



H. Cámara de Diputados de la Nación

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados...

PROGRAMA DE DETECCION TEMPRANA DE LA OSTEOPOROSIS

Artículo 1º: El objeto de la presente ley es establecer un programa de detección temprana, tratamiento, rehabilitación y seguimiento de pacientes con osteoporosis.

Artículo 2º: A los efectos de la presente ley se considera “osteoporosis” a la enfermedad metabólica caracterizada por una masa ósea baja y un deterioro de la microarquitectura del tejido óseo que conduce a una resistencia mineral reducida y un mayor riesgo de fracturas de baja energía o por fragilidad.

Son sujetos de la presente ley, todas las personas que padecen dicha afección.

Artículo 3º: La Autoridad de Aplicación de la presente Ley será el Ministerio de Salud.

Artículo 4º: En el marco del diagnóstico temprano, el tratamiento, la rehabilitación y el seguimiento de pacientes con osteoporosis; la Autoridad de Aplicación deberá:

1- Promover acciones de prevención a través de la detección temprana de la osteoporosis.

2- Estimular políticas públicas tendientes a concientizar al personal médico, a la comunidad científica médica y a la sociedad en general, de la importancia de efectuar los controles adecuados para detectar tempranamente la osteoporosis.

3- Promover, en su ámbito, la creación de un departamento especializado en osteoporosis, de carácter multidisciplinario, que coordine con las autoridades sanitarias locales, la implementación de las políticas, estrategias y acciones para la detección temprana, el tratamiento, la rehabilitación y el seguimiento de los pacientes con osteoporosis.



H. Cámara de Diputados de la Nación

4- Proponer tratamientos, seguimiento de los pacientes con osteoporosis y eventualmente la rehabilitación de quienes a consecuencia de dicha patología hayan sufrido fracturas por debilidad ósea.

5- Propiciar la realización periódica de estudios epidemiológicos y estadísticas que den cuenta de la prevalencia de la osteoporosis a nivel regional en todo el país;

6- Contribuir a la capacitación continua de profesionales de la salud y otros agentes sociales, en todo lo referente al cuidado integral de la salud y mejoría de calidad de vida de las personas con osteoporosis, en el marco de la estrategia de atención primaria de la salud;

7- Garantizar la provisión de los equipos de densitometría ósea (DO) por absorciometría dual de rayos X (DXA), pertinentes para un diagnóstico precoz en los centros de salud nacionales.

Artículo 5º: Los gastos y erogaciones que demande el cumplimiento de la presente ley, serán atendidos con las partidas específicas que al efecto destine en forma anual el Presupuesto General de la Administración Pública para el Ministerio de Salud.

Artículo 6º: 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 osteoporosis, incluyendo las prestaciones que determine la Autoridad de Aplicación.



H. Cámara de Diputados de la Nación

Artículo 7º: Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente Ley.

Artículo 8º: El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente Ley en el término de noventa (90) días a partir del momento de su sanción.

Artículo 9º: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Marcela Campagnoli

Gustavo Hein

Dina Rezinovsky

Ximena García

Rubén Manzi

Anibal Tortoriello

Soher El Sukaria

Danya Tavela

Lidia Ascarate

Gabriela Lena

Mónica Frade

Paula Oliveto



H. Cámara de Diputados de la Nación

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

La osteoporosis es una enfermedad metabólica caracterizada por una masa ósea baja y un deterioro de la microarquitectura del tejido óseo, que conduce a una resistencia mineral reducida y un mayor riesgo de fracturas de baja energía o por fragilidad.

En todo el mundo, se estima que la osteoporosis afecta a 200 millones de mujeres, significando ello que 1 de cada 3 mujeres mayores de 50 años experimentará fracturas relacionadas con la enfermedad. En el caso de los hombres esa relación es de 1 de cada 5 hombres mayores de 50 años.

El objetivo de la presente ley es brindar orientación sobre la detección adecuada, prevención, identificación de causas secundarias y el tratamiento correcto de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.

