



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

*"2020 - Año del General Manuel Belgrano"*

### **Proyecto de Ley**

#### **Incorporación del fármaco "Montelukast" al listado de medicamentos con cobertura integral del PMO (programa médico obligatorio) -**

**Artículo 1°. Finalidad.** La presente iniciativa busca mitigar los efectos negativos que la llamada "epidemia del siglo XXI" produce en la población argentina. El Asma y la Rinitis afectan notablemente el desarrollo personal, laboral y social de quienes la padecen, siendo su tratamiento costoso y de larga duración.-

**Artículo 2°. Objeto.** El sector público de salud, 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 médico asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean, incorporarán como prestaciones obligatorias la cobertura integral y total del fármaco "Montelukast" .-

**Artículo 3°.-** Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.



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

*"2020 - Año del General Manuel Belgrano"*

### **Fundamentos**

Señor presidente:

Según la Guía Aria, iniciativa dependiente de la Organización Mundial de la Salud, más de 250 millones de personas padecen asma y rinitis en todo el mundo. Estas enfermedades son consideradas la "epidemia" del siglo XXI, según lo indica en su última actualización la iniciativa de la OMS. El tratamiento de dichas enfermedades es largo y costoso. No solo afectan de manera negativa la calidad de vida en el terreno económico, sino que también conllevan un efecto negativo en el desarrollo personal, laboral y social del enfermo. La productividad del país en su conjunto también se ve disminuida debido al ausentismo laboral.

En casos de complicaciones en la Rinitis o falta de tratamiento certero de la misma, puede complicarse y agravar los síntomas del paciente, hasta llegar al punto de volverse crónica. En este estado, la enfermedad puede afectar otros órganos y empeorar aún más el cuadro.

Según un informe presentado por el experto Virchow J, Bachert, llamado "Efficacy and Safety of Montelukast in Adults with Asthma and Allergic Rhinitis" (Eficacia y seguridad del



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

*"2020 - Año del General Manuel Belgrano"*

fármaco Montelukast en adultos con asma y rinitis alérgica): "la frecuencia de asma y rinitis alérgica (RA) es cada vez mayor en todo el mundo y la presencia de ambas alteraciones en el mismo paciente es un hecho habitual y sugirió el concepto recientemente introducido de "enfermedad única de la vía aérea". Se considera que el 10% a 30% de los sujetos de la población general presenta RA y que aproximadamente el 4% a 11% padece asma. Por su parte, cerca del 80% de estos últimos también tiene RA y los pacientes con RA presentan mayor riesgo de asma".

Para ejemplificar la eficacia del montelukast en el tratamiento de pacientes con asma y rinitis alérgica, el Dr. Bachert expresa: "Después del tratamiento con 10 mg diarios de montelukast se registró una mejoría significativa de los síntomas atribuibles al asma en la mayoría de los participantes; el 36.6% consideró una mejoría "muy buena" y el 45.2%, "buena". Los síntomas diurnos mejoraron sustancialmente en más del 86% de los casos; el cambio se reflejó en una reducción considerable en el uso de otras drogas antiasmáticas como CI o beta 2 agonistas. El 19.9% de los pacientes requirió menos tratamiento con beta 2 adrenérgicos y el 14.8% refirió una disminución en el uso de CI. El 86.5% de los sujetos presentó una mejoría global de los síntomas de RA: el 37.7% refirió una mejoría "muy buena" y el 45.8%, "buena". Todas las manifestaciones de la RA mejoraron considerablemente en un porcentaje elevado de pacientes (superior al 77%) y este fenómeno se acompañó de una reducción considerable en la necesidad de medicación para la rinitis, en especial en términos de corticoides intranasales (77.1%), drogas alfa-simpaticomiméticas (75.9%), gotas oftálmicas (69%) y medicación antihistamínica (69%). Se produjo una mejoría "muy buena" o "buena" en la QoL en el 85.2% de los pacientes, con marcada mejoría en cada uno de los 4 dominios evaluados. Casi todos los sujetos (93.3%) estuvieron dispuestos a continuar con el tratamiento con montelukast una vez finalizado el estudio; sólo el 7.2% interrumpió la terapia con esta medicación. Por su parte, en el 2.6% de los casos no fue necesario seguir con el tratamiento porque los síntomas desaparecieron por completo o finalizó la



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

*"2020 - Año del General Manuel Belgrano"*

estación del año asociada con las manifestaciones de la RA intermitente. El 2.3% interrumpió el tratamiento por falta de eficacia y el 0.2%, por la aparición de efectos adversos; por lo general, cefaleas, infecciones gastrointestinales y sedación. Ninguna de las manifestaciones secundarias fue grave.

De acuerdo a un estudio de la Dra. Maité Callén Blecua, pediatra especializada en enfermedades de las vías respiratorias: "La rinitis alérgica y el asma son enfermedades comórbidas; hay que investigar la presencia de asma ante una rinitis y al revés. Se ha propuesto, aunque no existe evidencia clara, que un correcto y precoz tratamiento de la rinitis podría retrasar el comienzo del asma".

La droga en cuestión conforme el Anexo IV del programa Médico Obligatorio actualmente se encuentra garantizado entre el 50% y 70% de su precio de referencia, según distintas dosis y formas farmacéuticas, a saber:

La materia que intentamos abordar con esta labor, por la cantidad y edad de los afectados, requiere de una pronta y urgente acción del estado que contrarrestare la llamada "Epidemia del Siglo XXI", y como tal estoy convencido que el fármaco Montelukast tiene que formar parte de las drogas con cobertura al 100% de la canasta básica de prestaciones del Programa Médico Obligatorio (PMO), para ser brindadas por las obras sociales, sin carencias, preexistencias o exámenes de admisión.

Por todo lo expuesto, solicito la aprobación del presente proyecto de ley.