

LA CAMARA DE DIPUTADOS Y SENADORES DE LA NACION
SANCIONAN CON FUERZA DE LEY

ARTICULO 1º: Garantizar de manera equitativa y sin discriminaciones el acceso a la detección, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la "enfermedad psoriásica" en cualquiera de sus manifestaciones sea en psoriasis en placa y/o artritis psoriásica.

ARTICULO 2º: A los fines de la aplicación de la presente ley, entiéndase por psoriasis como "*enfermedad inflamatoria sistémica crónica, de base genética, mediada inmunológicamente. Puede ser desencadenada y/o agravada por múltiples factores. Se manifiesta en piel con lesiones eritemato-escamosas producidas por la hiperproliferación de queratinocitos, siendo este proceso mediado por citoquinas proinflamatorias. Puede afectar mucosas, semimucosas, faneras y frecuentemente comprometer las articulaciones. Generalmente se asocia a comorbilidades que afectan la calidad y sobrevida de los pacientes. La psoriasis es una patología no contagiosa y puede en algunos casos resultar incapacitante*".

Entiéndase por psoriasis en placa a aquella que se caracteriza por la aparición de lesiones en forma de manchas o placas rojizas, escamosas, engrosadas e inflamadas, con una amplia variabilidad clínica y evolutiva, que se caracteriza por un crecimiento anormal de células cutáneas en zonas como cuero cabelludo, codos, rodillas, palmas de las manos y los pies, el tronco, e incluso zonas genitales.

Entiéndase a la artritis psoriásica como una forma de artritis que afecta a algunas personas con psoriasis, y que se caracteriza por la ausencia del factor reumatoide, cuyos síntomas y signos principales son el dolor, la rigidez y la hinchazón de las articulaciones, pudiendo afectar a cualquier parte del cuerpo de manera leve a graves.

ARTICULO 3º: Incorpórese al Programa Médico Obligatorio la "enfermedad psoriásica" en cualquiera de sus manifestaciones sea en psoriasis en placa y/o artritis psoriásica.

ARTICULO 4º: Las obras sociales incluidas en la Ley 23.660, los Agentes del Seguro de Salud de la Ley 23.661 y las demás obras sociales y organismos que hagan sus veces y sean creadas o regidas por leyes nacionales, y las empresas o entidades que presten servicios de medicina prepaga, conforme a lo establecido en la Leyes 24.754 y 26.682, deberán garantizar de manera integral y como prestación básica esencial y obligatoria, la cobertura de los tratamientos médicos, psicológicos y farmacológicos necesarios para los pacientes afectados

por psoriasis o artritis psoriásica, incluyendo las etapas de detección, diagnóstico, tratamiento y seguimiento.

A los fines de la cobertura médica por parte de los prestadores obligados definidos en este artículo, se considerarán como tratamientos cubiertos la fototerapia, medicamentos de uso tópico y/o dérmico (cremas, ungüentos) y cualquier medicamento (vía oral o inyectable, sea convencional o biológico) como así también la internación de aquellos pacientes que presenten un cuadro clínico grave que la requiera.

Las modalidades terapéuticas cubiertas, serán definidas según el criterio del Profesional Médico tratante, pudiendo contemplar las siguientes:

- *Monoterapia*: se usa un sólo agente terapéutico.
- *Combinada*: puede aumentar la eficacia en casos determinados; permite reducir las dosis de cada agente y su toxicidad.
- *Rotacional*: se utiliza una terapéutica por un tiempo determinado, para luego rotar a otra alternativa de ser necesario (falla primaria o secundaria).
- *Secuencial*: se basa en el uso inicial de medicaciones muy eficaces para inducir remisiones, para luego reemplazarlas con otras terapias minimizando la toxicidad.
- *Intermitente*: Se discontinúan tratamientos o se prolongan los intervalos terapéuticos con el fin de evitar la acumulación de toxicidad, manteniendo eficacia y calidad de vida. 0
- *Continua*: uso permanente de la terapéutica, dada la cronicidad de la enfermedad y su carácter inflamatorio sistémico.

ARTICULO 5º: Establecese el día 29 de octubre, como el Día Nacional de la Psoriasis.

ARTICULO 6º: A los fines de generar conciencia social, la autoridad de aplicación o quien esta designe dentro de la orbita del Ministerio de Salud de la Nación, deberá gestionar, programar y realizar actividades educativas e informativas que permitan a la población el correcto acceso a la información sobre la enfermedad de la psoriasis.

ARTICULO 7º: Autoridad de Aplicación: Sera la autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación.

