

# Ley de Trombofilia

Thrombophilia Law

Grupo Cooperativo Argentino de Hemostasia y Trombosis  
Grupo CAHT

info@grupocaht.com

Fecha de recepción: 09/03/2016  
Fecha de aprobación: 11/04/2016



ARTÍCULO  
ESPECIAL

HEMATOLOGÍA  
Volumen 20 n° 1: 53-69  
Enero - Abril 2016

**Palabras clave:** Trombofilia hereditaria complicaciones gestacionales,  
Aspectos legales trombofilia,  
Información periodística inadecuada,  
Percepción de enfermedad.

**Keywords:** Hereditary thrombophilia pregnancy complications,  
Legal issues in thrombophilia,  
Press release misinformation,  
Illness perception.

Buenos Aires, 21 de febrero 2016

El Grupo CAHT con el apoyo del Grupo de Trabajo Hemostasia en la Mujer y distintos profesionales pertenecientes al ámbito de la Hemostasia y Trombosis, hemos decidido elaborar este documento en respuesta a las múltiples controversias que existen en el tema trombofilia y embarazo y teniendo en cuenta el avance de un proyecto de ley que nos involucra a todos.

## **Proyecto Ley de Trombofilia**

Cámara de Diputados de la Nación. Sesiones Ordinarias 2015. ORDEN DEL DÍA N° 2688.

Impreso el día 13 de noviembre de 2015. Término del artículo 113: 25 de noviembre de 2015.

**“Protección integral psicofísica de las personas portadoras de trombofilia en todas sus formas”.**

H Cámara de Diputados de la Nación. Presidencia, 1844; 2375; 2517 y 3482-D-15, OD 2688.

Buenos Aires 26 de noviembre de 2015. Senado de la Nación Exp CD 123/15; 1 de diciembre de 2015.

## “Opinión de médicos hematólogos, bioquímicos y biólogos especialistas en Hemostasia y Trombosis”

El tema trombofilia y embarazo ha ocupado desde hace varios años un espacio en los medios de comunicación a partir del cual se ha difundido información inexacta en, básicamente, dos puntos: 1) que es una enfermedad que los médicos no conocen, y 2) que es un estudio que debería realizarse de rutina a toda mujer.

Veamos el punto 1). Este estado de hipercoagulabilidad es ampliamente conocido por médicos hematólogos, ginecólogos y obstetras, teniendo en cuenta, además, que fue un médico hematólogo argentino, el Dr Luis O. Carreras, quien en 1981 describió la relación entre determinados anticuerpos y abortos a repetición.

Con respecto al punto 2), no creemos que sea un estudio que deba realizarse de rutina en mujeres ni en hombres -recordemos que la trombofilia no es un trastorno que padecen sólo las mujeres, es un factor de riesgo para determinadas patologías tanto en hombres como en mujeres-, por lo tanto trataremos de explicar más abajo nuestra postura, en alusión a este punto.

Lamentablemente, esta forma de difundir el tema ha hecho que muchas mujeres, no sólo con antecedentes de complicaciones obstétricas, sino mujeres sanas quieran hacerse exhaustivos estudios de laboratorio de trombofilia antes de embarazarse.

La trombofilia es un incremento de la tendencia trombótica, principalmente venosa, asociada a la presencia de determinados trastornos de coagulación que se detectan por estudios de laboratorio. Puede ser adquirida y/o hereditaria. Ser portador no significa que se vaya a padecer una enfermedad. Hay portadores que llegan sanos a la 5ª o 6ª década de la vida. La asociación de trombofilia con complicaciones obstétricas está claramente definida sólo para la trombofilia adquirida conocida como síndrome antifosfolípido (SAF), en particular cuando la complicación obstétrica fue muerte fetal y/o aborto recurrente. La asociación de las trombofilias hereditarias con complicaciones obstétricas no está claramente documentada y la necesidad de tratarlas está aún siendo evaluada en estudios prospectivos randomizados.

Entre el 10 y el 15% de las mujeres que se embarazan sufren un aborto (esporádico). El aborto recurrente es mucho menos frecuente y afecta al 3-5% (2 abortos) o <1% (3 abortos consecutivos) de los embarazos. La muerte fetal luego de las 10 semanas de gestación es muy infrecuente y afecta al 0.1-3% de los embarazos. De esta estadística surge con claridad que la posibilidad de detectar trombofilia para luego responsabilizar a la misma de la complicación gestacional, no es la misma cuando se estudia a una mujer que nunca tuvo abortos *versus* aquella que tuvo 1 *versus* la que tuvo 2 ó 3 consecutivos o una muerte fetal.

Por lo tanto es muy importante tener en claro a quién estudiar, así como qué estudio de laboratorio hay que hacer y por eso opinamos que no debe realizarse el estudio de trombofilia a mujeres asintomáticas en forma rutinaria.

En noviembre de 2014, en una carta conjunta de la Sociedad Argentina de Hematología (SAH) y del Grupo Cooperativo Argentino de Hemostasia y Trombosis (CAHT), médicos hematólogos hemos expresado nuestra preocupación al respecto y aclarado puntos de importancia médica<sup>(1)</sup>.

