



PROYECTO DE LEY

El Senado y La Cámara de Diputados de la Nación..., sancionan con fuerza de

LEY:

ACCESO UNIVERSAL A LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO INTEGRAL DEL ACV

Artículo 1º. Objeto. – Esta ley tiene por objeto garantizar el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, en los términos del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, a través del acceso universal a la prevención, diagnóstico y tratamiento integral del ataque cerebrovascular (ACV).

Artículo 2º. Declaración. – Declárase de interés nacional al acceso universal a la prevención, diagnóstico y tratamiento integral del ACV.

Artículo 3º. Cobertura. – El sector público de la salud, las obras sociales enmarcadas en la Ley N° 23.660 y en la Ley N° 23.661, el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados creado por la Ley N° 19.032, las entidades y agentes de salud comprendidos en la Ley N° 26.682 de marco regulatorio de medicina prepaga, las entidades que brinden atención dentro de la reglamentación del Decreto N° 1.993/11, las obras sociales de las fuerzas armadas y de seguridad, las obras sociales del Poder Legislativo y Judicial y las comprendidas en la Ley N° 24.741 de obras sociales universitarias, y todos aquellos agentes y organizaciones que brinden servicios médico-asistenciales a las personas afiliadas o beneficiarias independientemente de la figura jurídica que posean, deben brindar la cobertura necesaria para la prevención, diagnóstico y tratamiento integral del ACV, a la que se incluye el tratamiento del ACV isquémico por vía endovenosa y



endovascular. Estas prestaciones quedan incluidas en el Programa Médico Obligatorio (PMO) con cobertura total.

Artículo 4°. Autoridad de aplicación. – El Poder Ejecutivo de la Nación debe determinar la autoridad de aplicación de esta ley.

Artículo 5°. Funciones. – Son funciones de la autoridad de aplicación:

- a) Llevar el Registro Único de Establecimientos Sanitarios Públicos y Privados Especializados en el Tratamiento del ACV;
- b) Establecer los requisitos que deben cumplir los establecimientos para ser inscriptos en el Registro;
- c) Asegurar la calidad de las prestaciones de los establecimientos inscriptos en el Registro a través de evaluaciones periódicas, y con la participación a las asociaciones profesionales especializadas;
- d) Implementar el Código de ACV en los sistemas de traslados de emergencia públicos y privados;
- e) Diseñar e implementar campañas públicas de concientización y sensibilización sobre la prevención del ACV; y
- f) Coordinar con las autoridades sanitarias de las jurisdicciones para ejercer sus funciones, y celebrar los convenios que sean necesarios para tal fin.

Artículo 6°. Registro. – Créase el Registro Único de Establecimientos Sanitarios Públicos y Privados Especializados en el Tratamiento del ACV, el que debe ser llevado por la autoridad de aplicación.

Pueden inscribirse en el Registro, los establecimientos sanitarios públicos y privados especializados en tratamiento del ACV que cumplan con los requisitos que establezca la autoridad de aplicación, y cuyas prestaciones aseguren la calidad requerida por la autoridad de aplicación.

Artículo 7°. Día Mundial de Lucha contra el ACV. Adhesión. – Adhiérase la República Argentina al Día Mundial de Lucha contra el Ataque Cerebrovascular, instituido por la



Organización Mundial de la Salud (OMS) el 29 de octubre de cada año.

Con motivo de este día, el Poder Ejecutivo de la Nación debe disponer en los distintos ámbitos de su competencia, la implementación de actividades específicas de concientización y sensibilización con relación a la prevención, diagnóstico y tratamiento integral del ACV.

Artículo 8°. Financiamiento. – Los gastos que sean necesarios para la aplicación de esta ley se deben tomar de los créditos que correspondan a las partidas presupuestarias de los organismos públicos de que se trate.

Facúltase al Jefe de Gabinete de Ministros a modificar las partidas presupuestarias que sean necesarias para aplicar esta ley durante el año de ejercicio correspondiente a su entrada en vigencia.

Artículo 9°. Reglamentación. – El Poder Ejecutivo de la Nación debe reglamentar esta ley dentro de los 60 días corridos desde su entrada en vigencia.

Artículo 10. Invitación. – Invítese a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a esta ley.

Artículo 11. – DE FORMA. Comuníquese al Poder Ejecutivo de la Nación.