ARTICULO 8º: Los prestadores mencionados en el articulo 4º de la presente ley, deberán adecuar sus programas de prestación médica y demás documentación, a los fines de la aplicabilidad de la presente en el plazo de 30 días contados a partir de la promulgación de esta ley.

ARTICULO 9º: La presente ley deberá ser reglamentada por la Autoridad de Aplicación a los 60 días contados a partir de su publicación.

ARTICULO 10º: Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente

El presente proyecto de Ley tiene como finalidad cubrir las necesidades en materia de salud que acompañan a las personas que padecen de la enfermedad autoinmune conocida como "Psoriasis", con la intención de que la misma sea incorporada dentro del PMO y reconocida como una enfermedad crónica siendo su tratamiento una prestación básica esencial y que sea garantizado por los prestadores de las obras sociales y/o prepagas, como tal.

La psoriasis, es una enfermedad frecuente, crónica (de larga duración) de la piel, no contagiosa, de carácter autoinmune, lo que significa que el mismo sistema inmunológico ataca por error al cuerpo, y que se caracteriza por la aparición de lesiones rojizas, escamosas y elevadas en la piel que pican, y se manifiestan sobre todo en las rodillas palmas de las manos y plantas de los pies, los codos, el tronco y el cuero cabelludo, las que en algunas ocasiones su gravedad genera cortes en las zonas afectadas.

La Sociedad Argentina de Dermatología (SAD), la define técnicamente y a los fines de aunar criterios como *"La psoriasis es una enfermedad inflamatoria sistémica crónica, de base genética, mediada inmunológicamente. Puede ser desencadenada y/o agravada por múltiples factores. Se manifiesta en piel con lesiones eritemato-escamosas producidas por la hiperproliferación de queratinocitos, siendo este proceso mediado por citoquinas proinflamatorias. Puede afectar mucosas, semimucosas, faneras y frecuentemente comprometer las articulaciones. Generalmente se asocia a comorbilidades que afectan la calidad y sobrevida de los pacientes. La psoriasis es una patología no contagiosa"*.

Por otra parte, la SAD informa que *"Puede afectar a todos los grupos etarios y a ambos sexos por igual. Es una enfermedad poligénica y multifactorial. De acuerdo a la edad de inicio de la enfermedad, puede clasificarse en: • Psoriasis Tipo I: comienzo antes de las 40 años, prevalencia de afección familiar y fuerte asociación con el antígeno de histocompatibilidad HLA Cw*0602. Presenta mayor predisposición a artritis psoriásica. • Psoriasis Tipo II: comienzo posterior*

a los 40 años, casos aislados, menor prevalencia familiar y menor correlación con antígenos de histocompatibilidad. La artritis psoriásica (APs) se relaciona con la presencia del antígeno de histocompatibilidad HLA C12. El compromiso periférico se relaciona con el HLA B-38 y HLA B-39, mientras que el compromiso axial y la dactilitis lo hacen con el HLA B-27. La susceptibilidad está determinada por los PSORS (genes). Actualmente se han identificado 11 y otros se encuentran en investigación. El PSORS 1 localizado en el cromosoma 6, es el que tiene mayor relación con la enfermedad. La presencia de familiares con psoriasis aumenta las posibilidades de padecer dicha enfermedad. La probabilidad de que la descendencia padezca psoriasis, es del 14% con un padre afectado y si ambos padres tienen la enfermedad, la probabilidad aumenta al 40%. Sin embargo, esto no es suficiente para dar un consejo genético adecuado."

Esta afección no solo es una cuestión dérmica o meramente dermatológica, sino que es sistémica, ya que aquellos que la padecen ven afectados otros órganos y guarda relación con distintas comorbilidades a las que la SAD, define como *"aquellas enfermedades significativamente asociadas fisiopatológicamente a la psoriasis, aunque no son, la causa ni la consecuencia de la misma. Los mediadores inflamatorios como, factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α), interleuquinas (ILs) y otras citoquinas, son responsables del impacto multiorgánico de esta enfermedad: trastornos psicológicos (adicciones, depresión, ideación suicida, trastornos del ánimo, cognitivos y del sueño), obesidad, síndrome metabólico, uveítis, neoplasias, compromiso pulmonar, hepático, gastrointestinal y cardiovascular.*

En la psoriasis, el incremento de la mortalidad cardiovascular es responsable de disminuir la sobrevida de los pacientes entre tres y cuatro años. La denominada *"marcha psoriásica"*: psoriasis, el hábito tabáquico, el síndrome metabólico y la obesidad, contribuyen a la inflamación sistémica. La inflamación sistémica, a su vez, causa insulinoresistencia, un estado de desequilibrio entre los efectos proaterógenos y antiaterógenos, en el cual la insulina promueve los efectos proaterógenos. Esto ocasiona la disfunción endotelial que conduce a la aterosclerosis y eventualmente al infarto de miocardio.