A su vez, en el curso del año 2015 tanto la Sociedad Argentina de Hematología a través de sus Guías de Diagnóstico y Tratamiento<sup>(2)</sup> y otros grupos de trabajo multidisciplinarios (obstetras, especialistas en medicina reproductiva, ginecólogos y hematólogos) elaboraron Consensos de Diagnóstico y Tratamiento (FASGO 2015), ambos de acceso en forma gratuita a través de la página *web* de dichas Sociedades<sup>(2,3,4)</sup>.

En noviembre de 2015, a pedido del Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires (GCBA), colegas hematólogos, bioquímicos y especialistas en obstetricia presentaron en una Jornada de Trombofilia y Embarazo toda la evidencia disponible en consensos y guías y se explicitó claramente los puntos de conflicto referentes a este tema. En esa Jornada estuvieron presentes legisladores (puede accederse a la misma a través de la página *web* del GCBA)<sup>(5)</sup>.

No obstante lo expresado por las mencionadas Sociedades Científicas y en la Jornada sobre Trombofilia y Embarazo citada, en el proyecto original de la Ley<sup>(6)</sup> se obliga al médico a solicitar una cantidad de estudios que:

- 1) exceden aquéllos sugeridos por nuestras sociedades, guías, consensos y literatura mundial;
- 2) deberán realizarse tanto en la mujer fértil y sintomática cuanto en la asintomática y aún en la mujer pre fértil: creemos que ambas obligaciones son inadecuadas.

Finalmente se aprobó un proyecto en Diputados<sup>(7)</sup> donde se consideraron las cuatro propuestas presentadas en el Proyecto de Ley de Trombofilia, (Orden del día N 2688, Término del artículo 113: 26 de noviembre 2015)<sup>(7)</sup>, en el cual no se especifican los estudios que deben ser solicitados, ni exactamente quiénes deberían ser estudiadas, si bien se vuelve a insistir en estudiar a la mujer pre fértil.

Además, si bien se consideró instaurar una relación con entidades científicas, esto aun no ocurrió efectivamente y creemos que debería realizarse antes de que la Ley sea definitivamente aprobada en el Senado.

Seguida a esta resolución por Diputados, los medios de comunicación volvieron a tratar el tema, difundiendo de manera incorrecta, basándose en fuentes poco serias, según nuestro punto de vista, por lo inexactas.

Un claro ejemplo del peligro que encierra difundir información sin un adecuado contexto, lo observamos en el suplemento Mujer de un importante diario<sup>(8)</sup>. La portada de dicho suplemento dice: “En primera persona: CONTRA LA TROMBOFILIA”. “Este trastorno puede afectar al 80% de la población. Queremos que se proteja a las embarazadas”. Cabe preguntarse ¿cómo es posible que el 80% de una población sea portadora de un trastorno genético y esa población siga viva y aparentemente sana? La explicación es que sólo se llega a la cifra de 80% de la población enferma de trombofilia si se incluyen en la estadística un par de alteraciones que son muy frecuentes en la población general. Por ejemplo, el gen del PAI y el de la metilentetrahidrofolato reductasa (MTHFR) tienen variantes (polimorfismos) que están presentes en el 25% de la población en el caso del gen PAI 4G/4G y en el 50% en el caso del gen PAI 4G/5G, a su vez, el 40% de la población es heterocigota para la forma termolábil de la MTHFR y el 10-15% es homocigota. El proyecto de ley<sup>(6)</sup> presentado incluye a estos estudios, por lo tanto cualquiera persona ASINTOMÁTICA (sana) en quien se busque la presencia de alguna de estas variantes o polimorfismos, tiene alta probabilidad de que se le encuentre alguno o ambos y de ser etiquetada como portadora de trombofilia. Es de esta forma cómo se divulga que el 80% de la población tiene trombofilia.

El impacto clínico de ser portador de alguno de estos polimorfismos mencionados, es muy dudoso, basándonos en las últimas evidencias científicas publicadas. Más aún, en el caso de abortos recurrentes o muerte fetal la evidencia médica publicada no es categórica. Claramente todas las guías 2015 nacionales e internacionales NO incluyen dichos estudios en la lista de trombofilias a estudiar. El grupo CAHT ha explicado este punto, publicando en la página inicial de su página web la nota 1: “Elegir con prudencia y evidencia”<sup>(9)</sup>.

Entendemos que difundir todo aquello que pueda ayudar a la mujer en edad reproductiva y durante su embarazo, es muy importante y acompañamos esta intención.

Por dicho motivo revisamos nuevamente los diferentes puntos considerados del proyecto de ley aprobado y a continuación detallamos aquellos puntos cuestionables y las respectivas propuestas:

- 1- SOBRE EL CONCEPTO DE ESTUDIO REGULAR O ESTÁNDAR: Creemos que la trombofilia es un estudio que debe ser solicitado por un profesional a determinados pacientes, luego de un interrogatorio adecuado, donde el médico considere que el paciente o un familiar en primer grado se van a beneficiar con los resultados de dicho estudio. Ninguna sociedad científica nacional o internacional de Ginecología y Obstetricia, Medicina Reproductiva o Hematología recomienda la búsqueda rutinaria de trombofilia.
- 2- SOBRE LA SOLICITUD DE ESTUDIOS EN LA MUJER PRE FÉRTIL Y FÉRTIL ASINTOMÁTICAS: Los estudios de trombofilia en una mujer en edad pre fértil y fértil asintomáticas sólo deben ser solicitados por un médico hematólogo luego de analizar los antecedentes del caso, como lo es una historia familiar de trombosis o trombofilia.
- 3- SOBRE LA SELECCIÓN DE CUÁLES ESTUDIOS DE TROMBOFILIA CORRESPONDE SOLICITAR:
  - a) TROMBOFILIA HEREDITARIA<sup>(9)</sup>: su solicitud debe efectuarse en base a los beneficios que se le pueden

ofrecer a quien se estudia; hay que tener en cuenta que no es un estudio de rutina.

