



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

### **Proyecto de Ley**

#### **Régimen Para la Detección, Control, Seguimiento, y Tratamiento De Todas Las Personas Con Riesgo A Padecer Trombofilias y Trombosis.**

**Artículo 1°: Declaración de Interés Nacional.** Se declara de Interés Nacional la protección integral psicofísica de las personas con Trombosis y/o Trombofilias en todas sus formas, ya sea, hereditarias o adquiridas, permanentes o transitorias, o la combinación de ambas. La trombofilia es un incremento de la tendencia trombótica, venosa principalmente, asociada a la presencia de determinados trastornos de coagulación que se detectan por estudios de laboratorio no rutinarios. Afecta tanto a hombres como a mujeres. Puede ser hereditaria y/o adquirida.

**Artículo 2°: Objeto.** La presente ley tiene por objeto garantizar la detección oportuna y diagnóstico de las trombofilias y la prevención de la trombosis, control, seguimiento y tratamiento en todas las personas que lo requieran. Por ello la presente ley regula las prácticas médicas involucradas.

**Artículo 3°: Autoridad de aplicación.** La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud de la Nación o el organismo que en el futuro lo reemplace.

**Artículo 4°: Creación del Programa.** Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, el "Programa de Formación, Investigación y Promoción de la Trombosis, la Trombofilia y el aborto recurrente", el cual tendrá como objetivos la formación de un equipo interdisciplinario para la creación del ordenamiento y reforma del Protocolo Médico Nacional sobre la detección oportuna de la trombosis, las Trombofilias y el aborto recurrente, realizar campañas de difusión sobre la prevención y detección precoz de estos trastornos



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

y garantizar el acceso al diagnóstico oportuno en todas las jurisdicciones del país.

**Artículo 5°:** A los efectos de cumplir con los objetivos de la presente ley, la Autoridad de Aplicación deberá desempeñar las siguientes misiones y funciones:

- a) Proyectar y ejecutar tareas conducentes a los objetivos de la presente ley, procurando coordinar acciones con otras entidades públicas y/o privadas;
- b) Instaurar una directa relación de apoyo a las entidades científicas, asociaciones civiles y organizaciones no gubernamentales que, a la fecha de la sanción de la presente, estén realizando tareas inherentes a los objetivos de la misma;
- c) Desarrollar un sistema estadístico en consonancia con todos los establecimientos de salud, públicos y privados de la provincia que atiendan este trastorno de coagulación y sus implicancias;
- d) Difundir la presente ley en el marco de una campaña informativa sobre la importancia de la prevención de enfermedades congénitas cardíacas;
- e) Planificar capacitaciones y actualizaciones sobre trombofilia y trombosis destinados a los agentes del sistema de salud de la Nación.

**Artículo 6°: Presupuesto.** A los fines de garantizar el cumplimiento de los objetivos de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación deberá proveer anualmente la correspondiente asignación presupuestaria.

**Artículo 7°:** La Autoridad de aplicación deberá garantizar el acceso a todos los estudios y análisis hematológicos necesarios para la detección de los distintos tipos de trombofilia de alto y bajo riesgo, tanto congénitos como adquiridos, ellos son:

- a) Trombofilia hereditaria: antitrombina, proteína S y C, mutación en el gen protrombina 20210A y el RPCA/Factor V Leiden (1-5),



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

*"2020 - Año del General Manuel Belgrano"*

b) Trombofilia adquirida: anticoagulante lúpido, detección anticuerpos anticardiolipina IgG e IgM y los anticuerpos anti-beta 2glicoproteína I IgG e IgM (1-5).

Aquellas alteraciones que han mostrado alguna relación con patología trombotica como la MTHFR mutación C677T, el Polimorfismo 4G/5G del promotor del gen del PAI-I, el aumento de los factores VII, VIII, IX, XI, polimorfismos de factor XIII, polimorfismos de glicoproteínas de la membrana plaquetaria y la lipoproteína (a) podrán ser solicitados por el profesional médico si este lo considerase necesario.

**Artículo 8°:** Los estudios y análisis hematológicos mencionados en el artículo anterior, así como todos los procedimientos de evaluación y diagnóstico necesarios, medicamentos, tratamientos, terapias de apoyo y contención psicológica, serán incluidas en el Programa Médico Obligatorio (P.M.O.), en el nomenclador nacional de prestaciones médicas y en el nomenclador farmacológico. La cobertura la debe brindar los Prestadores del Servicio de Salud de los ámbitos público, de la Seguridad Social (obras sociales) y privado (medicina prepaga).