Fisiopatología de la Osteoporosis

El sistema esquelético proporciona soporte estructural para el cuerpo y almacenamiento de dos minerales esenciales, calcio y fósforo.

La masa ósea individual alcanza un pico entre los 25 y los 30 años y comienza a declinar alrededor de los 40.

El esqueleto consiste en una matriz mineralizada con una fracción celular altamente activa que incluye osteocitos, osteoblastos y osteoclastos. Los osteoblastos y los osteoclastos desempeñan un papel fundamental en la remodelación ósea, un proceso dinámico durante el cual se elimina el hueso viejo y se agrega hueso nuevo al esqueleto. El hueso es un tejido vivo y en constante remodelación.

Se cree que los osteocitos son la principal célula que regula la remodelación. Este proceso se ve afectado por las hormonas sistémicas, incluida la hormona paratiroidea (PTH), la 1,25-dihidroxitamina D, la calcitonina, la hormona del crecimiento, los glucocorticoides, las hormonas gonadales, las hormonas tiroideas y las citoquinas. Además, los cambios en la



H. Cámara de Diputados de la Nación

fuerza mecánica activan la remodelación ósea para mejorar la fuerza esquelética y reparar el hueso que ha sufrido micro daños.

El ciclo de remodelación ósea se desacopla con la menopausia y el avance de la edad, lo que da como resultado más resorción ósea que formación ósea.

Con la disminución de los niveles de estrógeno durante la menopausia, la tasa de remodelación ósea aumenta de 2 a 4 veces. El aumento de la resorción ósea conduce a una fase de pérdida ósea acelerada y salida de calcio derivado del esqueleto al líquido extracelular. Estos cambios conducen a un balance negativo del calcio corporal total, lo que exacerba aún más las pérdidas esqueléticas.

Muchos otros trastornos hormonales y sistémicos pueden conducir a una pérdida ósea acelerada independientemente de la edad y el estado del estrógeno. Estas causas secundarias de osteoporosis incluyen deficiencia de vitamina D, hiperparatiroidismo, hipercortisolismo, hipertiroidismo, anorexia nerviosa, artritis reumatoide, enfermedades gastrointestinales (por ej., enfermedad celíaca), discrasias de células plasmáticas (por ej., mieloma múltiple), enfermedad renal crónica y fármacos (por ej., esteroides). El consumo excesivo de alcohol y el hipogonadismo son causas secundarias de pérdida ósea en los hombres.

Diagnóstico y Evaluación - Detección de osteoporosis

La decisión de realizar una evaluación de la densidad ósea debe basarse en el perfil de riesgo de fractura del paciente y la evaluación de la salud esquelética.

Independientemente de los factores de riesgo clínico, las mujeres de 50 años o más y los hombres de 60 años o más deben someterse a pruebas de densidad mineral ósea (DMO), conocida como Densitometría Ósea.

Medición de la densidad mineral ósea

La medición de la cadera (cuello femoral y cadera total) y la columna vertebral mediante absorciometría de rayos X de energía dual (DXA) es el método preferido para



H. Cámara de Diputados de la Nación

diagnosticar la osteoporosis, predecir el riesgo futuro de fracturas y monitorear a los pacientes. DXA mide el contenido mineral óseo (CMO) en gramos y el área ósea (AO) en centímetros cuadrados. Estos diagnósticos de DMO de masa ósea normal, osteopenia y osteoporosis están basados en la clasificación diagnóstica de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los factores de riesgo validados independientes de la DMO incluyen edad avanzada, fractura previa, terapia con glucocorticoides a largo plazo, bajo peso corporal, antecedentes familiares de fractura de cadera, tabaquismo y consumo excesivo de alcohol.

Evaluación inicial

La evaluación inicial para la osteoporosis incluye una historia detallada para valorar los factores de riesgo clínicos de fractura y las causas secundarias de pérdida ósea, un examen físico completo y pruebas de laboratorio para estimar la salud general y, específicamente, el metabolismo mineral.

