



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

Proyecto de Ley

**El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina
reunidos en Congreso...
sancionan con fuerza de Ley:**

ARTÍCULO 1º.- PROGRAMA DE PREVENCIÓN DEL CÁNCER HEREDITARIO. Créase el Programa de Prevención del Cáncer Hereditario en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 2º.- BENEFICIARIOS. Serán beneficiarios de la presente ley todas las personas con antecedentes familiares de algún tipo de cáncer hereditario. Los estudios genéticos predictivos en las condiciones previstas en la presente ley comprenderán a familiares en línea recta y colaterales hasta el segundo grado de consanguinidad del antecedente familiar.

ARTÍCULO 3º.- FUNCIONES. Son funciones del programa:

1. Practicar evaluaciones genéticas predictivas a todas las personas con antecedentes de cáncer hereditario en su familia que lo soliciten con el fin de conocer su riesgo y la forma de prevenirlo.
2. Promover acciones destinadas a la detección precoz, diagnóstico, tratamiento de personas con riesgo de padecer algún tipo de cáncer hereditario, garantizando así el efectivo acceso al derecho a la salud.
3. Propiciar la participación de las asociaciones de personas con cáncer hereditario familiar y sus familiares en la formulación de políticas, estrategias y acciones relacionadas con dicha problemática.



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

4. Elaborar un listado de los tipos de cáncer hereditario, de acuerdo a la prevalencia de dichas enfermedades en nuestro país, el cual será revisado periódicamente por la autoridad de aplicación de la presente ley.
5. Promover estrategias y acciones para la detección de cáncer hereditario, en las consultas de seguimiento y de atención por otras problemáticas de salud más frecuentes, estableciendo la importancia del incremento de los criterios de sospecha del diagnóstico.
6. Promover la difusión de información, a usuarios, familiares, profesionales, técnicos de la salud y la población en general a través del desarrollo de una Red Pública de Información sobre cáncer hereditario, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, de acceso gratuito y conectado con otras redes de información nacionales e internacionales.

ARTÍCULO 4º.- AUTORIDAD DE APLICACIÓN. El Ministerio de Salud de la Nación será la autoridad de aplicación de la presente ley, el que deberá coordinar su accionar con los organismos nacionales competentes en la materia y las jurisdicciones provinciales, celebrando los convenios que permitan la implementación efectiva del programa, garantizando la máxima proximidad con los beneficiarios y sus familias.

ARTÍCULO 5º.- EQUIPO DEL PROGRAMA. El programa estará integrado por un equipo multidisciplinario, compuesto por genetistas, oncólogos, psicólogos, cirujanos, nutricionistas, asistentes sociales y todo el personal que se considere necesario a fin de evaluar los casos potenciales.

ARTÍCULO 6º.- CONSEJO CONSULTIVO. Créase un Consejo Consultivo en la órbita del Ministerio de Salud de la Nación, con representantes de universidades, el CONICET, entidades científicas y de la sociedad civil, para verificar el cumplimiento de los protocolos



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

vigentes y actualizar, en función a los avances científicos, los protocolos de diagnóstico y las estrategias preventivas.

ARTÍCULO 7º.- EVALUACIÓN GRATUITA. GARANTÍA. La autoridad de aplicación, a través de la reglamentación, deberá garantizar la evaluación de los pacientes que la soliciten en toda la Republica Argentina de manera gratuita, posean o no cobertura médica.

ARTÍCULO 8º.- EVALUACIÓN DE RIESGO GENÉTICO Y ESTUDIOS PREDICTIVOS. Las personas que accedan a la consulta, serán evaluadas en su riesgo genético de acuerdo a los protocolos vigentes. De considerarse necesario, se realizarán los test genéticos predictivos.

ARTÍCULO 9º.- RESULTADO POSITIVO. EVALUACIÓN Y ASESORAMIENTO. Los pacientes que arrojen resultados positivos serán evaluados y asesorados por el equipo multidisciplinario definido en el artículo 5º, a fin de escoger la condición terapéutica que mejor se adapte a su condición particular.

ARTÍCULO 10.- COBERTURA. 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 sospecha clínica de cáncer hereditario, incluyendo como mínimo las prestaciones que determine la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 11.- PRESUPUESTO. Los gastos que demande el cumplimiento de lo establecido por la presente ley serán atendidos con las partidas que al efecto destine en forma anual el Presupuesto General de la Administración Pública para el Ministerio de Salud de la Nación.



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

Facúltase al Poder Ejecutivo a realizar las modificaciones presupuestarias necesarias para la implementación inmediata de esta Ley.

ARTÍCULO 12.- REGLAMENTACIÓN. El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente ley dentro de los 90 días de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 13.- IMPLEMENTACIÓN. La presente ley es de orden público, debiendo la autoridad de aplicación celebrar los convenios necesarios con las jurisdicciones provinciales y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de consensuar los mecanismos de implementación.

