

## PROYECTO DE LEY

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

### **Ley de Cobertura Total de Medicación para Pacientes con Insuficiencia Suprarrenal**

**ARTÍCULO 1°- Objeto.** El objeto de la presente ley es garantizar el acceso gratuito e ininterrumpido a los medicamentos hidrocortisona, fludrocortisona y dexametasona para todos los pacientes diagnosticados con insuficiencia suprarrenal, a fin de asegurar la continuidad del tratamiento y proteger la vida de quienes padecen esta enfermedad.

**Artículo 2°- Definiciones.** A los efectos de esta ley, se entenderá por:

-Hidrocortisona: medicamento esencial para la vida utilizado como terapia de reemplazo para el cortisol, una hormona que es deficiente en pacientes con insuficiencia suprarrenal.

-Fludrocortisona: Es un corticosteroide que se usa para ayudar a controlar la cantidad de sodio y líquidos en su cuerpo. Se usa para tratar la enfermedad de Addison y los síndromes donde se pierden cantidades excesivas de sodio en la orina. Funciona al disminuir la cantidad de sodio que se pierde (excretado) con la orina.

-Dexametasona: Medicamento esteroide utilizado como alternativa o complemento en el manejo de insuficiencia suprarrenal, debido a su acción prolongada.

-Insuficiencia suprarrenal: condición médica en la cual las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas, principalmente cortisol. Puede ser primaria (Enfermedad de Addison), secundaria o terciaria.

**Artículo 3: Cobertura Total del Medicamento.** El Estado, a través del sistema de salud pública, obras sociales y prestadores privados, garantizará la cobertura del 100% del costo de la hidrocortisona, fludrocortisona y dexametasona para el tratamiento de personas con insuficiencia suprarrenal, en las cantidades necesarias según prescripción médica.

**Artículo 4°.- Beneficiarios.** Los beneficiarios de esta ley serán todas las personas diagnosticadas con insuficiencia suprarrenal, tanto primaria, secundaria o terciaria, que requieran tratamiento de por vida con medicamentos específicos.

**Artículo 5°.- Cobertura Total del Tratamiento.** Todos los pacientes diagnosticados con insuficiencia suprarrenal tendrán derecho a la cobertura del 100% de la hidrocortisona y fludrocortisona y dexametasona con acceso continuo garantizado. Este beneficio será obligatorio para todos los prestadores del sistema de salud, tanto públicos como privados.

**Artículo 6°.- Prescripción Médica.** La prescripción de hidrocortisona deberá ser realizada por un médico endocrinólogo o cualquier otro profesional habilitado, basado en un diagnóstico confirmado de insuficiencia suprarrenal. Los médicos deberán especificar la dosis necesaria según la condición individual del paciente.

**Artículo 7°.-Financiamiento.** El financiamiento para la implementación de esta ley provendrá de los recursos del presupuesto nacional asignados al sistema de salud.

**Artículo 8°.- Campañas de Información Pública.** La Autoridad de Aplicación desarrollará campañas de concientización para informar a la población sobre la insuficiencia suprarrenal, los síntomas asociados y la importancia de la medicación con hidrocortisona, fludrocortisona y dexametasona con el objetivo de mejorar el diagnóstico temprano y el manejo adecuado de la enfermedad.

**Artículo 9°.- Registro Nacional de Pacientes.** Se creará un Registro Nacional de Pacientes con Insuficiencia Suprarrenal, bajo la órbita del Ministerio de Salud, con el fin de llevar un control actualizado del número de personas que requieren tratamiento con hidrocortisona, fludrocortisona y dexametasona y de sus necesidades específicas.

**Artículo 10°.- Ámbito de Aplicación.** La presente ley será aplicable a todo el territorio nacional y beneficiará a todas las personas que padezcan insuficiencia suprarrenal primaria, secundaria o terciaria, independientemente de su edad, situación socioeconómica o tipo de cobertura de salud (obra social, prepaga o sistema de salud público).

**Artículo 11°.- Reglamentación.** El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en un plazo no mayor a 90 días desde su promulgación.

**Karina Bachey**

**Diputada Nacional por San Luis**

## Fundamentos

### **Sr. Presidente:**

El presente proyecto de ley busca garantizar el acceso gratuito e ininterrumpido a los medicamentos hidrocortisona, fludrocortisona y dexametasona para todos los pacientes diagnosticados con insuficiencia suprarrenal, a fin de asegurar la continuidad del tratamiento y proteger la vida de quienes padecen esta enfermedad.