Los estudios de laboratorio incluyen: antitrombina, proteínas S y C, mutación en el gen de la protrombina 20210A y RPCA/factor V Leiden.

**NO está indicado el estudio del polimorfismo del PAI ni el de la metilentetrahidrofolato-reductasa (MTHFR) variante termolábil, muy frecuentes en la población. No ha sido demostrado que incrementen el riesgo trombótico<sup>(9)</sup>.**

*Quien solicite un estudio de **trombofilia hereditaria** tiene que saber por qué lo pide, qué hará con los resultados e informar adecuadamente al paciente antes de solicitarlo. Hay situaciones en las cuales el solicitarlo puede llevar a estigmatización del paciente, estudios familiares innecesarios e indicaciones médicas no adecuadas<sup>(9)</sup> lo cual es potencialmente deletéreo para el paciente (generación de expectativas falsas o erróneas en una población particularmente vulnerable).*

b) TROMBOFILIA ADQUIRIDA: comprende la determinación del anticoagulante lúpico, los anticuerpos anticardioplipina IgG e IgM y los anticuerpos anti-beta 2 glicoproteína I IgG e IgM. En caso de positividad, se deberían repetir las determinaciones al menos una vez más, para confirmar su presencia y persistencia.

Para determinar qué estudio solicitar en cada caso, dado las actualizaciones frecuentes que se realizan, sugerimos seguir las recomendaciones de las guías existentes<sup>(2, 3,4)</sup>.

4- QUIÉNES DEBEN SER ESTUDIADOS: en este punto es importante que aquella mujer con problemas de fertilidad que haya sufrido pérdidas recurrentes de embarazos o muerte fetal u otra complicación vasculoplacentaria (preeclampsia, restricción en crecimiento intrauterino, desprendimiento placentario, etc.) haga la consulta con el especialista en reproducción, ginecólogo u obstetra para la evaluación. Es el especialista quien le recomendará si es necesario realizar una consulta con Hematología.

Esta recomendación es muy importante dado que no siempre estas complicaciones del embarazo son debidas a la trombofilia, aunque los estudios de trombofilia den positivos.

La trombofilia explica apenas el 10-15% de estas complicaciones.

A su vez, el hallazgo de un estudio negativo no le garantiza que la complicación no vuelva a repetirse. Para decidir qué beneficio le ofrecerá a una mujer la detección de trombofilia, es necesario evaluar a cada paciente individualmente, con el equipo obstétrico o de medicina reproductiva tratante, en conjunto con el hematólogo.

5- SOBRE LA PROTECCIÓN PSICOFÍSICA: es necesario considerar el impacto psicológico del “rótulo” de trombofilia y la estigmatización que provoca manejar el tema en forma inadecuada en mujeres jóvenes y sanas que desean buscar un embarazo. El usar la palabra “trombofilia” inadecuadamente, estigmatiza y predispone a la población a un problema de salud psicológica.

El estudio de trombofilia hereditaria en mujeres por pérdidas de embarazo o problemas de fertilidad ha generado que las madres consulten al pediatra por sus hijos. Estos estudios han sido controvertidos por temas éticos. El estudio de trombofilia en niños sanos sin trombosis, que es motivado por el hallazgo de una alteración en su madre, debe ser evaluado estrictamente por un profesional en la materia, dado que genera una situación de conflicto y de angustia para el niño y para los padres.

6- SOBRE LA COBERTURA DE LA MEDICACIÓN: en relación con el tratamiento coincidimos que aquellas mujeres que cumplan los criterios previamente establecidos puedan acceder a través del PMO (Plan Médico Obligatorio) al tratamiento con heparina durante el embarazo, tanto a través de la cobertura de su sistema de salud, obra social, prepaga o medio hospitalario en el cual es asistida. Actualmente algunos centros refieren dificultades en muchas ocasiones para conseguir o recibir la medicación en forma rápida.

7- SOBRE LA INFORMACIÓN ADECUADA: pensamos que falta destacar en el proyecto la importancia de

cumplir con la Ley de los Derechos del Paciente (Ley 26.742)<sup>(10)</sup> Capítulo III Art. 5 del Consentimiento Informado, con referencia a la importancia de recibir por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a su estado de salud, el procedimiento propuesto, objetivos, beneficios, riesgos y especificación de las alternativas y las consecuencias de la no realización de los procedimientos.

- 8- SOBRE LA OBLIGACIÓN DE PRESCRIBIR PRUEBAS DIAGNÓSTICAS: se obliga a prescribir pruebas diagnósticas. Consideramos que no puede obligarse a los profesionales médicos a prescribir estudios que no correspondan, que no estén avalados por la evidencia publicada o que no estén contemplados por las guías de las respectivas sociedades científicas.
- 9- SOBRE EL TRATAMIENTO DE LAS COMPLICACIONES OBSTÉTRICAS: como manifestamos en la Carta 2014 (CAHT), el hallazgo de una trombofilia no justifica automáticamente una conducta terapéutica con drogas antitrombóticas. En estas circunstancias todo tratamiento implica tratar dos pacientes: madre y bebé. La heparina actúa a través de múltiples mecanismos y si se espera algún beneficio por el uso en un nuevo embarazo, es un tema que deberá explicitarse individualmente con la pareja afectada, aclarando que no siempre podrán asegurarse los resultados positivos deseables. El uso de esta medicación en complicaciones obstétricas es una indicación que sigue siendo tema de debate.

