

El Senado y la Cámara de Diputados ...

Nomenclador Bioquímico Único (NBU) – Determinaciones de Inmunoglobulinas para COVID-19.

ARTÍCULO 1°. - La Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación (SSS) deberá disponer la inclusión en el Nomenclador Bioquímico Único (NBU), de las prácticas correspondientes a las determinaciones individuales de las Inmunoglobulinas para: CORONAVIRUS (COVID - 19) - SARS - CoV - 2 como anticuerpos Anti - IgA, IgG e IgM.

ARTÍCULO 2°. - Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Autor

Martín Antonio Berhongaray

Coautores

ASCARATE, Lidia Inés

AYALA, Aida Beatriz Máxima

CARRIZO, María Soledad

DE LAMADRID, Álvaro Héctor

GARCIA, Ximena

LENA, Gabriela Mabel

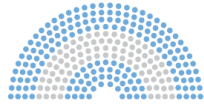
MARTIN, Juan

MENNA, Gustavo

MESTRE, Diego Matías

NAJUL, Claudia

REGIDOR BELLEDONE, Estela Mercedes



DIPUTADOS
ARGENTINA

"2020 — Año del General Manuel Belgrano"

RICCARDO, José Luis

SALVADOR, Sebastián Nicolás

ZAMARBIDE, Federico Raúl

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

Al día de la fecha no existe un tratamiento específico con probada eficacia que permita erradicar la pandemia desatada por la infección **SARS-CoV-2 (Covid-19)**, resultando necesario contar con estrategias dirigidas a generar una contención inmediata que permita evitar su propagación.

Desde que el virus comenzó a expandirse por los distintos rincones del mundo, los especialistas de los diferentes países resultaron contestes en aceptar la existencia de un **número sensiblemente mayor de contagios** -y a la postre de pacientes recuperados- no detectados por los sistemas de salud ni registrados en las cifras oficiales.

Si bien cada nación o región asume características propias de detección y registración, expertos en epidemiología han arrojado algunas pautas a tener en cuenta:

Así las cosas, investigadores del MIT (Massachusetts Institute of Technology) de Estados Unidos después de analizar cifras y patrones del virus en más de 80 países, llegaron a la conclusión de que la cifra real de contagios sería -en promedio- 12 veces mayor al de las infecciones constatadas. En Argentina, al haberse registrado oficialmente hasta el día de hoy un número de contagios que supera escasamente el millón, esta modalidad de estimación elevaría a más de 12 millones las personas que han cursado la enfermedad.

Más extendido resulta el pronóstico que aventuró el reconocido médico infectólogo Fernando Polak -quien encabeza en nuestro país la prueba de la vacuna fabricada por Pfizer-, en base a las conclusiones arrojadas por estudios internacionales

que indican que por cada muerto a causa de COVID-19 debe concluirse en la existencia de mil infectados.

Si bien las estimaciones no resultan sencillas dada la dificultad por extrapolar las pirámides de edades y el contexto de vulnerabilidad de cada lugar, cualquiera de los dos modelos presentados supra ofrece la certeza de que **son muchísimas las personas que han cursado con éxito la enfermedad sin saberlo y frente el desconocimiento de los demás, y hoy se encuentran recuperadas.**

Si bien se trata de una enfermedad nueva que determina que gran parte del curso clínico continúe siendo incierto, muchos expertos coinciden en que los **pacientes asintomáticos pueden presentar secuelas de COVID-19 hasta varios meses después de sobrevivir al contagio**, pese a no haber padecido ni experimentado episodios respiratorios o cardiovasculares, dolor muscular o en las articulaciones, pérdidas del gusto y del olfato.

Resulta imperativo que la evolución de estos pacientes asuma un enfoque multidisciplinario que posibilite un **estudio integral de las consecuencias** del COVID-19 en la salud de la población en el largo plazo, de modo de permitir oportunos abordajes e intervenciones terapéuticas destinados a prevenir efectos adversos.

La inmunización pasiva ha sido empleada en el pasado como respuestas a otras epidemias ocasionadas por virus.

La administración de anticuerpos con el propósito de tratar y/o prevenir la enfermedad infecciosa de un agente particular, reconoce precedentes históricos en más de una enfermedad. En tal sentido, las investigaciones direccionadas a usar plasma convaleciente datan de principios del siglo pasado en enfermedades tales como poliomielitis, sarampión, paperas e influenza.