ARTÍCULO 14.- DE FORMA. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Luis Petri



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

Por el presente proyecto de ley, que tiene su antecedente inmediato y reproduce, con mínimas modificaciones, al expediente 4838-D-2019, establecemos con carácter gratuito el acceso a los estudios genéticos predictivos a personas con antecedentes familiares de cáncer hereditario, a fin de propiciar la intervención temprana que permita un cuidado efectivo de la salud.

Salvar vidas, llegar a tiempo, evitar todas aquellas muertes que hoy es posible prevenir a través de los avances de la ciencia y la medicina, son las razones que me han motivado a presentar este proyecto, que sin dudas beneficiará a miles de personas con antecedentes familiares de cáncer hereditario. A partir de ahora tendrán acceso a diagnósticos que les permitan tener certidumbre respecto de su salud, sea porque despejaron dudas o las confirmaron, y así podrán acceder a los mejores tratamientos disponibles que les garanticen una vida plena.

Existe cáncer familiar o hereditario cuando un gen alterado, también llamado gen con una mutación genética, se transmite entre los miembros de una familia. Así, dicha alteración genética supone que el riesgo de padecer cáncer, entre los miembros de una familia, es más alto que el riesgo de la población general.

Existe una pequeña proporción de cánceres que son hereditarios (alrededor del 5-10%), lo que significa que se producen por errores (mutaciones) en la información genética de un individuo y que pueden transmitirse de un pariente consanguíneo a otro. Las personas que heredan uno de estos genes anómalos tienen más probabilidad de sufrir cáncer a lo largo de su vida y a veces a una edad más temprana.



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

El cáncer hereditario engloba diversos tipos de cáncer, por lo que muchos genes han sido relacionados con el desarrollo de alguno de los distintos cánceres. No obstante, si en la familia de una persona hay casos de cáncer, las posibilidades de heredarlo aumentan.

Tipos de cáncer hereditario

Se conocen varios genes relacionados con cánceres hereditarios. Entre estos tipos de cáncer se incluyen:

- Cáncer de mama
- Cáncer colorrectal (cáncer del aparato digestivo)
- Cáncer de ovario
- Melanoma (cáncer de piel)
- Tumor de Wilms (cáncer renal)
- Retinoblastoma (cáncer ocular infantil)
- Cáncer de próstata
- Cáncer de útero
- Cáncer de páncreas

De éstos, los más estudiados son los de mama, ovario y el cáncer colorrectal. En cuanto a los dos primeros, se debe destacar que entre un 5% y un 10% de estos tumores son hereditarios. Se sabe que están relacionados con la mutación de los genes denominados BRCA1 y BRCA2. Así, las mujeres que presentan una alteración en estos genes tienen un riesgo de entre un 50% y un 85% de sufrir cáncer de mama a lo largo de su vida, frente al riesgo del 10% de la población general. En el cáncer de ovario, el riesgo varía entre el 10% y el 45%. El cáncer colorrectal, por su parte, es hereditario en un 5-10% de los casos. Los genes implicados son los denominados HNPCC, MLH1, MLH2 y PMS1.



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

¿Se puede prevenir un cáncer hereditario?

Algunos cánceres hereditarios, al deberse a la confluencia de numerosos factores, pueden prevenirse. Dos de los tumores más importantes en el campo del cáncer hereditario, como son el cáncer de mama y colorrectal, pueden prevenirse en un porcentaje muy importante de casos si se asesora de manera correcta a esas personas y se toman las medidas preventivas más eficaces.

Pruebas genéticas predictivas

Las pruebas médicas pueden examinar en busca de muchas mutaciones genéticas hereditarias. Este tipo de prueba se llama prueba genética predictiva. Es aconsejable que las personas con marcados antecedentes familiares de cáncer conozcan su conformación genética. Esto puede ayudar a la persona o a otros familiares en la planificación de la atención médica para el futuro. Las mutaciones genéticas hereditarias afectan a todas las células del organismo de una persona, con frecuencia pueden ser identificadas mediante una prueba.

Las pruebas genéticas pueden identificar a las personas de la familia que pueden portar la mutación genética relacionada con la enfermedad, aunque esto no suponga que la desarrollarán.

Como mencioné anteriormente, los individuos con alto riesgo que se sometan a estudios genéticos pueden beneficiarse de medidas de prevención tales como cirugía preventiva, quimioterapia preventiva y sobre todo, de un diagnóstico precoz.



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

Diagnóstico precoz

Los programas de detección precoz conllevan la realización más frecuente de pruebas respecto a la población general, empezando a edades más precoces y utilizando técnicas, en ocasiones, no habituales en la detección de este tipo de cánceres. Programas de este tipo han conseguido reducir la incidencia de cáncer en algunos tumores por encima del 50%.