Entendemos que en el embarazo, al igual que en la pediatría, existen escasos ensayos clínicos y que hay poco interés, en términos generales, en desarrollarlos. Por lo tanto coincidimos que es importante obtener datos epidemiológicos y efectuar estudios en esta población. Como faltan estos datos, no debe hacerse obligatorio el pedido de estos estudios, debiéndose evaluar cada caso en particular. En la Argentina, existen publicaciones sobre la prevalencia de tres polimorfismos protrombóticos (FV Leiden, II20210A y MTHFR)<sup>(10)</sup>.

Dado el interés mostrado por este tema, es importante que a través del Ministerio de Salud se brinde el apoyo económico para poder efectuar estudios metodológicamente adecuados en mujeres con complicaciones obstétricas y trombofilia o evaluar el beneficio que en éstas puede tener la administración de heparina con o sin trombofilia.

Para finalizar creemos que aún quedan algunos puntos por aclarar y poder debatir en conjunto:

- Preguntamos a las autoridades: ¿por qué se consideró necesario hacer una Ley de Trombofilia en forma individual, en un área como es la salud de la mujer, la cual requiere un abordaje más amplio debido a la complejidad de varias enfermedades que puede padecer la mujer?  
Por ejemplo: sería importante una Ley de Cuidado de la Mujer en Edad Reproductiva, tanto sea por abortos recurrentes como por embarazos de altos riesgo, donde el estudio de trombofilia y el seguimiento hematológico formen parte de un equipo multidisciplinario.  
Los aspectos hematológicos de la mujer exceden la trombofilia, incluye el manejo de la anemia en el embarazo (importante problema de Salud Pública), la prevención y tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa; la prevención y tratamiento de la hemorragia post-parto (causa importante de morbimortalidad materna), etc.
- Nos preguntamos: ¿por qué alarmar a la población sobre factores de riesgo que la mayoría de las veces no explican por qué enfermamos? Tener una trombofilia no asegura que se va a tener un problema de salud y estudiarla sin antecedentes no predice que se va a tener una complicación. No encontramos documentación donde figure que algún país del mundo tenga una ley de trombofilia. En cuanto a los estudios hereditarios cada vez se desalienta más su solicitud sin una evidencia firme de que su realización vaya a ayudar a la persona que tenga el trastorno hereditario y sin que exista una certeza de que tenerlo implique un tratamiento.
- En forma reiterada el proyecto hace referencia a la necesidad de formación de médicos de diferentes especialidades, incluyendo hematólogos, para que se dé a conocer el tema de la trombofilia. Este punto lo tomamos al inicio de este documento, pero queremos enfatizar que este tema es tratado en las Reuniones y Congresos de las Sociedades Científicas (SAH, CAHT, SOGIBA, Medicina Reproductiva,



Neurología y Reumatología) y le es posible a todos los profesionales del país acceder al contenido de dichas reuniones y Congresos, a través de las páginas web.

- Por último, creemos que es muy importante que se haga pública la bibliografía sobre la que se basan las disposiciones de esta ley y también poder contactar al equipo de profesionales médicos que han trabajado asesorando a los organismos legislativos y así poder colaborar con este proyecto que consideramos que es de suma importancia para transmitir la información en forma clara y poder debatir los puntos en conflicto.

**Dra. Andrea Rossi**, MN: 77623

Presidente del Grupo Cooperativo Argentino de Hemostasia y Trombosis, (CAHT)