Fundamentos

Sr. Presidente:

Este proyecto de ley tiene por objeto garantizar el acceso universal a la prevención, diagnóstico y tratamiento integral del ACV, al cual declara de interés nacional.

“Un ACV es una afección que provoca graves lesiones cerebrales. Puede causar la muerte, lesiones físicas y mentales irreversibles. El reconocimiento temprano de los síntomas y la atención médica inmediata reducen considerablemente la posibilidad de muerte y discapacidad.” (Ministerio de Salud Pública de Tucumán. “Programa Provincial de Prevención de ACV”. San Miguel de Tucumán, 2019).

Tal como se expresó en los fundamentos del expediente S-3231/17 del H. Senado de la Nación, argumentos que hacemos propios, el ACV:

“Es una enfermedad que se caracteriza por la presencia un déficit neurológico de inicio súbito, ocasionado por una disminución del flujo sanguíneo cerebral (infarto), o bien por la extravasación de sangre por ruptura de los vasos (hemorragia).

De acuerdo a datos de la Organización Mundial de la Salud, 15 millones de personas sufren un ACV por año en todo el mundo. De éstos, mueren 5 millones y otros 5 millones quedan con una discapacidad permanente. Es la segunda causa de muerte luego de la cardíaca y la primera causa de discapacidad. Por cada ACV sintomático, se estima que hay 9 “infartos silentes” que impactan en el nivel cognitivo de los pacientes en forma crónica.

Entre 80 y 85% de los ACV son isquémicos, mientras que del 15 al 20% restante son hemorrágicos: hematomas intracerebrales y hemorragias subaracnoideas. El riesgo de repetir un ACV es del 26% en los primeros 5 años y del 39% dentro de los 10 años.

El costo estimado en Estados Unidos de Norteamérica (EU) es de 55.000 a 73.000 dólares por paciente por año. En el 2004 el costo por atención directa e indirecta de los 4,8 millones de pacientes existentes en EU fue de 53.600 millones de dólares. La Asociación



Mexicana de Enfermedad Vasculat Cerebral estimo un costo de 36.000 dólares por año por paciente, en el 2010 el gasto de este país fue de 31 billones de dólares correspondiendo esta cifra al 49 % del PBI asignado a Salud. (...)

Los factores de riesgo son: hipertensión arterial, tabaquismo, diabetes, alcohol y dislipemia. El 77% de los ACV corresponden a un primer evento, lo que pone de manifiesto la importancia de la prevención primaria.

El ACV constituye una urgencia médica que requiere una intervención diagnóstica y terapéutica inmediata.”

El infarto puede tardar horas en instalarse y este tiempo, denominado ventana terapéutica, supone una oportunidad para evitar o minimizar el daño cerebral. Tal como se mencionó en el citado expediente: *“Los estudios han demostrado que si en las primeras horas se consigue bloquear los procesos metabólicos que conllevan a la muerte neuronal se reduce el área de necrosis y por lo tanto la morbilidad y la mortalidad asociada al ACV. La trombolisis con drogas endovenosas y la trombectomía mecánica endovascular pueden lograr el objetivo de limitar el daño cerebral tras una oclusión arterial cerebral si se adoptan en tiempo y en forma una serie de acciones coordinadas entre distintos actores de la salud.”*

En el año 1995 se publicó el primer trabajo que demostraba la mejor evolución de los pacientes con ACV de tipo isquémico que reuniendo criterios adecuados eran tratados con una droga trombolítica denominada rTPA, instilada por vía endovenosa dentro de las 3 horas de inicio de los síntomas. En el 2008 otro estudio demostró que en un grupo de la población, esta ventana terapéutica se podía ampliar a 4,5hs. En el año 2015 se publicaron simultáneamente 5 trabajos diferentes que demostraron que, en pacientes con ataque cerebral isquémico generado por oclusión de una gran arteria cerebral, el tratamiento endovascular para extracción del trombo causante del ataque cerebral mejora en forma significativa la evolución de esos pacientes.