**Artículo 9°: Plazos.** Las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, 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 médico-asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean, deberán autorizar a sus afiliados o beneficiarios, en un plazo que no podrá exceder los 3 días hábiles después de solicitados, la totalidad de las prácticas, diagnósticas y terapéuticas que demanden abordaje integral de la trombofilia y la trombosis, sean estas terapias médicas farmacológicas, psicológicas, y todas aquellas que resulten necesarias para el control de la enfermedad, la mitigación de las complicaciones y calidad de vida de las pacientes afectadas en un tiempo prudencial.



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

**Artículo 10°:** Se garantiza la detección y diagnóstico oportuno de la trombosis y de la trombofilia para aquellas personas que poseen antecedentes familiares hasta el tercer grado de ascendencia, estableciendo el criterio del profesional médico para solicitar los estudios correspondientes cuando lo considere necesario. Se establece la obligatoriedad para el profesional de la salud de indagar al paciente acerca de los mismos durante la consulta médica.

**Artículo 11°: Consentimiento Informado.** El profesional interviniente deberá suministrar información clara, precisa y adecuada con respecto al tratamiento, estado de salud, riesgos, beneficios y objetivos. Se aplica la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

**Artículo 12°:** Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley y a sancionar, para el ámbito de sus exclusivas competencias, las normas correspondientes.

**Artículo 13°:** La presente ley tendrá plena vigencia y será obligatoria a partir de su promulgación.

**Artículo 14°:** Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

"2020 - Año del General Manuel Belgrano"

### **Fundamentos**

Señor presidente:

Según la Sociedad Argentina de Hematología la trombofilia es un incremento de la tendencia trombótica, venosa principalmente, asociada a la presencia de determinados trastornos de coagulación que se detectan por estudios de laboratorio no rutinarios. Afecta tanto a hombres como a mujeres. Puede ser adquirida y/o hereditaria.

Según la Organización Mundial de la Salud la trombosis por ACV es la tercer causa de muerte a nivel mundial y en octavo lugar se encuentra la prematuridad. Las principales causas de mortalidad en el mundo son la cardiopatía isquémica y el accidente cerebrovascular, que ocasionaron 15,2 millones de defunciones en 2016 y han sido las principales causas de mortalidad durante los últimos 15 años.

Curiosamente los profesionales de la salud no indagan a sus pacientes acerca de los antecedentes familiares, principal indicio de riesgo de trombosis.

La historia en el grupo familiar de primer grado incrementa 2 veces el riesgo de trombosis, y más de 4 veces si hay más de un familiar afectado, o el mismo es menor de 50 años. Si, además de la historia familiar, se agregan factores ambientales (cirugía, inmovilización, embarazo, puerperio, anticonceptivos orales) el riesgo se incrementa hasta 16 veces; y si se agregan además factores de riesgo (FR) genéticos a los ambientales (deficiencias de anticoagulantes naturales, Factor V Leiden, Protrombina 20210, etc.) el riesgo de presentar una trombosis es 64 veces mayor.

Bezemer y Col (2009) demostraron que el riesgo de trombosis según historia familiar está incrementado no solo en pacientes con antecedentes familiares de primer grado de trombosis, sino también segundo y tercer grado, siendo mayor la transmisión en hombres (efecto Carter).



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

*"2020 - Año del General Manuel Belgrano"*

A su vez muestran que la presencia del factor genético (FR) es más importante que el ambiental, siendo el riesgo mayor en medio hermanos paternos (que habitualmente no conviven en el mismo hogar) y no hay riesgo en cónyuges.

Estudios epidemiológicos confirmaron la historia familiar independiente de la trombofilia hereditaria como un factor de riesgo para trombosis, aplicando los criterios de Hills: fuerza, consistencia, especificidad, temporalidad, gradiente biológico, plausibilidad, coherencia, experimento y analogía.

