

PROYECTO DE LEY

Expediente 4569-D-2011

Sumario: INCORPORACION AL PROGRAMA MEDICO OBLIGATORIO (PMO) DE LA COBERTURA DE LECHE MEDICAMENTOSAS CONSUMIDAS POR QUIENES SUFREN DE ALERGIA A LA PROTEINA DE LA LECHE VACUNA (APLV), Y QUIENES SUFREN O PADECEN DESORDENES, ENFERMEDADES O TRASTORNOS GASTROINTESTINALES EOSINOFILICOS.

Fecha: 12/09/2011

El Senado y Cámara de Diputados...

Artículo 1º: Incorpórese como parte integrante del Programa Médico Obligatorio (P.M.O.) vigente, la cobertura de las leches medicamentosas consumidas por quienes sufren de alergia a la proteína de la leche vacuna (APLV), como así también aquellos que padecen desórdenes, enfermedades o trastornos gastrointestinales eosinofílicos.

Artículo 2º: Cualquier paciente, sin límite de edad a partir del momento del nacimiento, puede ser beneficiario de esta prestación.

Artículo 3º: La leche medicamentosa deberá ser cubierta por el PMO en el cien por ciento, contra prescripción médica.

Artículo 4º: La cantidad de latas (o presentación equivalente) de leche medicamentosa que se le otorgara por mes a cada paciente, dependerá de las necesidades del mismo, de acuerdo a lo que establezca el profesional que lo asiste, en su prescripción médica. Esta cantidad no podría ser inferior a 10 latas (o presentación equivalente) por mes.

Artículo 5º: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El derecho a la salud está íntimamente relacionado con el derecho a la vida, siendo éste el primer derecho de la persona humana que, en igual sentido, resulta reconocido y garantizado por nuestra Constitución Nacional.

Se habla de Alergia a las proteínas de leche de vaca (APLV) cuando un individuo, tras la ingesta de lácteos manifiesta una respuesta anormal (con síntomas que se pueden englobar dentro de las reacciones adversas a alimentos) y en ese proceso hay un mecanismo inmunológico comprobado.

Las alergias alimentarias se encuentran en cualquier grupo de edad, siendo más frecuentes en la primera infancia. Al ser la leche el primer alimento no homólogo que se introduce en la dieta de un lactante, es la APLV la primera alergia que debuta, afectando a un 2% de la población.

Se habla de obtención de tolerancia en un 85% antes de los 3 años. La alergia a la proteína de leche de vaca tiene una prevalencia en niños 1.6-2.8 % alcanzan la tolerancia en 80% entre 3 y 6 años. La prevalencia en adultos es de 0.7-1.2%. Puede encontrarse alergia de los 4 tipos de hipersensibilidad, mediada o no por IgE. Los alérgenos mayores de la proteína de leche de vaca son: caseínas (alpha - beta - kappas - CAS), betalactoglobulina y alfa lactoalbumina. Los alérgenos menores son: ASB y las Igs bovina (Besler M et al 2000).

Dentro de estas respuestas inmunitarias conocidas como alergias, la mayoría de Hipersensibilidad inmediata. Tras la exposición al alérgeno el sujeto se sensibiliza y produce anticuerpos específicos para algunas fracciones proteicas de la leche, son las inmunoglobulinas E (IgE) específicas, IgE anticaseína, IgE antibetalactoglobulina. Después de una segunda exposición el antígeno se fija a las IgE y se desencadena una respuesta de diversa magnitud, es la reacción alérgica.

De todas las alergias alimentarias, es en la APLV en la que se producen más errores de clasificación, ya que la leche produce variedad de respuestas anómalas, alérgicas y no alérgicas. Y también fenómenos de intolerancia, a sus proteínas o a la lactosa. Frecuentemente se ponen de manifiesto los síntomas en el primer contacto aparente con la leche, como la introducción de biberón. Incluso a veces durante la lactancia materna se ven síntomas por el paso de proteína a través de la secreción láctea como pueden ser la exacerbación de dermatitis.

La clínica aparece en menos de 60 minutos desde la toma y la gravedad de los cuadros de alergia a la leche es muy variable dependiendo del grado de sensibilización y de la cantidad ingerida.

Además de por ingestión, la leche puede producir síntomas por contacto cutáneo directo u indirecto (besos, roces, vómitos) y también síntomas respiratorios por inhalación.