La Insuficiencia Adrenal Primaria (IAP), más conocida como Enfermedad de Addison, es una patología caracterizada por el daño progresivo de la corteza suprarrenal, que compromete más del 90% del tejido glandular. Este daño lleva a una disminución significativa en la síntesis de glucocorticoides y mineralocorticoides, hormonas esenciales para la regulación del metabolismo y el balance hidroelectrolítico.

La Enfermedad de Addison es una patología considerada rara o poco frecuente, con una prevalencia estimada de 100 a 140 casos por millón de personas en la población general, y una incidencia de aproximadamente 4 por cada 1.000.000 de habitantes al año en sociedades occidentales.

Es más frecuente en mujeres, con una relación de 3.5:1 en comparación con los hombres, y su edad promedio de aparición en adultos suele estar entre los 30 y 50 años.

En Argentina, no hay estudios nacionales específicos que detallen de manera precisa la prevalencia de la Enfermedad de Addison. Extrapolando los datos de prevalencia de otros países occidentales, se estima que podrían ser alrededor de 100 a 140 casos por millón. La **Insuficiencia Suprarrenal Primaria** puede ser causada por la enfermedad de Addison autoinmune, la hiperplasia adrenal congénita clásica perdedora de sal y la adrenalectomía bilateral

La hidrocortisona es el glucocorticoide de primera elección para el tratamiento de la insuficiencia adrenal. Debido a su vida media corta, permite ajustes precisos en dosis fraccionadas para imitar el ritmo circadiano del cortisol, con un pico por la mañana y un descenso por la noche. La dosis estándar inicial varía entre 15 y 20 mg diarios, distribuidos en dos o tres tomas diarias. En cuanto a los mineralocorticoides, en pacientes con insuficiencia adrenal primaria, la fludrocortisona es el mineralocorticoide de elección, con dosis iniciales que varían entre 0.05 y 0.2 mg al día.

La Insuficiencia Suprarrenal Secundaria se produce por una alteración en la producción de hormona adrenocorticotrópica (ACTH) en la hipófisis, lo que provoca una disminución en la secreción de glucocorticoides por las glándulas suprarrenales. A diferencia de la insuficiencia primaria, en la IAS no hay déficit de mineralocorticoides, ya que el sistema renina-angiotensina-aldosterona permanece intacto

- **Adenomas hipofisarios, cirugías hipofisarias y radioterapia:** Las enfermedades hipofisarias que afectan la producción de ACTH, como tumores o la extirpación quirúrgica de la hipófisis, son causas frecuentes. Además, en la insuficiencia suprarrenal secundaria, condiciones como la inmunoterapia para el tratamiento oncológico también pueden ser responsables

Los pacientes con insuficiencia suprarrenal secundaria también dependen de la hidrocortisona para el reemplazo de glucocorticoides, que es esencial para manejar las demandas del cuerpo frente a situaciones de estrés. La dosis de hidrocortisona en estos pacientes es entre 10-20 mg.<sup>1</sup>.

### **Importancia Vital de los Glucocorticoides en la Insuficiencia Suprarrenal**

Los glucocorticoides, como la hidrocortisona, son esenciales para la supervivencia en pacientes con insuficiencia suprarrenal debido a su papel crítico en varias funciones vitales del cuerpo:

- **Respuesta al estrés**

Los glucocorticoides son fundamentales en la respuesta fisiológica al estrés (físico y emocional). Durante situaciones de estrés, como infecciones, cirugías o traumas, el cuerpo normalmente aumenta la producción de cortisol para ayudar a manejar la situación. En pacientes con insuficiencia suprarrenal, la falta de esta respuesta pone al cuerpo en un alto riesgo de crisis adrenal, que puede ser mortal si no se trata con dosis altas de glucocorticoides.

- **Mantenimiento del metabolismo**

Los glucocorticoides regulan el metabolismo de carbohidratos, proteínas y grasas, asegurando niveles adecuados de glucosa en sangre, incluso durante el ayuno. En su

---

<sup>1</sup> Valeria de Miguel. Médica Endocrinóloga. MN: 89.482

ausencia, los pacientes pueden desarrollar hipoglucemia severa, fatiga extrema y pérdida de masa muscular, lo que afecta gravemente su calidad de vida.