En general, las familias con mayor riesgo de una forma heredo-familiar de cáncer son aquellas donde aparece:

- Cáncer a una edad temprana
- Cáncer que se repite más de dos veces
- El mismo cáncer que afecta individuos en más de una generación
- Una persona que tiene dos o más tipos diferentes de cáncer
- Un cáncer raro, como el cáncer de mama masculino o el sarcoma

La prueba más solicitada para cáncer hereditario, es la del estudio de dos genes asociados al cáncer de mama y ovario. Estos genes se conocen como BRCA1 y BRCA2.

Existe otra prueba que estudia 30 genes asociados al cáncer hereditario y que incluye estos dos genes mencionados anteriormente (BRCA1, BRCA2, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM, APC, MUTYH, MTF, BAP1, CDKN2A, CDK4, TP53, PTEN, STK11, CDH1, BMPR1A, SMAD4, GREM1, POLD1, POLE, PALB2, CHEK2, ATM, NBN, BARD1, BRIP1, RAD51C, RAD51D). La demora de entrega de informes es de aproximadamente 60 días corridos desde el día de toma o recepción de muestra. Abarca: cáncer de mama, ovario, útero, colorrectal, melanoma, páncreas y estómago.

En la práctica, cuando se solicita la realización de estudios genéticos predictivos en la mayoría de los casos se le pide autorización a la obra social y/o prepaga y esos pedidos son rechazados.



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

Un estudio financiero que elaboró un comité integrado por reconocidos oncólogos, especialistas del CONICET, del Instituto de Medicina y Biología Experimental de Cuyo (IMBECU), de la Universidad nacional de Cuyo y economistas, mostró que, más allá del aporte social y humano, implicaba un ahorro significativo en comparación con el tratamiento de la enfermedad¹.

Conforme a las últimas cifras oficiales disponibles del Ministerio de Salud de la Nación, en el año 2019 se registraron en Argentina 64.997 fallecimientos por tumores en general, equivalentes al 19,02% del total de defunciones. De ellos, correspondieron a los tumores malignos un total de 62.106 muertes. Como lo ilustra la siguiente TABLA, de estas, 31.676 (51,00%) se produjeron en varones y 30.222 (48,66%) en mujeres. En 208 casos (0,33%) no se registró el sexo².

¹ “Aprobaron en Mendoza la ley que asegura la detección temprana del cáncer hereditario”. Diario Los Andes, 13 de marzo de 2018. Disponible en: <https://www.losandes.com.ar/article/view/?slug=crearon-una-unidad-de-prevencion-y-atencion-del-cancer-hereditario>. Fecha de consulta: 1 de marzo de 2021.

² Cfr. para todo: Ministerio de Salud. Instituto Nacional del Cáncer. Estadísticas - Mortalidad. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/instituto-nacional-del-cancer/estadisticas/mortalidad>. Fecha de consulta: 1 de diciembre de 2021.



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

SITIO	VARONES		MUJERES		AMBOS SEXOS	
	Nº de muertes	%	Nº de muertes	%	Nº de muertes	%
Pulmón	5.981	18,88	3.277	10,85	9.258	14,96
Colon - Recto	3.945	12,45	3.557	11,78	7.502	12,12
Mama	71	0,22	5.894	19,51	5.965	9,64
Páncreas	2.152	6,79	2.303	7,62	4.455	7,20
Próstata	3.722	11,75	0	0,00	3.722	6,01
Estómago	1.871	5,91	1.015	3,36	2.886	4,66
Cervicouterino	0	0,00	2.218	7,34	2.218	3,58
Riñón, otros urinarios	1.458	4,60	684	2,26	2.142	3,46
Hígado	1.121	3,54	799	2,65	1.920	3,10
Leucemias	1.012	3,19	822	2,72	1.834	2,96
Esófago	1.159	3,66	542	1,79	1.701	2,75
Encéfalo, otros SNC	808	2,55	643	2,13	1.451	2,34
Vejiga	1.047	3,31	338	1,12	1.385	2,24
Linfoma no Hodgkin	769	2,43	588	1,95	1.357	2,19
Vesícula, C. extrahepático	541	1,71	743	2,46	1.284	2,07
Ovario	0	0,00	1.226	4,06	1.226	1,98
Útero cuerpo	0	0,00	817	2,70	817	1,32
Laringe	623	1,97	107	0,35	730	1,18
Mieloma	349	1,10	316	1,05	665	1,07
Tejidos blandos	289	0,91	282	0,93	571	0,92
Piel, Melanoma	283	0,89	194	0,64	477	0,77
Cabeza y cuello	337	1,06	139	0,46	476	0,77
Hueso	217	0,69	153	0,51	370	0,60
Piel, No Melanoma	219	0,69	126	0,42	345	0,56
Lengua, otros	207	0,65	102	0,34	309	0,50
Otros órganos torácicos	164	0,52	125	0,41	289	0,47
Tiroides	87	0,27	156	0,52	243	0,39
Testículo	201	0,63	0	0,00	201	0,32
Otros T. mal. genitales femeninos	0	0,00	176	0,58	176	0,28
Mesotelioma	87	0,27	84	0,28	171	0,28
Linfoma de Hodgkin	101	0,32	69	0,23	170	0,27
Pene, otros genitales	165	0,52	0	0,00	165	0,27
Intestino delgado	59	0,19	66	0,22	125	0,20
Otros genitales	0	0,00	92	0,30	92	0,15
Parótida, glándulas salivales	48	0,15	40	0,13	88	0,14
Otras glándulas endócrinas	41	0,13	39	0,13	80	0,13
Nasofaringe	47	0,15	10	0,03	57	0,09
Ojo	24	0,08	20	0,07	44	0,07
Fosa nasal, senos, otros	19	0,06	19	0,06	38	0,06
Otros tumores malignos	11	0,03	5	0,02	16	0,03
Labio	7	0,02	3	0,01	10	0,02
Mal definidos y metástasis	2.434	7,68	2.415	7,99	4.849	7,83
Total	31.676	100	30.222	100	61.898	100