El historial médico debe centrarse en los factores de riesgo de fractura (por ej., fracturas previas, antecedentes familiares de osteoporosis o fractura de cadera, caídas recientes), pérdida de altura, medicamentos asociados con la pérdida ósea, tabaquismo, consumo de alcohol y cálculos renales, consumo excesivo de café, entre otras causas.

El examen físico puede revelar deformidades esqueléticas debido a fracturas no reconocidas (por ej., cifosis o disminución del espacio costilla-pelvis) o identificar posibles causas secundarias de fragilidad esquelética (por ej., esclerótica azul con osteogénesis imperfecta o sensibilidad ósea con osteomalacia).

La evaluación de laboratorio inicial incluye creatinina sérica, calcio, fósforo, magnesio, 25-hidroxivitamina D y pruebas de función hepática.



H. Cámara de Diputados de la Nación

Si está clínicamente indicado, se debe medir un hemograma completo, PTH, hormona estimulante de la tiroides, electroforesis de proteínas séricas y calcio y cortisol en orina de 24 horas.

Cada vez más utilizados en el tratamiento de la osteoporosis, los marcadores de recambio óseo pueden ofrecer información de pronóstico sobre el riesgo de fractura y complementar las mediciones de densidad ósea. La fosfatasa alcalina específica del hueso, la osteocalcina (OC) y el propéptido N-terminal del procolágeno tipo I (PINP) son marcadores específicos de la formación ósea.

Tratamiento - Nutrición

La salud ósea óptima requiere una combinación de carga mecánica y una ingesta adecuada de macronutrientes y micronutrientes y esto debe comenzar en la primera infancia de los individuos.

Los nutrientes más importantes son el calcio, la vitamina D y las proteínas. El calcio es importante para la fase de formación de la remodelación ósea.

La vitamina D, una hormona generada a partir de la luz solar, los alimentos o los suplementos, se convierte en el hígado en 25-hidroxi vitamina D que sirve como sustrato para la 1,25-dihidroxitamina D, un regulador clave de la absorción intestinal activador de calcio. Las cantidades óptimas de ingesta de calcio y vitamina D son indispensables, pero en general, se recomiendan 1200 mg de calcio y 800 UI de vitamina D al día para la mayoría de las mujeres posmenopáusicas y para los hombres mayores de 70 años.

Ejercicio

Aunque el efecto beneficioso de la actividad física sobre la densidad ósea es pequeño, se asocia con un menor riesgo de fracturas de cadera en mujeres mayores y un menor riesgo de caídas al mejorar la fuerza muscular, el equilibrio y la movilidad. Las personas con



H. Cámara de Diputados de la Nación

osteoporosis (o que buscan prevenirla) deben hacer ejercicio durante al menos 30 minutos 3 veces por semana.

Tratamiento Farmacológico

El arsenal farmacológico para el tratamiento de la osteoporosis incluye fármacos que inhiben la resorción ósea: bisfosfonatos, estrógenos, moduladores selectivos de los receptores de estrógeno (MSRE), denosumab y calcitonina; y agentes anabólicos que estimulan la formación de hueso nuevo: teriparatida, abaloparatida y romosozumab.

Los bisfosfonatos son la piedra angular del tratamiento de la osteoporosis y son derivados químicamente estables del pirofosfato inorgánico. Con su alta afinidad por los cristales de calcio, estos fármacos se concentran selectivamente en el hueso, disminuyendo la reabsorción ósea.

En cuanto a la terapia hormonal para la menopausia, en general se sugiere el uso de la terapia con estrógenos en mujeres menores de 60 años o menos de 10 años después de la menopausia, que tienen síntomas vasomotores o climatéricos asociados con la menopausia, y donde no existen contraindicaciones para su uso. También aquellas en quienes los bisfosfonatos o denosumab no son apropiados.

Podríamos enumerar una serie de medicamentos y fármacos que se utilizan en el mundo para contrarrestar los efectos de la osteoporosis, pero no es este el objetivo de esta fundamentación.