Las últimas guías para el diagnóstico y tratamiento del ataque cerebral realizadas por American Heart Association (AHA) en el año 2019 y el Consenso Argentino sobre Accidente Cerebrovascular Isquémico Agudo recomiendan con alto nivel de evidencia el



tratamiento trombolítico endovenoso para todos los pacientes con ataque cerebral en curso dentro de las tres horas sumado al tratamiento endovascular para extracción del trombo dentro de las 6hs de inicio de los síntomas en aquellos pacientes con ataque cerebral generado en la oclusión de una arteria proximal. Obviamente ambas terapéuticas poseen el aval de la agencia federal de fármacos de EU denominada FDA.

En el citado antecedente se dijo que: *“La mejoría clínica de los pacientes con ACV impacta directamente en los costos en la atención de los pacientes efectivamente rescatados ya que el tiempo de permanencia en sistemas de internación aguda, subaguda, crónica o de rehabilitación a largo plazo modifican drásticamente estas variables.”*

Al respecto, recientemente un estudio de análisis económico realizado en Argentina sobre el tratamiento del ACV isquémico por oclusión de grandes vasos cerebrales con tratamiento fibrinolítico endovenoso más trombectomía mecánica (terapia endovascular) demostró ser costo efectivo y costo ahorrrativo para el sistema de salud de la argentina, tanto a nivel de obras sociales, entidades de medicina prepaga y PAMI (Lylyk P, *“Mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke due to large vessel occlusion in Argentina: An economic análisis”* en *“Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases”*, 2022).

Especialistas de nueve sociedades médicas relacionadas con la atención de pacientes con ACV sostuvieron que el mismo:

“es la tercera causa de muerte y la primera de discapacidad en la Argentina. Los eventos isquémicos constituyen el 80% de los casos (...) requieren la implementación de protocolos sistematizados que permitan reducir los tiempos en la atención, la morbilidad y mortalidad.” (*“Consenso Sobre Accidente Cerebrovascular Isquémico Agudo”* en Medicina, vol.79, supl.2, Buenos Aires, mayo 2019, ISSN 1669-9106).

En cuanto a su incidencia, los especialistas expresaron que:

“Un estudio más reciente, realizado en la ciudad de Tandil, provincia de Buenos Aires, halló una incidencia para primer ACVi estandarizado para la población argentina de 78.9 casos por cada 100 000 habitantes/año (56.1/100 000, extrapolado a la población



mundial)” (“Consenso Sobre Accidente Cerebrovascular Isquémico Agudo” en Medicina, vol.79, supl.2, Buenos Aires, mayo 2019, ISSN 1669-9106).

Muchas y muchos pacientes llegan fuera de la ventana terapéutica por falta de alarma o por demoras en los sistemas de traslado no entrenados para esta entidad; o bien llegan dentro de la ventana terapéutica, pero a centros de salud que no cuentan con tomógrafo, o que no administran la droga rTpa (activador tisular del plasminógeno recombinante), o que no presentan personal entrenado. Más aún, las y los pacientes con ACV generado por oclusión de una gran arteria cerebral puede que lleguen a centros de salud con tomógrafo, rTpa y personal entrenado, pero de igual modo reciban un tratamiento insuficiente. Eso último porque puede que el establecimiento no tenga una sala de hemodinamia con un equipo de neurointervencionismo, que pueda realizar la trombectomía endovascular dentro de las 6 horas de inicio de los síntomas. Ni integra redes de atención, para la derivación a centros capacitados para el tratamiento que corresponda.

Al respecto, es importante contar con centros primarios, capacitados para realizar el diagnóstico adecuado y el tratamiento fibrinolítico endovenoso; y con centros integrales, que además estén capacitados para realizar el tratamiento endovascular y dispongan de unidades ACV. La constitución de una red que garantice el acceso universal y equitativo al diagnóstico y tratamiento adecuado es uno de los fines de este proyecto de ley (Cirio JJ, et al. Privilegiados y omitidos en las redes de atención del ataque cerebrovascular isquémico agudo. *Neurol Arg.* 2021. <https://doi.org/10.1016/j.neuarg.2021.07.001>).

De conformidad con lo que establece la Constitución Nacional, corresponde al Congreso *“proveer lo conducente al desarrollo humano”* (Art. 75 Inc. 19). Por su parte, el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC) reconoce el derecho de toda persona al *“más alto nivel posible de salud física y mental”* (Art. 12.1). En dicho pacto, a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, Argentina asumió el compromiso internacional de adoptar las medidas necesarias para: *“la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas”* y *“la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica*



y servicios médicos en caso de enfermedad” (Art. 12.2 Inc. c y d del PIDESC).

