiaca (SGNC) es una enfermedad descrita dentro de los desórdenes asociados al gluten, caracterizada por síntomas intestinales y extra intestinales desencadenados por el gluten sin mediación de mecanismos alérgicos o autoinmunes con respuesta frente a una dieta libre de gluten, descartando la enfermedad celiaca o la alergia al trigo, basada esta definición en los criterios de los expertos del Consenso de Salerno.

Dentro de las múltiples enfermedades que el gluten condiciona, la más estudiada en la enfermedad celiaca - que afecta al 1% de la población- y en menor frecuencia la alergia alimentaria al trigo-0,4-1%. Pero la más habitual es la sensibilidad al gluten no celiaca: se estima que la padece el 6% de la población, en América entre un 2-6% y en Europa entre un 5-10% de la población.

Los síntomas de la sensibilidad al gluten (SGNC) guardan similitud a los de la enfermedad celiaca (EC): dolor persistente en la zona abdominal, erupciones en la piel, dolor de cabeza, fatiga, confusión, hinchazón abdominal. Pero en las personas con sensibilidad al gluten no celiaco, las manifestaciones intestinales como ser dolor abdominal y diarrea crónica se presentan con mayor frecuencia produciendo deficiencias nutricionales y bajo peso. Algunos síntomas son más frecuentes en mujeres que en hombres en general, como ser salud en los huesos, depresión y ansiedad, fatiga crónica, enfermedades autoinmunes, fertilidad reducida y fibromialgia. Aunque tiene estas similitudes con la enfermedad celiaca relativas a la sintomatología, otra cuestión es el diagnóstico, porque no se ajusta a los parámetros tradicionales de la celiaquía, ya que uno de sus principales límites está dado por la falta de biomarcadores específicos que se identifiquen para realizar el diagnóstico.

En cambio, como método de diagnóstico para la sensibilidad al gluten no celiaca es por medio de exclusión a otras posibles enfermedades como ser la propia enfermedad celiaca y alergia al trigo. Las pruebas de anticuerpos y la biopsia del intestino delgado descartan la enfermedad celiaca, las pruebas inmunes para alergia al trigo (AT) resultan también negativas y por último se estudia con la dieta libre de gluten, que es la única manera de evaluar si la salud mejora con la eliminación de esta proteína.

Vale la pena destacar que la sensibilidad al gluten no celiaca fue descrita por primera vez en 1978 y en 1980 ya había dieciséis pacientes diagnosticados con sensibilidad al gluten no celiaco, pero en las últimas décadas es que se produjo un aumento masivo de pacientes, notándose con mayor predisposición en mujeres adultas con una frecuencia máxima en la cuarta década de la vida, con una relación de 5.4 mujeres y 1 hombres, y con una prevalencia de 0.63 a 6% de la población. Se especula que esto se debe a que el trigo ha sufrido modificaciones genéticas que han aumentado su contenido de hidratos de carbono, pero también respecto de la inmunogenicidad, es decir la capacidad que tiene el sistema inmunitario de reaccionar frente a un antígeno, un estímulo bioquímico de naturaleza generalmente proteica.

Dado que por el momento el único tratamiento para la sensibilidad al gluten no celiaca es idéntico a la enfermedad celiaca, ya que en ambos existe una intolerancia al gluten, es así que se recomienda a los pacientes hacer una dieta libre de gluten de forma estricta y de por vida sin transgresiones, para así poder conseguir una mejoría eficaz y calidad de vida y evitar complicaciones propias de la enfermedad.

Es por ello que la incorporación de la sensibilidad al gluten no celiaca a la ley 26.588 de enfermedad celiaca permitirá al colectivo que tiene sensibilidad al gluten no celiaco sentirse en igualdad de oportunidades y de protección de sus derechos que los enfermos celiacos, ya que se accederá por medio de una ley a la acción médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional y a la cobertura del diagnóstico y del tratamiento de la sensibilidad al gluten no celiaca de la misma manera que hoy tienen establecidos estos derechos los pacientes con la enfermedad celiaca.