**Dra. Beatriz Grand**, MN: 62300

Coordinadora del Grupo de Trabajo Hemostasia en la Mujer del Grupo CAHT,

**Dra. Patricia Casais**, MN: 81968

ex Presidente del Grupo CAHT

**Dr. Jorge Korin**, MN: 41891

ex Presidente del Grupo CAHT y de la Sociedad Argentina de Hematología,

**Dr. Ricardo Forastiero**, MN: 3420 b

ex Presidente del Grupo CAHT,

**Dra. Alicia Blanco**, MN: 6903

ex Presidente del Grupo CAHT

**Dr. Luis Aversa**, MN: 53553

ex Presidente del Grupo CAHT

**Dr. Dardo Riveros**, MN: 38530

ex Presidente de la Sociedad Argentina de Hematología

**Dr. Miguel Castro Ríos**, MN: 39489

ex Presidente de la Sociedad Argentina de Hematología

**Dra. Yolanda Adamczuk**, MN: 7406 b

**Dra. Verónica Cortés Guerrieri**, MN: 77679

**Dra. Susana Meschengieser**, MN: 42115

**Dr. José Ceresetto**, MN: 74596

**Dr. Jose Luis Fedele**, MP: 12136

**Dra. Ludmila Elhelou**, MN: 136215

**Dra. Diana Penchasky**, MN: 59073

**Dra. Analia Sanchez Lucero**, MN: 84777

**Dra. Alicia Vilaseca**, MN: 70484

**Dra. Lourdes Herrera**, MN: 9802 b

**Dra. Ana Maria Laurecella**, MN AC: 7296

**Dr. Carlos Fondevila**, MN: 64075

**Dra. Carina Gumpel**, MN: 102958

**Dra. Marta Martinuzzo**, MN: 3419 b

**Dra. María del Carmen Gallo**, MN: 53701

**Dr. Roberto Pozner**, biólogo

**Dra. Lucía Celebrin**, MN: 62542

**Dra. Dolores Puente**, MN: 80793

**Dra. Laura Vrdoljak**, MN: 7807 b

**Dra. María Esther Ariscancela**, MN: 68342

**Dra. Gabriela de Larrañaga**, MN: 6935 b

**Dra. Cecilia Colorio**, MN: 67719

**Dra. Gabriela Flores**, MN: 51965

**Dra. Mirta Hepner**, MN: 6463 b

**Dra. Diana Altuna**, MN: 84662

**Dr. Hugo Ferro**, MN: 68080

## Referencias

- 1- Correo de lectores. En referencia a la nota publicada por Infobae el 05/11/2014. Trombofilia el diagnóstico a tiempo puede salvar embarazos. Hematología 2014, Vol. 10 N 3 281
- 2- www.sah.org. Publicaciones. Guías: Guías de Diagnóstico y Tratamiento 2015.
- 3- www.fasgo.org.ar/Novedades/Consenso: TROMBOFILIA EN EDAD REPRODUCTIVA F.A.S.G.O. (Octubre 2015) Presidente: Dr. Latino, J. Omar Expertos: Dra. Voto Liliana, Dra. De Larrañaga, Gabriela; Dr. Bolatti, Hector; Dra. Gerde, Mariela; Dra. Grand, Beatriz
- 4- Taller Latinoamericano de Consensos de Medicina Reproductiva. ALMER. Enfoque terapéutico de la pareja con aborto recurrente de causa no genética: aborto de causa hematológica. 2015 (en prensa)
- 5- <http://www.buenosaires.gob.ar/noticias/jornada-sobre-embarazo-y-trombofilia>
- 6- Sesiones Ordinarias 2015, ORDEN DEL DIA N 2688. Cámara de Diputados de la Nación. Sumario: Protección integral psicofísica de las personas portadoras de trombofilia en todas sus formas. Término del artículo 113: 25 de noviembre de 2015.

- 7- H Cámara de Diputados de la Nación. Presidencia, 1844; 2375; 2517 y 3482-D-15, OD 2688. Buenos Aires 26 de noviembre de 2015. Senado de la Nación Exp CD 123/15; 1 de diciembre de 2015.
- 8- Clarín Mujer. Sábado 28 de noviembre 2015. Hablar de trombofilia: "Saber siempre tranquiliza, ésa es la gran diferencia". Marta Lacour/Especial Mujer/Luciano Thieberger.
- 9- www.grupocaht.com. Nota 1: Elegir con prudencia y evidencia: trombofilia hereditaria.
- 10- Ley 26529, con modificación por Ley 26742 (24/05/2012). Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado. Capítulo III, Artículo 5. Art 2.
- 11- Genoud V, Castañón M, Annichino-Bizzacchi J y col. Prevalence of three prothrombotic polymorphism; Factor V G1691A, Factor II G20210A and Methylenetetrahydrofolate reductase (MTHFR) C 677T in Argentina. Throm Res 2000;100:127

*Con profunda preocupación la Comisión Directiva de la Sociedad Argentina de Hematología ha tomado conocimiento de la media sanción por parte de la Cámara de Diputados de la Nación de la llamada "Ley de trombofilia" o de "Protección integral psicofísica de las personas portadores de trombofilia en todas sus formas".*

*La misma contiene una cantidad de datos inexactos que han sido descriptos detalladamente en el documento que precede a esta nota y que fuera elaborado por el Grupo CATH, con el apoyo del Grupo de Trabajo Hemostasia en la Mujer, de diversos profesionales del ámbito de la Hemostasia y Trombosis y de la Subcomisión de Hemostasia y Trombosis de esta Sociedad, documento al que adhiere esta Comisión Directiva y quien firma la presente en su carácter de presidente de la SAH.*

*Llamativamente en la redacción de dicho proyecto no han sido convocados los expertos en hemostasia y trombosis de la SAH y/o del CATH. Quizás ello explique la generalización y simplificación que expresa el proyecto de ley, en un tema tan complejo y aún con demasiadas incertidumbres.*

*La Comisión Directiva de la SAH y el Grupo CATH están arbitrando los medios para entrevistarse con la Comisión de Salud del Senado Nacional a fin de fijar su posición.*

**Dra Marta Zerga**

PRESIDENTE

SOCIEDAD ARGENTINA DE HEMATOLOGÍA - SAH

**SESIONES ORDINARIAS**  
**2015**  
**ORDEN DEL DÍA N° 2688**

**Impreso el día 13 de noviembre de 2015**  
Término del artículo 113: 25 de noviembre de 2015

**COMISIONES DE ACCIÓN SOCIAL  
Y SALUD PÚBLICA  
Y DE PRESUPUESTO Y HACIENDA**

**SUMARIO:** **Protección** integral psicofísica de las personas portadoras de trombofilia en todas sus formas. Declaración de interés nacional.