En Argentina, existen tres sociedades cuyo objetivo es el tratamiento de los problemas de metabolismo óseo. Estas son: 1. la Sociedad Argentina de Osteoporosis (S.A.O.); 2. La Asociación Argentina de Osteología y Metabolismo Mineral (A.A.O.M.M.) y 3. La Fundación de investigaciones Metabólicas (FIM) siendo todas ellas integrantes del Comité de Sociedades Nacionales de la IOF (International Osteoporosis Foundation).

“Desde el Ministerio de Salud de la Nación, el Programa Nacional de Envejecimiento Activo y Salud (ProNEAS) apunta a sensibilizar y difundir en la población



H. Cámara de Diputados de la Nación

la estrategia de envejecimiento activo y favorecer la promoción de hábitos saludables en las personas mayores. A partir de los datos arrojados por la Primera Encuesta Nacional de Vigilancia Telefónica (VIGITEL) de 2018, según la cual, seis de cada diez adultos mayores de 60 años sufrieron alguna caída en el último año, el foco de la política a nivel nacional se encuentra primordialmente en la prevención y atención ante situación de caídas.

Por su parte, en el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, a través de la Dirección de Personas Mayores, desarrolló el programa “+Simple Envejecimiento Activo” que articula una serie de acciones destinadas a asegurar un envejecimiento activo y saludable con base en tres áreas: estimulación cognitiva, alimentación saludable y actividad física. En estos dos últimos aspectos, a través de la articulación con la oficina regional para América Latina de la IOF, se han incluidos módulos de concientización y entrenamiento para adultos mayores y asistentes gerontológicos sobre nutrición y ejercicio para una buena salud ósea, factores de riesgo para osteoporosis y prevención de caídas, con el fin de prevenir la osteoporosis y mejorar la pérdida de masa muscular y fuerza, propias de este grupo etario¹”.

Argentina no cuenta con datos epidemiológicos actualizados de fracturas por fragilidad. Sin embargo, la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología publicó en 2020 los resultados de 1,000 encuestas sobre fracturas de cadera provenientes de 34 centros, encontrando que el 80% de los pacientes eran mayores de 70 años, con una relación mujer/hombre de 2.7:1. El 45.28% de los pacientes fueron operados antes del sexto día del ingreso y la mitad permaneció hospitalizado diez días o menos. El 50% de los pacientes inició una deambulación antes del quinto día del postoperatorio y el 10% no deambuló. La complicación más frecuente fue la infección y la mortalidad osciló entre 3.8% y 4.85% en los primeros meses después de la cirugía².

La osteoporosis es un problema de salud pública mundial. Las fracturas por fragilidad de la columna vertebral y la cadera pueden provocar dolor crónico, depresión, discapacidad

¹ <https://www.osteoporosis.foundation/sites/iofbonehealth/files/2022-08/LATAM%20Audit%202021%20-%20FINAL.pdf>

LATAM AUDIT 2021 – Datos Argentina – IOF (Internacional Osteoporosis Foundation) p.6

² <https://www.osteoporosis.foundation/sites/iofbonehealth/files/2022-08/LATAM%20Audit%202021%20-%20FINAL.pdf>

LATAM AUDIT 2021 – Datos Argentina – IOF (Internacional Osteoporosis Foundation) p.7



H. Cámara de Diputados de la Nación

y la muerte. Las mediciones DXA centrales son el estándar de oro para la evaluación de la DMO; lamentablemente en la actualidad en nuestro país, no existe programa alguno que promueva la detección temprana, el tratamiento, la rehabilitación y el seguimiento de pacientes con osteoporosis, y es por ello que nos atrevemos a proponer el presente Proyecto de Ley.

Marcela Campagnoli

Gustavo Hein

Dina Rezinovsky

Ximena García

Rubén Manzi

Anibal Tortoriello

Soher El Sukaria

Danya Tavela

Lidia Ascarate

Gabriela Lena

Mónica Frade

Paula Oliveto