El riesgo de trombosis en pacientes con historia familiar de trombosis está aumentado entre 2 -3 veces, y es mayor si: la trombosis fue en un familiar joven (menor de 50 años), hay más de un familiar afectado, y la trombosis en el familiar fue no provocada. En base a lo anteriormente descrito, mujeres embarazadas con historia familiar de primer grado (uno o más familiares) de Tromboembolia Venosa (TEV) no provocado o provocado por un FR menor, deberían recibir trombotoprofilaxis durante el puerperio especialmente si el familiar tuvo el evento antes de los 50 años y si tiene factores de riesgo adicionales.

Los estudios de Van Vlijmen y Col (2016), sugieren que la historia familiar de la mujer, en particular si hay antecedentes de Enfermedad de ETEV asociada con anticonceptivos o durante el embarazo, incrementa el riesgo de TEV en sus familiares femeninos. Este es un dato importante que considerar durante el asesoramiento a la mujer sobre las diferentes opciones de anticonceptivos, desaconsejándose el uso de los anticonceptivos combinados.

Establecer la posibilidad de un diagnóstico de las trombofilias, cuando corresponde, implica reducir los riesgos de padecer Trombosis, que son las responsables de la muerte por infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (AVC) y trombosis venosa (TEV).

En el caso de las mujeres el diagnóstico posibilita recurrir a métodos anticonceptivos que no estén contraindicados. Los anticonceptivos orales están contraindicados en mujeres que padecen trombofilias. En los prospectos encontramos las siguientes contraindicaciones que transcribimos a continuación:



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

*"2020 - Año del General Manuel Belgrano"*

“Contraindicaciones: Los preparados combinados de contracepción oral no deben administrarse en las circunstancias indicadas a continuación. Si alguno de los trastornos enunciados se presentara por primera vez durante la ingestión del preparado combinado, debe discontinuarse inmediatamente el mismo. No deben administrarse en caso de: - Trombosis venosa profunda, embolia pulmonar actual o previa. - Trombosis arteriales anteriores o existentes (p.ej. accidente cerebrovascular, infarto de miocardio) o trastornos (p.ej. angina pectoris y ataques isquémicos pasajeros). - Presencia de un factor de riesgo severo o de varios factores de riesgo de trombosis arterial: - Diabetes mellitus con complicación vascular. - Hipertensión severa. - Dislipoproteinemia severa. - Predisposición hereditaria o adquirida para trombosis venosas o arteriales, como resistencia a PCA (proteína-C activada), deficiencia de antitrombina III, proteína-C, proteína-S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolipídicos (anticuerpos anticardioplipinas, anticoagulante Lúpico).

También se busca reducir las pérdidas y todas las consecuencias de este trastorno durante el embarazo: abortos recurrentes, muerte intrauterina, partos prematuros, preeclampsias, etc.

La Trombofilia es solo una de las causas del aborto recurrente, no la única, por lo cual consideramos necesario el estudio de todas las posibles causas de aborto recurrente para un adecuado diagnóstico y tratamiento. Detectar a tiempo todas las causas posibles de los abortos recurrentes implica evitar un sobrediagnóstico de la Trombofilia y en consecuencia un tratamiento errado, donde la indicación de la heparina no se corresponde con las verdaderas causas, además de la pérdida de tiempo tan importante para el ciclo reproductivo en la mujer.

En relación con el diagnóstico y tratamiento esta ley garantiza que aquellas personas que cumplan con los criterios médicos tengan acceso a través del PMO al diagnóstico y tratamiento de estos trastornos, tomando en cuenta las dificultades cada vez más frecuentes que encuentran los pacientes para acceder a la cobertura de las prácticas diagnósticas y tratamientos por parte de las Obras



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

*"2020 - Año del General Manuel Belgrano"*

Sociales y empresas de medicina prepaga, obligando tanto a la salud pública como a las OOSS y prepagas a cubrir el estudio de diagnóstico y la medicación necesaria. Este es el sentido de esta ley, la igualdad de todas las personas.

Como legisladores comprometidos con la salud y el bienestar de los ciudadanos que representamos, es menester que apoyemos esta iniciativa y que alcemos la bandera de la protección de los hombres y mujeres que se encuentran susceptibles a las consecuencias de la trombofilia no diagnosticada ni tratada, como así también a quienes requieren atención y cobertura para el tratamiento de la trombosis, ya que según la Organización Mundial de la Salud es la tercer causa de muerte a nivel mundial y en octavo lugar se encuentra la prematuridad.

Por los motivos expuestos, solicito a los miembros de esta Honorable Cámara la aprobación del presente Proyecto de Ley.