Respecto de la legislación comparada, hemos consultado aquella vigente en Comunidad Económica Europea, Reino de España, República Oriental del Uruguay, Estados Unidos de América, la República Federativa de Brasil y Costa Rica. Si bien en estas legislaciones, la entidad de sensibilidad al gluten no aparece como objeto, si en cambio se considera con diversa relevancia la intolerancia a esta proteína, destacándose Costa Rica, que mediante el decreto legislativo 8975, legisló sobre personas intolerantes al gluten.

Por su parte, la Comunidad Económica Europea (CEE) aprobó el reglamento N° 41/2009 de la Comisión de las Comunidades Europeas, partiendo de una

propuesta española, sobre la composición y etiquetado de productos apropiados para personas con intolerancia al gluten y dicho reglamento establece que se aplicará a los productos alimenticios con excepción de los preparados para los lactantes y los preparados de continuación cubiertos por la Directiva 2006/141/CE.

En el caso de España, fueron consultadas diversas entidades avocadas al estudio y seguimiento de avances en la enfermedad celíaca, la Asociación celiaca de Catalunya, Asociación celiaca y sensibles al gluten de Madrid y a la Federación de Asociaciones de celíacos de España (FACE). La situación del colectivo celiaco con respecto a la protección de la salud está cubierta en la obligación del etiquetado de los productos alimentarios a la venta en comercios y en menor medida en los lugares de ocio, especialmente en los negocios de menor tamaño. El etiquetado de los productos para celíacos y personas con intolerancia al gluten puede llevar la leyenda “muy bajo gluten” produciendo confusión e inseguridad entre los consumidores. Si bien la normativa europea prevé que la Unión Europea puede dictar normas que contengan una simbología común para toda la Unión Europea sobre la presencia de gluten, dicha previsión aún no ha sido adoptada. Las administraciones públicas no ofrecen información suficiente relacionada con la seguridad y calidad sobre la dieta a seguir por el colectivo celiaco, derivando esta función en las asociaciones de celíacos e incluso se hacen cargo en la elaboración de los listados de los productos para celíacos. Con respecto a las administraciones autonómicas y locales (Navarra, Castilla-La Mancha, Extremadura, Comunidad Valenciana, Diputación Foral Bizkaia) en su mayoría no tienen regulada una ayuda directa especial para el colectivo celiaco, aunque se le otorgan subvenciones por parte de las administraciones a las asociaciones representativas de celíacos destinados a los programas, difusión, ayuda a pacientes y familiares de enfermos celíacos.

En el caso de la República Oriental del Uruguay, la ley N° 16.096 declara de interés nacional la enfermedad celíaca, ley N° 19.140 trata sobre la Protección de la Salud de la Población Infantil y Adolescente a través de la promoción de hábitos alimenticios saludables.

En lo concerniente a la información que brinda el gobierno de Estados Unidos de América respecto del colectivo celiaco, el Departamento de Salud y Servicios Humanos, Administración de Medicamentos y Alimentos, reglamenta sobre el etiquetado de los productos y comidas para celíacos, requisitos específicos para declarar aquellos productos que no contengan contenidos nutricionales.

En el caso de la República Federativa de Brasil, la ley N° 10.674 obliga a que los productos alimenticios comercializados informen sobre la presencia de gluten, como medida preventiva y el control de la dolencia celíaca.

Salvo excepciones y con matices que indican un diverso acceso a la protección de la salud, las asociaciones y federaciones antes mencionadas informan sobre

la falta de legislación adecuada para el colectivo celiaco y sensible al gluten no celiaco, por lo que creemos que los avances que se logren en nuestro país y que ya se han concretado en otros lugares como Costa Rica, puedan ser el punto de partida para que las personas con intolerancia al gluten tengan el debido resguardo en otros países.

Señor Presidente, tal como ha sido expuesto hasta aquí, creemos que para consagrar el objetivo de la ley se deben incorporar en cada uno de los artículos de la ley 26.588, donde refiere a la enfermedad celíaca y a los pacientes celíacos, el supuesto de la sensibilidad al gluten no celíaca y de sus pacientes, por lo que se han modificado artículos 1°, 7°,9°,10° y 11°.

Por los motivos expuestos y con el convencimiento de que esta modificación no solamente implicará un otorgamiento necesario de derechos para un colectivo importante de pacientes que hoy no los tienen, sino que también significará evitar distorsiones e inequidades en el sistema de salud, es que solicitamos el acompañamiento de nuestros pares en la aprobación de este proyecto.