Más recientemente, el plasma convaleciente se ha utilizado de manera exitosa en los brotes virales de la gripe H1N1 (2009-2010), Ébola (África, 2013) y algunos registros de otras gripes (H5N1 y H7N9).

En lo que respecta a enfermedades producidas por coronavirus, los estudios más exhaustivos responden a los brotes de SARS1 que tuvo lugar en 2003 y MERS en 2012 que reportaron altas tasas de mortalidad y ausencia de efectividad en los tratamientos alternativos.

Al día de la fecha, se registra una prognosis positiva en los estudios que revisten la aplicación de **plasma convaleciente**, incluyendo aquellos que hasta el momento se han reportado para prácticas clínicas del SARS-CoV-2.

Debido a ello, en Argentina se ha propuesto la administración de plasma convaleciente a pacientes infectados con COVID-19 como método de inmunización pasiva al menos en una primera etapa, no descartándose en un futuro su uso con fines profilácticos.

Distintos equipos médicos nacionales e internacionales continúan investigando la eficacia y seguridad de esta terapia, que se aplica **como complemento de los tratamientos convencionales suministrados a las personas contagiadas**. Si bien su administración se encuentra aún en etapa de investigación, las urgencias derivadas del progresivo tránsito de circulación del virus pandémico SARS-CoV2 y el alto nivel de contagios y dispersión que presenta, contra la cual todavía no existen vacunas ni tratamientos debidamente certificados, hace aconsejable arbitrar los medios disponibles para facilitar el desarrollo de los estudios científico-terapéuticos correspondientes.

En tanto la evidencia científica no confirme la existencia de drogas que permitan combatir al COVID-19 de modo efectivo, y a la espera de una vacuna que lo prevenga, existe un mayoritario consenso entre los especialistas en sindicarlo como una alternativa terapéutica válida, a la transfusión de plasma convaleciente a pacientes en estado crítico. Las investigaciones futuras determinarán si corresponde la aplicación generalizada de la terapia.

En virtud de ello, el Poder Ejecutivo nacional mediante la Resolución 783/2020 del Ministerio de Salud (RESOL-2020-783-APN-MS) ha creado el PLAN ESTRATÉGICO PARA REGULAR EL USO DE PLASMA DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19 CON FINES TERAPÉUTICOS, y requerido a las autoridades sanitarias jurisdiccionales la definición de los Centros Regionales de Hemoterapia y/o Bancos de Sangre intrahospitalarios responsables de realizar la captación y recolección de plasma de los pacientes recuperados de COVID-19 a fin de ejercer un control y seguimiento adecuado del procedimiento.

La relevancia que ha cobrado la donación de plasma, queda evidenciada en la sanción de la **Ley Nacional 27.554 (B.O. 11/08/2020)** denominada "**CAMPAÑA NACIONAL PARA LA DONACIÓN DE PLASMA SANGUINEO DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19**", que dispuso la creación de una campaña nacional para la promoción de la donación voluntaria de plasma sanguíneo, proveniente de pacientes recuperados de COVID-19, en todo el territorio nacional, en el marco del "Plan Estratégico para regular el uso del plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos".

Entre los principales objetivos de esta Ley se enmarca la promoción y concientización respecto a la donación de plasma sanguíneo de pacientes recuperados de COVID - 19.

La importancia asignada normativamente a la campaña de donación de plasma sanguíneo **se contrapone** con la **situación denunciada** por la Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina (CUBRA), entidad nacional gremial integrada por 27 instituciones con presencia en 23 provincias y CABA, que nuclea a más de 7000 bioquímicos y más de 4500 laboratorios en el país y que, a su vez, integra la Comisión Asesora para la Evaluación y Actualización del Nomenclador Bioquímico

Único (NBU) creada en el ámbito de la Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación por la Ley 27.232¹.

En este sentido, CUBRA cuestionó la irregularidad relacionada con las pruebas de diagnóstico y epidemiológicas vinculadas al COVID-19 que **actualmente no resultan cubiertas por la mayoría de las obras sociales y prepagas**, conspirando así con su realización por parte de un número altamente significativo y en permanente crecimiento de ciudadanos, muchos de los cuales -incluso-, pueden contar con motivos fundados para suponer que han cursado la enfermedad sin exteriorizar síntomas.