Respecto al derecho a la salud, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales manifestó que:

“La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud, la aplicación de los programas de salud elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la adopción de instrumentos jurídicos concretos. Además, el derecho a la salud abarca determinados componentes aplicables en virtud de la ley.” (CESCR, Observación General N° 14, E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000).

Además, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales también sostuvo que los elementos esenciales del derecho a la salud son la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad (CESCR, Observación General N° 14, E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000).

Lo dicho coincide con la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH. *Caso Poblete Vilches y otros Vs. Chile*. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 8 de marzo de 2018. Serie C No. 349; Corte IDH. *Caso Cuscul Pivaral y otros Vs. Guatemala*. Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 23 de agosto de 2018. Serie C No. 359; entre otros) y de la Corte Suprema de Justicia de la Nación (CSJN, *Fallos 323:1339, 321:1684, 335:197*, entre otros). De lo que surge que, más allá de las facultades concurrentes con las jurisdicciones, el Estado Nacional es garante del derecho a la salud.

En 1989 este Congreso sancionó la Ley 23.661 que creó el Sistema Nacional del Seguro de Salud *“a efectos de procurar el pleno goce del derecho a la salud para todos los habitantes del país sin discriminación social, económica, cultural o geográfica”* (Art. 1).



Dicho Sistema tiene “*como objetivo fundamental proveer el otorgamiento de prestaciones de salud igualitarias, integrales y humanizadas, tendientes a la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, que respondan al mejor nivel de calidad disponible y garanticen a los beneficiarios la obtención del mismo tipo y nivel de prestaciones eliminando toda forma de discriminación en base a un criterio de justicia distributiva*” (Art. 2). Según esta ley, los agentes del seguro deben desarrollar un programa de prestaciones de salud, a cuyo efecto la ex ANSSAL hoy Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación, establece y actualiza periódicamente las prestaciones que deben otorgarse obligatoriamente (Art. 28). Luego de ciertas normas reglamentarias, el Decreto 492/1995 avanzó hacia la creación del PMO. Luego, la Ley 24.754 y posteriormente la Ley 26.682 extendieron la obligación de cumplir con el PMO a las entidades de medicina prepaga. Consideramos que es oportuno y conveniente, asegurar la cobertura de la prevención, el diagnóstico y el tratamiento integral de los ACV, mediante su inclusión en el PMO.

Por estas razones es que sostenemos que es imperioso garantizar el acceso universal a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento integral del ACV.

A nivel de derecho provincial, hemos tenido en cuenta la Ley 3.263 de Neuquén que “*tiene por objeto garantizar el acceso de la población a la prevención, diagnóstico y tratamiento del accidente cerebrovascular (ACV), a través de la creación de la Red Provincial ACV*” (Art. 1) y la Ley 9.613 de La Rioja. Además, nos basamos en nuestra experiencia con el “*Programa Provincial de Prevención de ACV*” del Ministerio de Salud Pública de Tucumán, siendo ésta la primera jurisdicción en contar con un programa Provincial de ACV, el cual fue elogiado por la revista especializada *The Lancet*.

A nivel de derecho comparado, hemos estudiado la normativa del Ministerio de Salud de Brasil sobre los criterios de habilitación de los establecimientos hospitalarios como Centros de Atención de Urgencia para los Pacientes con ACV, Portaria N° 665, de 12 de abril de 2012, Ministério da Saúde. Además de la experiencia en países tales como Reino Unido, Francia, España y los EE.UU. De estos últimos, tuvimos en cuenta las guías emitidas por *American Heart Association* y *American Stroke Association*,



Hemos considerado los expedientes S-3231/17, S-666/2021, S-1739/19, S-4834/18, entre otros, del H. Senado de la Nación; y los expedientes 6239-D-2020, 4834-S-2018, 3837-D-2017, entre otros, de esta HCDN.

Finalmente, hemos trabajado con especialistas en la materia, a quienes agradecemos su inconmensurable contribución a esta iniciativa.

Escuchamos y recibimos los aportes del Dr. Pedro Lylyk y su equipo, referente mundial en Neurocirugía Endovascular por su alto nivel médico, científico y académico, y quien ha marcado un hito en la historia al introducir el stent en la terapéutica cerebral vascular.