1. **Bianchi (I. M.)**. (1.844-D.-2015.)
2. **Rubin, Marcópulos, Redczuk, Ziegler y Guccione**. (2.375-D.-2015.)
3. **Balcedo, Gaillard, Harispe, González (V. E.) y Francioni**. (2.517-D.-2015.)
4. **Vaquíé, Giménez, Buryaile, Torroba, Pastori, Barletta, Kroneberger y Riccardo**. (3.482-D.-2015.)

**Dictamen de las comisiones**

*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Presupuesto y Hacienda han considerado el proyecto de ley de la señora diputada Balcedo y otros/as señores/as diputados/as, el proyecto de ley de la señora diputada Bianchi (I. M.), el proyecto de ley del señor diputado Rubin y otros señores diputados y el proyecto de ley del señor diputado Vaquíé y otros señores diputados sobre el diagnóstico y tratamiento de la trombofilia; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados, ...*

Artículo 1° – Declárase de interés nacional la protección integral psicofísica de las personas portadoras de trombofilia en todas sus formas, ya sea, hereditarias o adquiridas, permanentes o transitorias, o la combinación de ambas.

Art. 2° – La presente ley tiene los siguientes objetivos:

- a) Procurar la detección precoz de la trombofilia, el control y el tratamiento de la misma, en mujeres en edad prefértil y fértil;
- b) Resguardar el derecho de la pareja a formar una familia;
- c) Prevenir el daño psicofísico causado por la pérdida de un embarazo;
- d) Incorporar al Programa Médico Obligatorio (PMO) los estudios de diagnóstico y tratamiento de la trombofilia y su respectiva medicación.

Art. 3° – Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación el Programa de Estudio e Investigación, Docencia, Formación, Diagnóstico y Tratamiento de la Trombofilia.

Art. 4° – Los objetivos del programa son:

- a) Formular una estrategia de difusión y concientización en todo el territorio de la Nación con el objeto de informar a la población sobre el trastorno de la coagulación, trombofilia y sus complicaciones;
- b) Obtener un informe epidemiológico que permita conocer el impacto de este trastorno de la coagulación en la población de la Nación Argentina;
- c) Facilitar el diagnóstico y tratamiento de la trombofilia en mujeres;
- d) Desarrollar e implementar programas de concientización psicológica a la persona y/o a su grupo familiar;
- e) Desarrollar e implementar programas de capacitación destinados a profesionales de la salud;
- f) Promover el estudio e investigación;
- g) Disminuir el riesgo materno-neonatal.



Art. 5° – El Ministerio de Salud de la Nación será autoridad de aplicación de la presente ley y organismo rector encargado de planificar, ejecutar y fiscalizar el Programa de Estudio e Investigación, Docencia, Formación, Diagnóstico y Tratamiento de la Trombofilia.

Art. 6° – Los costos que demande la implementación del Programa de Estudio e Investigación, así como las actividades docentes, formación, diagnóstico y tratamiento de la trombofilia, serán atendidos con las partidas correspondientes del presupuesto vigente y modificaciones o actualizaciones del mismo que a futuro tuvieren lugar. Conforme lo establecido por el artículo 6°, de la ley 26.862, el Ministerio de Salud de la Nación asignará anualmente las partidas presupuestarias correspondientes, para la atención de la población en los términos del artículo 11 del presente.

Art. 7° – A los efectos de cumplir con los objetivos de la presente ley y su programa, la autoridad de aplicación deberá desempeñar las siguientes misiones y funciones:

- a) Proyectar y ejecutar tareas conducentes a los objetivos de la presente ley, procurando coordinar acciones con otras entidades públicas y/o privadas;
- b) Instaurar una directa relación de apoyo a las entidades científicas, asociaciones civiles y organizaciones no gubernamentales que, a la fecha de la sanción de la presente, estén realizando tareas inherentes a los objetivos de la misma;
- c) Desarrollar un sistema estadístico en consonancia con todos los establecimientos de salud, públicos y privados de la República Argentina que atiendan este trastorno de coagulación y sus implicancias. Régimen de cobertura asistencial obligatoria.

Art. 8° – Los agentes del servicio público de salud estarán obligados a brindar cobertura médico asistencial a las personas que sufran alguna de las patologías comprendidas en el artículo 1° de la presente. Asimismo, las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, 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 la cobertura necesaria para el diagnóstico y tratamiento integral a las personas con trombofilia, incluyendo como mínimo las prestaciones que determina la autoridad de aplicación.

Art. 9° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 3 de noviembre de 2015.

*Andrea F. García. – Roberto J. Feletti. – Miguel A. Basse. – Carlos G. Donkin. –*

*José M. Cano. – Claudio R. Lozano. – Luis M. Pastori. – María L. Alonso. – José R. Uñac. – Luis E. Basterra. – Bernardo J. Biella Calvet. – Mara Brawer. – Juan Cabandié. – Susana M. Canela. – Nilda M. Carrizo. – Jorge A. Cejas. – Alicia M. Ciciliani. – Luis F. J. Cigogna. – Marcos Cleri. – Marcelo D'Alessandro. – Héctor R. Daer. – Alfredo C. Dato. – Edgardo F. Depetri. – Laura Esper. – Eduardo A. Fabiani. – Anabel Fernández Sagasti. – Mario R. Fiad. – Josué Gagliardi. – Ana C. Gaillard. – Patricia V. Giménez. – Gastón Harispe. – Manuel H. Juárez. – Pablo F. J. Kosiner. – Carlos M. Kunkel. – Inés B. Lotto. – Silvia C. Majdalani. – Juan F. Marcópulos. – Oscar Anselmo Martínez. – Mario A. Metaza. – Carlos J. Moreno. – Juan M. Pais. – Nanci M. A. Parrilli. – Martín A. Pérez. – Carlos G. Rubin. – Fernando A. R. Salino. – Eduardo Santín. – Adela R. Segarra. – Federico Sturzenegger. – Enrique A. Vaquié.*

