



“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

***La Honorable Cámara de Diputados de la Nación...***

**RESUELVE**

Solicitar al Poder Ejecutivo Nacional que, en los términos del art. 100 inciso 11 de la Constitución Nacional, informe a esta H. Cámara de Diputados de la Nación, a través del Ministerio de Salud de la Nación y de los organismos que correspondan, lo siguiente:

1. Informe si se han verificado faltantes del producto Decapeptyl Retard 11,25 mg. en el país.
2. Indique si el Ministerio de Salud de la Nación ha dispuesto alguna medida para garantizar la provisión de este medicamento para el tratamiento de niñas y niños con diagnóstico de pubertad precoz central.
3. Informe si el Ministerio de Salud de la Nación ha realizado contrataciones directas y/o licitaciones públicas de inmunomoduladores a base de triptorelina para los tratamientos de pubertad precoz central y/o para otros fines, desde diciembre de 2019 hasta la fecha.
4. Informe las fechas, destino, distribución y finalidad de la adquisición de los inmunomoduladores indicados en el punto anterior.
5. Informe si el Ministerio de Salud de la Nación tiene prevista la incorporación en el Programa Médico Obligatorio (PMO) de la cobertura al 100% de los tratamientos para la Pubertad precoz, luego de la incorporación de dicha enfermedad en el listado de Enfermedades Poco Frecuentes, mediante la Resolución N° 641/2021 del Ministerio de Salud de la Nación.



“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

## FUNDAMENTOS

El presente pedido de informes tiene como objetivo realizar las consultas al Ministerio de Salud de la Nación respecto de los problemas de acceso a los medicamentos para los tratamientos de los niños y niñas que hayan sido diagnosticados con Pubertad Precoz Central.

Recientemente hemos tomado conocimiento acerca de las dificultades que tienen los padres y madres de niños y niñas que padecen pubertad precoz central para acceder al medicamento Decapeptyl 11,25 mg.

El problema se suscita no sólo porque, en muchos casos, las Obras Sociales no cubren al 100% sus tratamientos, sino porque el propio laboratorio productor del fármaco ha reconocido faltantes<sup>1</sup> y no posee fecha estimada de liberación del mismo.

En este sentido, mantuvimos reuniones con algunos grupos de padres y madres de chicos con diagnóstico de esa enfermedad preocupados por el faltante, que incluso nos hicieron llegar las comunicaciones que recibieron de un laboratorio informando sobre la situación particular de este medicamento.

El Decapeptyl es un medicamento basado en la triptorelina, que es un análogo de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), que se utiliza para inhibir el eje hipotálamo hipófiso gonadal, indicado como tratamiento de uno de los tipos de pubertad precoz, la denominada Pubertad Precoz Central.

---

<sup>1</sup> Carta enviada por el Laboratorios Raffo S.A. a OSECAC, el pasado 25 de octubre de 2021.



“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

La Pubertad Precoz se manifiesta cuando un niño o niña comienza a desarrollarse, antes de lo previsto, con la aparición de los caracteres sexuales secundarios. En el caso de las niñas, se considera pubertad precoz cuando el proceso comienza antes de los 8 años y, en el caso de los niños, cuando ésta se produce antes de los 9 años.

El incremento de los esteroides sexuales, que es lo que determina la aparición y desarrollo de los caracteres sexuales secundarios y permite clasificar a la Pubertad Precoz de acuerdo a las siguientes tipos<sup>2</sup>:

Por un lado, la Pubertad Precoz Central o dependiente de gonadotropinas, denominada así ya que el incremento de los esteroides sexuales es el resultado de una reactivación normal, pero precoz, del eje hipotálamo-hipófiso-gonadal (HHG) y que afecta principalmente a las niñas.

Por otro lado, la Pubertad Periférica o pseudopubertad precoz o independiente de gonadotropinas, cuando el desarrollo de los caracteres sexuales secundarios no es la consecuencia de la activación del eje HHG.