Así las cosas, la Presidente de CUBRA -Dra. María Alejandra Arias-, precisó que al comenzar la pandemia, la Comisión Técnica Permanente para el Nomenclador Bioquímico Único dentro de CUBRA, **brindó** a la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS) los códigos correspondientes a las prácticas vinculadas al Sars Cov2; detección de RNA viral por PCR (rtPCR Sars-Cov2) única válida para el diagnóstico y Pruebas Serológicas para detección de Anticuerpos (IgA, IgM, IgG) utilizadas con fines epidemiológicos, **para ser incluidos en el citado nomenclador nacional** como prácticas bioquímicas de aplicación obligatoria en todo el territorio nacional por parte del sector público, privado y de la seguridad social

Dicha sugerencia no tuvo acogida favorable por parte de la Superintendencia de Seguros de la Salud (organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional dependiente del Ministerio de Salud de la Nación)²

¹ **ARTÍCULO 2° LEY 27.232** — Créase en el ámbito de la Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación la Comisión Asesora para la Evaluación y Actualización del Nomenclador Bioquímico Único, que estará integrada en forma ad honórem por dos (2) representantes de la Superintendencia de Servicios de Salud, dos (2) representantes de la Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina, un (1) representante de las obras sociales regidas por la ley 23.660 y 23.661 y un (1) representante de las empresas de medicina prepaga, cooperativas, mutuales, asociaciones civiles y fundaciones regidas por la ley 26.682

² Organismo de regulación y control de las: (a) Obras Sociales Sindicales y de Dirección y aquellas comprendidas en el Art.1º de la Ley Nº 23.660 con excepción de las entidades del inciso g) que no han adherido a la citada normativa y que brindan coberturas médico-asistenciales; (b) las Entidades de la Medicina Prepaga, reguladas por la Ley Nº 26.682/11 y los Decretos: Nº1991/12 y Nº 1993/12 y (c) el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), conocido a nivel público como "PAMI".

quien, generó módulos de atención para pacientes de COVID19 donde se incluyen estas prácticas para el segundo nivel de atención (clínicas y sanatorios), pero no incluyó a los Laboratorios Bioquímicos independientes que, desde marzo pasado, solicitan su incorporación, obteniendo hasta el momento escasas respuestas positivas por parte del PAMI, las Obras Sociales sindicales, las Obras Sociales provinciales, las Fuerzas de Seguridad y Prepagas.

Lo expuesto queda evidenciado en las [Resoluciones N° 326/2020 - SALUD](#) y [1095/2020 - SSSALUD](#), que indican que los Agentes del Seguro de Salud (Obras Sociales) y Entidades de Medicina Prepaga, ante la pandemia de COVID-19 actualmente vigente, tienen la obligación de cubrir en todo el país la totalidad de los tratamientos que requieran los pacientes con casos sospechosos o confirmados de haber contraído la enfermedad.

El **pedido de distintos gobiernos provinciales** y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires dirigido a que los pacientes recuperados de COVID-19 donen plasma para posibilitar la cura de personas contagiadas, **contrasta con los sistemáticos obstáculos que interponen las obras sociales y prepagas para la realización de las correspondientes prácticas diagnósticas de anticuerpos.** Ello se traduce en que sólo se puedan realizar los test quienes estén en condiciones de afrontar su costo, y no así la inmensa mayoría de los pacientes recuperados que viven en el país, muchos de los cuales, ante la dificultad de acceso a ellos, desconocen lisa y llanamente que han cursado con éxito la enfermedad y que se encuentran en condiciones de ser donantes de plasma.

Por los fundamentos expuestos, solicitamos a las demás señoras y señores diputados el voto afirmativo en la consideración del presente proyecto que pretende conminar a los Agentes del Seguro de Salud (Obras Sociales) y Entidades de Medicina Prepaga a realizar la cobertura de las determinaciones de Inmunoglobulinas para COVID – 19.

Autor

Martín Antonio Berhongaray

Coautores

ASCARATE, Lidia Inés

AYALA, Aida Beatriz Máxima

CARRIZO, María Soledad

DE LAMADRID, Álvaro Héctor

GARCIA, Ximena

LENA, Gabriela Mabel

MARTIN, Juan

MENNA, Gustavo

MESTRE, Diego Matías

NAJUL, Claudia

REGIDOR BELLEDONE, Estela Mercedes

RICCARDO, José Luis

SALVADOR, Sebastián Nicolás

ZAMARBIDE, Federico Raúl