#### INFORME

*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Presupuesto y Hacienda han considerado el proyecto de ley de la señora diputada Balcedo y otros/as señores/as diputados/as, el proyecto de ley de la señora diputada Bianchi (I. M.), el proyecto de ley del señor diputado Rubin y otros señores diputados y el proyecto de ley del señor diputado Vaquié y otros señores diputados sobre el diagnóstico y tratamiento de la trombofilia. Luego de su estudio, resuelven despacharlo favorablemente con las modificaciones propuestas en el dictamen que antecede.

*Andrea F. García*

#### ANTECEDENTES

#### I

#### PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados,...*

#### SOBRE LA OBLIGATORIEDAD DE INCLUIR DENTRO DEL PMO EL ESTUDIO DE DETECCIÓN DE LA TROMBOFILIA PARA MUJERES EMBARAZADAS

Artículo 1° – Incorpórese como parte integrante del Programa Médico Obligatorio (PMO) vigente, la cobertura del diagnóstico, el estudio de detección de la enfermedad trombofilia, tratamiento y demás prestaciones correspondientes a la trombofilia.

Art. 2° – La Jefatura de Gabinete de Ministros de la Nación estará facultada a reasignar la partida presupuestaria pertinente al Ministerio de Salud de la Nación con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en la presente ley. La ley del presupuesto general de la Nación, posterior a la promulgación de la presente ley, deberá contemplar todas las previsiones presupuestarias necesarias para el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la misma.

Art. 3° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*Ivana M. Bianchi.*

2

PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados,...*

Artículo 1° – *Objeto.* Incorporarse al Programa Médico Obligatorio (PMO), al sistema público nacional, obras sociales y mutuales provinciales adheridas, la cobertura total de los análisis de diagnóstico y tratamiento integral de la trombofilia.

Art. 2° – Los profesionales médicos estarán obligados a ofrecer el análisis de diagnóstico de la trombofilia e informar sobre sus posibles complicaciones a la mujer embarazada, conforme ley nacional 26.529, modificaciones y decreto reglamentario.

Art. 3° – *Beneficiario.* Establécese como beneficiarias de la cobertura establecida en el artículo 1°, a:

- a) La mujer embarazada, durante el primer control obstétrico luego del análisis en sangre positivo para trombofilia;
- b) La mujer que manifieste su deseo de quedar embarazada y presente uno o varios de los siguientes antecedentes:
  - a) Dos o más abortos espontáneos de menos de 10 semanas de gestación habiendo excluido causas maternas, anatómicas, hormonales o cromosomopatías;
  - b) Una o más muertes fetales intrauterinas de más de 10 semanas de gestación de fetos morfológicamente normales;
  - c) Parto prematuro de menos de 34 semanas de gestación de un neonato morfológicamente normal debido a eclampsia, preeclampsia severa o insuficiencia placentaria;
  - d) Preeclampsia severa o temprana;
  - e) Restricción de crecimiento intrauterino con un peso por debajo del percentil 10;
  - f) Antecedente de desprendimiento prematuro de placenta;
  - g) Trombosis venosa, arterial o tromboembolismo de pulmón;

h) Antecedente familiar de primer grado de trombosis o complicaciones gestacionales asociadas a trombofilia.

Art. 4° – La cobertura que deben brindar todas las obras sociales y asociaciones de obras sociales del sistema nacional incluidas en la ley 23.660, recipiendarias del fondo de redistribución de la ley 23.661, las demás obras sociales y organismos que hagan sus veces creadas o regidas por leyes nacionales, y las empresas o entidades que presten servicios de medicina prepaga, conforme a lo establecido en la ley 24.754; incluirá todas las prácticas médicas necesarias para una atención multidisciplinaria e integral de la condición de la paciente.

Art. 5° – Es autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación, que debe controlar el efectivo cumplimiento de lo establecido.

Art. 6° – Invítese a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 7° – La presente norma entra en vigencia a partir de los noventa (90) días de su publicación en el Boletín Oficial de la Nación.

Art. 8° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*Carlos G. Rubin. – José D. Guccione. – Juan F. Marcópulos. – Oscar F. Redczuk. – Alex R. Ziegler.*

3

PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados,...*

PROGRAMA DE ESTUDIO E INVESTIGACIÓN, DOCENCIA, FORMACIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA TROMBOFILIA

Artículo 1° – *Declaración de interés general.* Declárase de interés nacional la protección integral psicofísica de las personas portadoras de trombofilia en todas sus formas, ya sea, hereditarias o adquiridas, permanentes o transitorias o la combinación de ambas. De ahora en adelante, en este documento al nombrar “trombofilia” entiéndase cualquiera de las formas antes detalladas.