Por orden de frecuencia, lo más habitual son síntomas cutáneos, seguidos de digestivos o asociación de ambos y finalmente respiratorios y anafilaxia. En ocasiones, los síntomas son leves y poco valorados o no relacionados aparentemente con el alimento. "Los síntomas más frecuentes pueden ser generales o específicamente gastroenterológicos. Las manifestaciones generales se refieren a un cuadro de anafilaxia mediado por IgE, de aparición muy rápida y cuya sintomatología puede ser intensa y violenta, acompañarse de náuseas, vómitos, diarrea, fatiga, pérdida del conocimiento, llegando al shock y a la muerte si no se brinda el tratamiento oportuno. En el caso de las gastrointestinales podemos encontrar: a) lesiones orales por contacto al alimento, manifestándose por prurito y edema de los labios y resto de la cavidad bucal; b) enteropatía, cuyos síntomas más frecuentes son diarrea crónica con diferentes grados de malabsorción y falla del crecimiento pondoestatural; c) gastroenteritis eosinofílica, que consiste en un cuadro típico de náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, y que se caracteriza además por presentar en la biopsia una infiltración eosinofílica de las paredes gástricas y/o intestinales en ausencia de vasculitis, y eosinofilia en sangre periférica; d) esofagitis eosinofílica: enfermedad inflamatoria alérgica que se caracteriza por una elevada presencia de eosinófilos en el esófago, padecen deterioro en el recubrimiento de su esófago. Puede ser derivada de una alergia alimentaria o intolerancia: muchos pacientes que han eliminado las proteínas de la comida de su dieta consumiendo sólo leches de fórmula basada en aminoácidos han logrado notables mejorías, (1) f) colitis alérgica eosinofílica, observada generalmente en lactantes menores, presentándose como rectitis o colitis eosinofílica, con diarrea y sangre fresca en deposiciones; g) cólicos del lactante menor: el 10 a 15% de los pacientes que presentan cólicos responden al retirar la leche de vaca. Ocasionalmente se han visto cuadros de reflujo gastroesofágico, constipación y alteraciones del sueño como síntomas de esta patología. "; (2)

El único tratamiento eficaz para prevenir la alergia a alimentos es la estricta eliminación del alimento implicado de la dieta. Hay que tener especial cuidado con la alimentación, pues muchos alimentos alergénicos pueden aparecer en numerosos productos de forma enmascarada o con denominaciones desconocidas y pueden ser ingeridos inadvertidamente. Igualmente se deben extremar las precauciones en la manipulación y cocción de los alimentos.

En el caso de lactantes:

- Si se mantiene la lactancia materna: se indicará dieta de exclusión de PLV a la madre.
- En caso de lactancia artificial o alérgicos no lactante: frente al diagnóstico de APLV y en función a la tolerancia presentada por el paciente, el médico interviniente indicará

a) Hidrolizados de PLV extensamente hidrolizados:

Las proteínas procedentes de la leche se tratan por hidrólisis para eliminar los péptidos de mayor peso molecular y así se disminuye considerablemente la alergenidad. Estas proteínas predigeridas se absorben fácilmente. El sabor y olor de estos hidrolizados es desagradable por la cantidad de aminoácidos azufrados que contienen. Otros ingredientes importantes son los triglicéridos de cadena media o MCT, es una grasa de fácil absorción, incluso con problemas digestivos. En personas extremadamente sensibles, las fracciones proteicas que componen los hidrolizados también pueden producir clínica, bien al inicio de tratamiento, o posteriormente, constituyendo motivo de consulta.

b) Fórmulas elementales:

Realizadas a partir de aminoácidos sintéticos, sin capacidad alérgica. Tienen peor sabor y elevado coste. Estas fórmulas están indicadas cuando no se puede utilizar un hidrolizado de PLV ni una fórmula de soja y en multialergias.

Actualmente el piso prestacional básico de salud se encuentra contemplado en forma principal en lo que se conoce como "Programa Médico Obligatorio", identificado como "PMO" y está instrumentado en la resolución 1991/2005 del Ministerio de Salud que otorga carácter definitivo al Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE) vigente hasta diciembre de 2005 (resolución 201/2002). En virtud de lo dispuesto por la Ley 26077 de enero de 2006 el PMO quedó excluido de la Emergencia Sanitaria que se prorrogó hasta diciembre de 2006, por ello tanto en Salud como en Discapacidad no rige más la emergencia sanitaria en cuanto a limitación de cobertura de prestaciones.

El Plan Materno infantil se encuentra incluido en el Plan Médico Obligatorio, el cual contempla la cobertura integral durante el embarazo y el parto a partir del momento del diagnóstico y hasta el primer mes luego del nacimiento. Asimismo, entre otros beneficios, establece lo siguiente:..."c) A fin de estimular la lactancia materna no se cubrirán las leches maternizadas o de otro tipo, salvo expresa indicación médica, con evaluación de la auditoría médica"

Es decir, en cuanto a leches medicamentosas se refiere, el Plan Médico Obligatorio no obliga a las obras sociales y prepagas a efectuar su prestación fuera del año de vida del menor, dejando a criterio de la Auditoría Médica su cobertura. (Plan Materno Infantil). Por lo tanto, si la entidad le está otorgando una cobertura sobre prestaciones no reconocidas como obligatorias, ésta lo está confiriendo sin obligación legal alguna.

En el PMO existe un vacío legal referente a la cobertura sobre leches medicamentosas. No especifica el porcentaje ni el tiempo de cobertura. El argumento generalizado de obras sociales y prepagas es que las leches medicamentosas pueden ser reemplazar con la alimentación y suplementos vitamínicos. Sin embargo la mayoría de los niños con APLV carece de una dieta amplia y variada. Las posibilidades de lograr una dieta balanceada y completa sin la ingesta de leche son reducidas ya que la ingesta de alimentos no cubre las necesidades básicas. En casos de niños con colitis eosinofílica, por ejemplo, es fundamental el consumo de fórmulas elementales por sus propiedades curativas sobre el intestino.