Lo mencionado implica que la misma sea tratada y controlada a tiempo lo que es fundamental para no ocasionar mayores daños al paciente, requiriendo en todo caso que el abordaje de esta enfermedad sea de manera integral, es decir mucho más allá de la piel, a los fines de velar por el bienestar del paciente.

Según estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), afecta a 100 millones de personas en todo el mundo, lo cual equivale a entre un 2 a 3% de la población, siendo que de ese número poblacional al menos 1.500.000 de argentinos la padecen.

Las personas con psoriasis moderada a grave podrían sentirse cohibidas o tener una mala autoimagen, lo que puede provocar depresión o aislamiento social, principalmente porque la manera en la que esta enfermedad se manifiesta (con escamas visibles generalmente en las zonas más expuestas del cuerpo y que se "descaman" e incluso a veces sangran) les genera un sentimiento de "vergüenza" por ser "observados", tratados o percibidos de una manera distinta al resto de la población.

Si bien se trata de un padecimiento que no tiene cura, la detección temprana y el tratamiento adecuado es sumamente importante y necesario puesto que evitará las enormes consecuencias perjudiciales, riesgosas y dañosas a largo plazo.

En Argentina se estima que entre el 2 y 3% de la población la padece, y en este sentido, el año pasado la Sociedad Argentina de Psoriasis ha realizado un relevamiento sobre distintos indicadores que afectan y son de interés de quienes se ven afectados por la psoriasis, así el relevamiento obtuvo los siguientes resultados:

- El **75,7%** dijo haber tenido gastos adicionales como copagos o consultas privadas.
- El **61,6%** debió sacrificar otros gastos, principalmente de esparcimiento, alimentación o vacaciones.
- El **60%** tuvo que **consultar a más de un especialista.**
- El **53,2%** tuvo dificultades para conseguir citas médicas, principalmente por las demoras en los turnos y la falta de especialistas.

- El **51,3%** manifestó que gasta, como mínimo, \$10 mil al mes de su bolsillo en medicamentos y tratamientos específicos.
- El **23,5%** dedica 5 horas o más al mes en citas médicas y trámites.
- El **20%** afirmó que debió trabajar menos o cambiar de empleo, lo que implicó en la mayoría de los casos un menor ingreso. Un porcentaje similar teme perder el trabajo debido a las faltas a causa de la enfermedad.

Uno de los principales problemas que enfrentan los pacientes, es la dificultad o en algunos casos la imposibilidad de afrontar los gastos que significa no solo el tratamiento (que si es lo más costoso) sino también la detección de la esta enfermedad, lo que trae aparejada como principal consecuente una demora en el diagnóstico y un abordaje deficiente del tratamiento. Los remedios autorizados y recetados para reducir el impacto negativo y dañoso que tiene sobre quienes la padecen, son excesivamente costosos, lo que implica que la mayoría de los casos los pacientes tengan que presentar recursos de amparo ante la justicia buscando un reconocimiento de los mismos, situación que -obviamente- provoca una congestión en el sistema judicial y en algunos casos un retardo injusto y peligroso para quienes esperan una respuesta del órgano jurisdiccional; además de lo que significa a nivel emocional y psicológico para los justiciables someterse a un proceso judicial.

Según información recabada desde la pagina oficial de la Clínica Mayo, "*Los tratamientos para la psoriasis tienen como objetivo detener la proliferación sumamente rápida de las células de la piel y eliminar las escamas. Algunas opciones son cremas y ungüentos (terapia tópica), luminoterapia (fototerapia) y medicamentos de administración oral o inyectables.*" , y enumera dentro de la **terapia tópica** a las siguientes: *Análogos de la vitamina D*. Las formas sintéticas de vitamina D, como el calcipotrieno (Dovonex, Sorilux) y el calcitriol (Vectical), *Retinoides*. El tazaroteno, *Inhibidores de la calcineurina*. Los inhibidores de la calcineurina, como el tacrolimus (Protopic) y el pimecrolimus (Elidel), entre otros; y como **medicamentos de administración oral o inyectables**: el etanercept (Enbrel), el infliximab (Remicade), el adalimumab (Humira), el ustekinumab (Stelara), el risankizumab-rzaa (Skyrizi) y el ixekizumab (Taltz) -tres de estos medicamentos (etanercept, ixekizumab y ustekinumab) están aprobados para