Y por último, la Pubertad Precoz mixta o combinada que resulta de una mezcla o combinación de las anteriormente descritas.

La pubertad precoz es una enfermedad que ha tomado relevancia en los medios de comunicación y en la opinión pública en los últimos años debido al aumento en el número de casos diagnosticados.

---

<sup>2</sup> Pozo Román, J., Márquez Rivera, M. y Muñoz Calvo, M.T. Pubertad precoz y retraso puberal. Revista Adolescere N° 1, Volumen V, Pág. 23-49 (2017). <https://www.adolescenciasema.org/ficheros/REVISTA%20ADOLESCERE/vol5num1-2017/23-49%20Pubertad%20precoz%20y%20retraso%20puberal.pdf>



“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

Según el estudio publicado por el investigador italiano, Stefano Stagi, titulado “Aumento de la incidencia de pubertad precoz y acelerada en mujeres durante la pandemia de coronavirus 2019 COVID-19”<sup>3</sup>, se ha constatado un incremento de la incidencia de pubertad precoz y acelerada en las mujeres durante y después del confinamiento en Italia.

En particular, en ese estudio se destaca la mayor incidencia de la Pubertad Precoz Central en los casos de diagnóstico reciente y una tasa más rápida de progresión de la pubertad en pacientes con un diagnóstico previo, durante y después de las medidas de distanciamiento y confinamiento social, en comparación con los años previos.

En la Argentina no existen estudios aún pero algunos especialistas reconocen un aumento en las consultas respecto de esta enfermedad como producto del impacto físico y emocional de la pandemia en la infancia. “Es algo que venimos conversando con los colegas, todos notamos un incremento en la consulta, aunque no hay datos estadísticos aún”<sup>4</sup>, explicó Analía Freire, pediatra y endocrinóloga infantil, médica de la División de Endocrinología del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez.

El tratamiento para la pubertad precoz depende de la causa. En los casos de Pubertad Precoz Central, en la que no exista una enfermedad subyacente, se puede tratar mediante una terapia con análogos de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) de liberación sostenida, como por ejemplo, la que aquí se menciona, la triptorelina, para retrasar el desarrollo del niño o la niña.

---

<sup>3</sup> Stagi, S., De Masi, S., Bencini, E. et al. Increased incidence of precocious and accelerated puberty in females during and after the Italian lockdown for the coronavirus 2019 (COVID-19) pandemic. *Ital J Pediatr* 46, 165 (2020). <https://doi.org/10.1186/s13052-020-00931-3>

<sup>4</sup> La Nación. Fecha: 3 de septiembre de 2021. <https://www.lanacion.com.ar/sociedad/adios-a-los-esmaltes-y-a-las-milanesas-de-pollo-aumentan-en-pandemia-los-casos-de-pubertad-precoz-nid01092021/>



“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

El 10 de febrero de 2021 el Ministerio de Salud de la Nación ha dispuesto, mediante el dictado de la Resolución N° 641/2021, la incorporación de la Pubertad Precoz dentro del listado de Enfermedades Poco Frecuentes (EPF), tal como lo establece el artículo 3° de la Ley de Enfermedades Poco Frecuentes N° 26.689 que tiene por objeto la promoción del cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades poco frecuentes y mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias.

Sin embargo, las familias deben afrontar muchas dificultades para acceder a los medicamentos para sus hijos, ya que esos tratamientos hormonales están incluidos al 100% dentro del Programa Médico Obligatorio (PMO) en los casos de cambio de sexo (Resolución N° 3159/2019) pero no para el tratamiento de la Pubertad Precoz Central.

A todo ello se suma un posible faltante del producto Decapeptyl Retard 11,25 mg. en el país, medicamento comercializado únicamente por el Laboratorio Raffo en el país.

Por lo anteriormente expuesto, solicito a mis pares el acompañamiento del presente proyecto de resolución.

**Autora:** Carmen Polledo.

**Cofirmantes:** Claudia Najul y Leonor Martínez Villada.