- **Regulación de la presión arterial**

El cortisol tiene un efecto indirecto en la regulación de la presión arterial, ayudando a mantener la función cardiovascular. Sin glucocorticoides, los pacientes suelen desarrollar hipotensión severa, lo que puede llevar a colapso circulatorio y choque, especialmente durante momentos de estrés.

- **Prevención de crisis adrenal**

Las crisis adrenales son situaciones de emergencia en las que el cuerpo no tiene suficiente cortisol para responder a demandas de estrés. Estas crisis pueden provocar shock, convulsiones, coma e incluso la muerte si no se administran glucocorticoides de inmediato.

Por esta razón, tener acceso a ampollas de dexametasona y garantizar un reemplazo diario con hidrocortisona es esencial para prevenir estas situaciones de riesgo vital.

**Importancia de garantizar el reemplazo hormonal:**

El reemplazo con hidrocortisona y fludrocortisona en pacientes con insuficiencia suprarrenal primaria, como en la enfermedad de Addison, es absolutamente esencial para la supervivencia y calidad de vida. La hidrocortisona compensa la falta de glucocorticoides, mientras que la fludrocortisona reemplaza los mineralocorticoides, necesarios para el equilibrio de líquidos y la regulación de la presión arterial. En el caso de la insuficiencia suprarrenal secundaria, que suele ser causada por alteraciones hipofisarias, el reemplazo con hidrocortisona es igualmente vital, aunque no se requiere fludrocortisona, ya que el sistema renina-angiotensina-aldosterona permanece intacto.

Estos medicamentos no son de alto costo, pero garantizar su acceso es fundamental porque, en situaciones de vulnerabilidad económica, algunos pacientes pueden no tener los recursos suficientes para comprarlos de manera regular. Es por esto que se solicita una cobertura del 100% en el Programa Médico Obligatorio (PMO). La falta de tratamiento adecuado expone a los pacientes a crisis adrenales que pueden ser fatales y requieren atención hospitalaria urgente, lo que genera un costo mucho mayor para el sistema de

salud. El glucocorticoide es tan vital para estos pacientes como lo es la insulina para los pacientes con diabetes tipo 1.

Sin este tratamiento, los pacientes no pueden sobrevivir, y garantizar su cobertura integral es una cuestión de equidad y de asegurar la calidad de vida de quienes viven con insuficiencia suprarrenal.

Además de garantizar el reemplazo con hidrocortisona y fludrocortisona para la insuficiencia suprarrenal primaria, y con hidrocortisona para la insuficiencia suprarrenal secundaria, es fundamental incluir en la cobertura la ampolla de dexametasona para la prevención de crisis adrenales. Las crisis adrenales son situaciones de emergencia que pueden desencadenarse por infecciones, cirugías o cualquier estrés agudo, y requieren la administración inmediata de glucocorticoides para evitar complicaciones graves, como shock, convulsiones o incluso la muerte.

Diversos especialistas hacen hincapié en que la dexametasona, por su rápida acción y biodisponibilidad, es el tratamiento estándar en estos casos. Tener una ampolla de dexametasona accesible en el hogar de los pacientes es esencial para que ellos mismos, o sus familiares, puedan administrar en caso de una crisis, evitando hospitalizaciones urgentes y complicaciones potencialmente fatales. Al igual que el reemplazo con hidrocortisona, esta medida no representa un costo elevado, pero puede salvar vidas y prevenir la necesidad de atención médica de urgencia, reduciendo también los costos asociados al sistema de salud. Por estas razones, solicitamos que la cobertura del 100% también incluya la ampolla de dexametasona como parte del manejo integral de la insuficiencia suprarrenal, garantizando así una atención adecuada y equitativa para todos los pacientes, independientemente de su situación económica.

La insuficiencia suprarrenal es una condición que, sin el tratamiento adecuado, es incompatible con la vida. Es esencial que el reemplazo hormonal sea garantizado al 100% para estos pacientes.

Los síntomas más comunes de la insuficiencia suprarrenal son **fatiga, dolor estomacal o náuseas, dolores musculares, sensación de aturdimiento y oscurecimiento de la piel**, generalmente en las encías, en las líneas de las manos o sobre los nudillos. En algunos casos, la enfermedad hace que las glándulas suprarrenales tampoco pueden producir suficiente aldosterona, una hormona que contribuye a mantener un equilibrio adecuado entre las sales de sodio y potasio y el agua en el cuerpo.