niños-, **Metotrexato** (Trexall) se suele administrar semanalmente como una dosis oral única, por último la **ANMAT** aprobó el 28 de septiembre último, un medicamento oral (**deucravacitinib**) para el tratamiento de adultos con psoriasis en placas de moderada a grave. Esta alternativa es la primera terapia administrada una **vez al día con dosis oral**, con un costo aproximado de \$2.210.613 en farmacias, bajo nombre comercial SOTYKTU, monto que no resulta alejado en relación a los demás productos biológicos mencionados.

La OMS en su documento "Hoja de ruta para el acceso 2019-2023 Apoyo integral al acceso a los medicamentos y vacunas" declara que "El acceso a los medicamentos y a las vacunas es un problema multidimensional, por lo que requiere políticas y estrategias nacionales integrales, además de marcos legislativos y reglamentarios que atiendan las necesidades del sistema de salud y abarquen la totalidad del ciclo de vida de los productos: desde la investigación y desarrollo (I+D) hasta la garantía de la calidad, las aprobaciones reglamentarias y la autorización de comercialización, la gestión de la cadena de suministro, y la prescripción, dispensación y uso. Estas políticas y estrategias deberían compaginar las necesidades de salud pública con los objetivos de desarrollo económico y social, y fomentar la colaboración con otros sectores, asociados e interesados".

Por resolución N°27/22 del Ministerio de Salud de la Nación con el objetivo de la libre elección del medicamento por parte de los usuarios se aprobó el listado de los principios activos que contenga cada medicamento a los fines de que las prescripciones medicas se realicen de manera genérica y no con la imposición de una marca determinada, en este sentido se procedió en el mismo acto administrativo a aprobar el listado de los principios activos previstos en el anexo I que forma parte del mismo; en este sentido los agentes del seguro de salud y las entidades de medicina prepaga, deberán cubrir las prestaciones comerciales que se encuentren incluidas en el VADEMECUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS; sin embargo establece la misma resolución un límite a esa cobertura, fijado en el 70% del precio de referencia siendo que lo restante deberá ser cubierto por el afiliado. Ahora bien, en el listado incluido en el anexo I solo se contemplan los medicamentos convencionales, sin embargo, los más costosos que son denominados "biológicos", y que resultan adecuados según el grado de

gravedad que se presente en cada paciente, no están contemplados, con lo cual un gran número de personas quedaría sin cobertura, pudiendo tener acceso a una mejor calidad de vida solo aquellas personas que cuenten con un determinado poder adquisitivo.

El mismo criterio sigue una resolución anterior de La SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, N° 1056/2019, por la que se aprobó el Protocolo de Recupero - Artritis Psoriásica y Psoriasis en Placa, el fundamento terapéutico y el monto máximo a recuperar, en 3 anexos distintos (I, II, y III, respectivamente), que si bien contempla en el anexo I algunos medicamentos biológicos, establece en el anexo III un tope de recupero de \$30.000,00 pero nada dice acerca de su actualización, lo cual resulta en la mayoría de los casos un limite demasiado insignificante si tenemos en consideración que algunos medicamentos alcanzan la suma de \$3.000.000.

La escasa y ambigua normativa vigente no es equitativa, justa ni mucho menos abarca los excesivos costos que afrontan quienes son portadores de la psoriasis, es por ello que resulta necesario, justo, acorde a derecho y en línea con la responsabilidad que asumió el Estado Argentino al suscribir los instrumentos internacionales (como la Declaración de los Derechos Humanos o el Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales) es que resulta necesario que la enfermedad de la Psoriasis, en cualquiera de sus formas (sea artritis psoriásica o en placa) y manifestaciones, sea incorporada al PMO como una enfermedad crónica, y con ello a todo lo que implica su detección, diagnóstico, tratamiento clínico, psicológico, farmacológico, medicamentos (según la gravedad de la enfermedad, abarcando todos sus niveles) y seguimiento.

Por ultimo y en línea con la comunidad internacional, resulta justo que reconocer el día 29 de octubre como Día Nacional de la Psoriasis, fecha en la que se concientizará a la población sobre la enfermedad referida a través de los medios y en las formas que la autoridad de aplicación de la presente entienda convenientes y suficientes.

Por todo ello, es que solicito a mis pares me acompañen en el presente proyecto.

YOLANDA G. VEGA
DIPUTADA NACIONAL