Es necesario incluir la alergia a la proteína de leche de vaca o la cobertura de las leches medicamentosas en el PMO, con un porcentaje de cobertura mayor al 40% y sin límite de edad del menor, (contra prescripción médica y debidamente certificada), teniendo en cuenta que esta patología conlleva diversas manifestaciones clínicas y diferentes tiempos de exclusión del alérgeno.

El diagnóstico de APLV suele realizarse durante los primeros 6 meses de vida del niño. Si bien frente al diagnóstico la primera opción de la madre es continuar con lactancia materna con dieta de exclusión del alérgeno no siempre puede llevarse adelante. Los ritmos de trabajo fuera de casa y las múltiples obligaciones que enfrentan las madres de familias típicas de nuestro país hacen que muchas veces haya que recurrir a la lactancia artificial para dar respuesta a los requerimientos diarios de un niño.

La tendencia que observamos es que, amparados por el PMI, las OO.SS y prepagas suelen cubrir el 100% de las leches medicamentosas hasta 10/12 latas mensuales. Una vez cumplido el año las familias se ven expuestas a solventar el 100% del gasto siendo que se trata de leches medicamentosas y que deberían, como mínimo, ser tratadas como cualquier otro medicamento.

La Justicia a su vez participa de este proceso de cambio que mediante este proyecto impulsamos en el mismo sentido, supliendo el vacío legal que respecto de este tema rige. En el 2010, a través de una medida cautelar se ordena Medicus a cubrir el 100% de una leche recetada a una menor. El caso se originó mediante una denuncia presentada por la madre en un Centro de Gestión y Participación Comunal, luego de que la empresa Medicus S.A. de Asistencia Médica y Científica no aprobara el descuento previsto por el Programa Médico Obligatorio para su hija de solo cuatro meses.

En tal sentido, el organismo actuó de oficio, dictaminando el cese de la conducta de la prepaga, en tanto podría ser acreditada como violatoria de la ley N° 24.240 de Defensa del Consumidor.

Según consta en el expediente, la beba presentó problemas de tolerancia a la leche vacuna diagnosticándosele "síntoma de reflujo gastroesofágico severo". En tal sentido, la médica tratante le recetó una leche medicamentosa cuyo nombre comercial es "Neocate" y la empresa de medicina prepaga, que había asociado a la menor, se negó a efectuar los descuentos.

Dentro de las consideraciones establecidas en la medida aplicada por Defensa del Consumidor, se resaltó que: una vez que un socio es admitido como tal, la empresa de medicina está obligada a cubrir todas las prestaciones a las que la legislación vigente obliga en la materia.

"Lo que no puede hacer una empresa de medicina prepaga bajo ningún concepto es admitir a un socio, percibir la cuota, y luego negar atención médica sin causa (conf. Sala II in re Asociación Civil Hospital Alemán c/ G.C.B.A. s/ Otras causas con trámite directo ante la Cám. de Apel. RDC. 470 sentencia del 4/5/04)".

A su vez en el 2011 la Justicia de Salta obligo a OSDE a dar alimento. Basada en el derecho a la vida, la Cámara Federal de Salta le ordenó a la prepaga proveer con leche a un niño alérgico.

Mientras se espera la sanción de la ley que regula la medicina prepaga, un fallo de la Cámara Federal de Salta le cortó la posibilidad a la empresa OSDE de seguir especulando con el vacío normativo en detrimento de la salud de sus afiliados. El tribunal resolvió que un bebé de un año y meses debe seguir contando con la cobertura de la leche Neocate (para niños con alergias alimenticias) hasta que los médicos definan si su organismo puede tolerar otro tipo de lácteos. El fallo es de suma importancia, porque decide que, a pesar de que el Programa Médico Obligatorio (PMO) indica que la cobertura de este producto es sólo hasta el año de vida, hay normas internacionales vinculadas al derecho a la salud y la vida que están por sobre este régimen de prestaciones básicas. El PMO es un listado de medicamentos esenciales dispuesto hace más de diez años por el Ministerio de Salud, que rige como prestación obligatoria mínima para obras sociales y prepagas. Pero para los jueces, "las resoluciones dictadas por la cartera constituyen tan sólo una arista del complejo de normas que se refieren al derecho a la salud, por lo que las obligaciones en esta materia no se acaban en las determinadas por las primeras sino que se extienden a las sentadas en el universo de los Tratados Internacionales". En este marco, la justicia aseguró que "el derecho de un bebé requiere medidas inmediatas cuando lo que se encuentra en juego es el derecho a la vida". Pero lo más llamativo fue el comportamiento de OSDE previo a la definición de la justicia salteña: la prepaga ofreció otorgar la leche medicamentosa luego del año de vida, pero sólo con una cobertura del 40% y por seis meses. La propuesta fue desechada por el tribunal, dado que informes médicos presentados comprobaron que al niño lo intentaron tratar con otras leches alternativas pero "sin un resultado positivo".