La complicación más grave que puede producir la insuficiencia suprarrenal es una crisis suprarrenal que, si no se trata de inmediato, puede causar la muerte del paciente. El organismo necesita mucho más cortisol de lo habitual en momentos de estrés físico como durante una enfermedad, lesión grave o cirugía y la carencia de cortisol en estos momentos puede causar la presión arterial baja, así como bajas concentraciones de glucosa o de sodio en la sangre o una alta concentración de potasio en la sangre.

### **Cuáles son las causas de la insuficiencia suprarrenal**

Este trastorno puede afectar la capacidad del organismo para responder al estrés y mantener otras funciones fundamentales de la vida. Con un tratamiento adecuado, la mayoría de las personas con insuficiencia suprarrenal pueden llevar una vida normal después de ser diagnosticadas.

En las personas con insuficiencia suprarrenal primaria, mejor conocido como la enfermedad de Addison, las glándulas suprarrenales no funcionan como deberían y sus principales causas son la genética, enfermedades autoinmunes o afecciones que alteran a las glándulas suprarrenales, infecciones graves de las glándulas suprarrenales o extirpación de las glándulas suprarrenales mediante cirugía.

En general, las mujeres son más propensas a desarrollar la enfermedad de Addison que los hombres, según el Instituto Nacional de la Diabetes y las Enfermedades Digestivas y Renales de Estados Unidos (NIDDK). La afección, que afecta a alrededor de 100 a 140 personas por cada millón de habitantes, ocurre con mayor frecuencia en personas que tienen entre 30 y 50 años, aunque puede ocurrir a cualquier edad.

Sin embargo, también existen otras variantes de la enfermedad como la insuficiencia suprarrenal central o secundario, cuando la hipófisis, una pequeña glándula ubicada debajo del cerebro que controla a todas las demás glándulas, no produce suficiente corticotropina, una hormona que ayuda a controlar la cantidad de cortisol que liberan sus glándulas suprarrenales. La insuficiencia suprarrenal secundaria es más común y afecta a entre 150 a 280 personas por cada millón de habitantes.

El tercer tipo de la enfermedad es conocido como la insuficiencia suprarrenal terciaria y se produce cuando el hipotálamo, una pequeña zona del cerebro cerca de la hipófisis que produce la hormona liberadora de corticotropina (CRH), no produce una cantidad suficiente de esta hormona.

## **Qué posibilidades de tratamiento hay**

Las personas con insuficiencia suprarrenal deben tomar medicamentos hormonales recetados por un médico o especialista para reemplazar las hormonas que las glándulas suprarrenales no están produciendo. En los casos en los que se produce una crisis suprarrenal, el tratamiento consiste en inyecciones intravenosas inmediatas de corticosteroides y grandes cantidades de salina intravenosa, una solución salina con azúcar agregada.

En este sentido, cabe destacar que según la Médica Endocrinóloga, Valeria de Miguel os costos mensuales al día de hoy estimados para cada caso:

### **Insuficiencia Suprarrenal Primaria (Enfermedad de Addison):**

- Hidrocortisona: \$28.000 mensuales
- Lonikan (fludrocortisona): \$37.000 mensuales (una caja dura dos meses)
- Decadron inyectable (dexametasona): \$15.000 anuales (1-2 ampollas por año)

Esto significa un costo total mensual aproximado de \$65.000 para los pacientes con insuficiencia suprarrenal primaria.

### **Insuficiencia Suprarrenal Secundaria:**

- Hidrocortisona: \$28.000 mensuales
- Decadron inyectable (dexametasona): \$15.000 anuales (1-2 ampollas por año)

El costo mensual para los pacientes con insuficiencia suprarrenal secundaria sería de \$28.000, además del costo anual de la dexametasona en caso de emergencias.

Por todo lo expuesto, solicito el acompañamiento de mis pares en el presente Proyecto de Ley.

**Karina Bachey**

**Diputada Nacional por San Luis**

Fuentes:

- Qué es la insuficiencia suprarrenal, la enfermedad que apartó a Josie de la televisión: "He engordado 11 kilos. Casi me muero" - Infobae
- Enfermedad De Addison | Fleni
- Valeria de Miguel- Medica Endocrinóloga. MN: 89.482