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

En términos generales, el cáncer de pulmón registró el mayor número de muertes, con 9.258 casos, lo que representó casi el 15% del total de las defunciones por cáncer, seguido en orden de frecuencia por el cáncer de colon y recto con 7.502 defunciones (12,12%) y el cáncer de mama con 5.965 óbitos (9,64%)³.

En varones los principales sitios fueron pulmón (18,88%), colon-recto (12,45%) y próstata (11,75%). En mujeres, en cambio, predominó el cáncer de mama con 5.894 (19,51%) defunciones, seguido de colon recto (11,78%) y pulmón (10,85%)⁴.

Mendoza

Debemos destacar que Mendoza se ha convertido en la primera provincia en contar con una Unidad de detección precoz de cáncer heredo familiar y de cobertura universal. Además ha incorporado el programa estable, con una unidad de atención y prevención en el Ministerio de Salud, ley provincial n° 9055.

La iniciativa llegó a la Legislatura provincial promovida desde el Ejecutivo, cosa que ya ocurrió. La propuesta fue presentada por el senador Eduardo Giner y su tratamiento fue impulsado en las Cámaras a partir de la labor del Consejo Asesor Científico Tecnológico, un espacio de cooperación y asesoramiento técnico que articula a casas de estudios, poderes del Estado y organismos especializados.

³ Ídem.

⁴ Ibídem.



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

Objetivos del proyecto

Este proyecto asegura la cobertura universal del diagnóstico de estos tipos de cáncer para todas las personas cuyos familiares han padecido la enfermedad, cuenten o no con una cobertura médica.

Esto supondría una más efectiva cobertura del derecho a la salud de la población, detección temprana que permita mejorar las posibilidades de tratamientos preventivos, aumentar las posibilidades de sobrevivencia y significa un ahorro para el Estado en materia de medicación y tratamientos paliativos.

El proyecto propone además conformar un órgano consultivo en la órbita del Ministerio de Salud de la Nación, con representantes de universidades, el CONICET, entidades científicas, y de la sociedad civil para verificar el cumplimiento de los protocolos vigentes y actualizar, en función a los avances científicos, los protocolos de diagnóstico y las estrategias preventivas. Propicia además la participación de las asociaciones de personas con cáncer hereditario y sus familiares en la formulación de políticas, estrategias y acciones relacionadas con dicha problemática.

Propone también la elaboración de un listado de los tipos de cáncer hereditario, de acuerdo a la prevalencia de dichas enfermedades en nuestro país, el cual deberá ser ratificado o modificado una vez al año por la autoridad de aplicación. Promueve asimismo estrategias y acciones de detección de cáncer hereditario, en las consultas de seguimiento y de atención por otras problemáticas de salud más frecuentes, estableciendo la importancia del incremento de los criterios de sospecha del diagnóstico.

Finalmente, propone el desarrollo de una Red Pública de Información sobre cáncer hereditario, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, de acceso gratuito y conectada con otras redes de información nacionales e internacionales, para promover la difusión de



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

información, a usuarios, familiares, profesionales, técnicos de la salud y la población en general.

Señor presidente, quiero agradecer especialmente la contribución al presente proyecto de ley, del Instituto de Medicina y Biología Experimental de Cuyo y CONICET IMBECU. Sus profesionales científicos han contribuido con esta iniciativa parlamentaria brindándome un valioso e inestimable asesoramiento.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares que acompañen la aprobación del presente proyecto de ley.

Luis Petri