Trabajamos el texto de este proyecto con el Dr. Julio Fernández, médico especialista en neurocirugía y neurointervencionismo, y coordinador general del Programa Provincial de Prevención de ACV del Ministerio de Salud Pública de Tucumán, quien además tiene una notable trayectoria como impulsor de esta propuesta que volvemos a presentar.

Este proyecto busca robustecer la prevención, mediante campañas masivas de concientización y sensibilización, y también actuando sobre los determinantes de la salud. Todo ello dirigido a educar a la comunidad en general, y al personal de la salud en particular, tanto sobre el ACV en sí, como en la necesidad de buscar atención especializada inmediata dentro de la venta terapéutica, y de alertar sobre los factores de riesgo y la necesidad de llevar un estilo de vida saludable. La evidencia demuestra que con estas medidas se reduciría significativamente la incidencia de la patología: las personas que logran un cambio en el estilo de vida tienen un 80% menos de riesgo de sufrir un ACV que aquellos que no lo logran, y el uso de medidas preventivas ha logrado una disminución del 40% de ACV en Oxfordshire, Reino Unido, en los últimos 20 años. De ahí que facultamos a la autoridad de aplicación a llevar adelante esta tarea.



Esta propuesta tiene por fin asegurar la cobertura total del diagnóstico y del tratamiento integral del ACV. Por eso incorporamos estas prestaciones, incluido el tratamiento del ACV isquémico por vía endovenosa y endovascular, a la cobertura del sistema público de salud, las obras sociales y las entidades de medicina prepaga. En el proyecto, se incorpora expresamente estas prestaciones en el PMO. De este modo, garantizamos el acceso universal en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad, tanto en establecimientos de gestión pública como privada. De esta manera, buscamos reducir la mortalidad y la discapacidad.

Esto beneficiará a las personas, en tanto individuos con planes de vida. También a sus familiares y afectos, quienes se hacen cargo de los cuidados cuando el ACV produce discapacidad. Pero es, además, una política de salud pública que impactará sobre los costos para el Estado: al evitar la discapacidad, la seguridad social ya no deberá afrontar prestaciones por esta causa. Un análisis de costo-efectividad demuestra que no sólo es ética, moral y jurídicamente correcto, sino también económicamente sostenible.

Creamos el Registro Único de Establecimientos Sanitarios Públicos y Privados Especializados en el Tratamiento del ACV, el que debe ser llevado por la autoridad de aplicación, quien además define los requisitos y la calidad de las prestaciones necesarias para la inscripción, y la que asegura la calidad de las prestaciones mediante evaluaciones periódicas. Con este Registro, la autoridad de la aplicación acredita, junto con las asociaciones profesionales, a los establecimientos que cuenten con el personal apto, la tecnología adecuada (tomógrafo y hemodinamia) y los recursos suficientes.

Sostenemos que las evaluaciones de calidad deben adecuarse a los más altos estándares internacionales. De ahí que decidimos incluir la expresión *“la participación a las asociaciones profesionales especializadas”*, para tener en cuenta las certificaciones de la World Stroke Organization.

Incorporamos el código ACV a los sistemas de traslado de emergencia públicos y privado. Esta medida priorizará la atención de las y los pacientes, y el traslado se realizará



a centros especializados en tiempo y forma, garantizando una red eficiente. Esto es un factor primordial para el diagnóstico y tratamiento, ya que cuando antes comience el tratamiento, mayor será su tasa de éxito.

La autoridad de aplicación será la que defina el Poder Ejecutivo de la Nación. Ésta deberá coordinar su accionar con las autoridades de las jurisdicciones, estando facultada para celebrar convenios al efecto. Se establece un plazo razonable de 60 días para la reglamentación. Finalmente, se invita a las Provincias y a la CABA a adherir.

En suma, estamos convencidos de que esta ley defenderá los derechos humanos a la vida y a salud, y elevará el bienestar y la calidad de vida de la comunidad. Cumpliremos, de este modo, nuestro mandato de proveer lo conducente al desarrollo humano para los argentinos y argentinas.

Por todo lo expuesto, solicito a las Sras. y Sres. Diputados de la Nación que acompañen el presente PROYECTO DE LEY.