Art. 2° – *Objetivos de la ley.* La presente ley tiene los siguientes objetivos:

- a) Procurar la detección precoz, de la trombofilia, el control y el tratamiento de la misma, en mujeres, en edad fértil y fértil;
- b) Resguardar el derecho de la pareja a formar una familia;
- c) Prevenir el daño psicofísico causable por la pérdida de un embarazo;
- d) Incorporar al Programa Médico Obligatorio (PMO) los estudios de diagnóstico (menciona-

dos en el artículo 8°) y estudios de tratamiento (también mencionados en el artículo 8°) y medicación para el tratamiento de la trombofilia (mencionados en los artículos 11 y 12 ).

Art. 3° – *Creación del programa.* Créase en el ámbito del Ministerio de Salud Pública de la Nación, el Programa de Estudio e Investigación, Docencia, Formación, Diagnóstico y Tratamiento de la Trombofilia.

Art. 4° – *Objetivos del programa.* Los objetivos del programa serán:

- a) Formular una estrategia de difusión y concientización en todo el territorio de la Nación con el objeto de informar a la población sobre el trastorno de la coagulación, trombofilia y sus complicaciones, teniendo especial interés en la mujer por embarazarse. Entiéndase que la trombofilia no es considerada enfermedad, sino un factor de riesgo;
- b) Obtener un informe epidemiológico que permita conocer el impacto de este trastorno de la coagulación en la población de la Nación Argentina;
- c) Facilitar el diagnóstico de trombofilia en mujeres en edad fértil y fértil;
- d) Facilitar el diagnóstico y tratamiento de la trombofilia a aquellas mujeres con sospecha de padecer dicho desorden o ya diagnosticadas con la misma, deseen quedar embarazadas;
- e) Desarrollar e implementar programas de contención psicológica a la persona y/o a su grupo familiar;
- f) Desarrollar e implementar programas de capacitación destinados a profesionales de la salud. Se considera primordial capacitar a obstetras, especialistas en fertilidad, hematólogos y bioquímicos a fin de concientizar sobre especificidad de dichos estudios, razón por la cual, si no se hacen de la manera correspondiente, pueden arrojar falsos resultados;
- g) Promover el estudio e investigación de este trastorno de la coagulación;
- h) Prevenir la muerte intrauterina de un feto, o un parto demasiado prematuro, debido a trombofilia;
- i) Disminuir el riesgo materno-neonatal que conlleva este trastorno de la coagulación: trombofilia.

Art. 5° – *Autoridad de aplicación.* El Ministerio de Salud de la Nación Argentina será autoridad de aplicación de la presente ley y organismo rector encargado de planificar, ejecutar y fiscalizar el Programa de Estudio e Investigación, Docencia, Formación, Diagnóstico y Tratamiento de la Trombofilia.

Art. 6° – *Costo y presupuesto.* Los costos que demande la implementación del Programa de Estudio e Investigación, así como las actividades docentes,

formación, diagnóstico y tratamiento de la trombofilia, serán atendidos con las partidas correspondientes del presupuesto vigente y modificaciones o actualizaciones del mismo que a futuro tuvieran lugar. Conforme lo establecido por el artículo 6°, de la ley 26.862, el Ministerio de Salud asignará anualmente las partidas presupuestarias correspondientes, para la atención de la población en los términos del artículo 11 del presente.

Art. 7° – *Misiones y funciones de la autoridad de aplicación.* A los efectos de cumplir con los objetivos de la presente ley y su programa, la autoridad de aplicación deberá desempeñar las siguientes misiones y funciones:

- a) Proyectar y ejecutar tareas conducentes a los objetivos de la presente ley, procurando coordinar acciones con otras entidades públicas y/o privadas;
- b) Instaurar una directa relación de apoyo a las entidades científicas, asociaciones civiles y organizaciones no gubernamentales que, a la fecha de la sanción de la presente, estén realizando tareas inherentes a los objetivos de la misma;
- c) Desarrollar un sistema estadístico en consonancia con todos los establecimientos de salud, públicos y privados de la República Argentina que atiendan este trastorno de coagulación y sus implicancias. Régimen de cobertura asistencial obligatoria.

Art. 8° – *Estudios de diagnóstico y tratamiento.* Los agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud enmarcados en las leyes 23.660 y 23.661, las entidades de medicina prepaga (ley 26.682), el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (ley 19.032), la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, el Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas, las obras sociales universitarias (ley 24.741), y todos aquellos agentes que brinden servicios médico asistenciales, independientemente de la forma jurídica que posean, deben incorporar como prestaciones obligatorias y brindar a sus afiliados o beneficiarios la cobertura integral e interdisciplinaria del abordaje, diagnóstico y tratamiento de la trombofilia.

Los siguientes análisis hematológicos para la detección de la trombofilia son:

- a) Anticuerpos Anticardiolipina IgG;
- b) Anticuerpos Anticardiolipina IgM;
- c) Antitrombina III;
- d) Detección de inhibidor de interferencia (anticoagulante lúpico);
- e) Factor IX;
- f) Factor VIII;
- g) Proteína S;
- h) Proteína S funcional;
- i) Resistencia a la proteína C;



- j) Factor V Leiden;
- k) Lisis de Eglobulinas;
- l) MTHFR mutación C677T (EXON 4);
- m) Polimorfismo 4G/5G del promotor del gen del PAI-I;
- n) Protrombina 20210 A;
- o) Respuesta fibrinolítica postisquemia;
- p) Anti beta glicoproteína IgG;
- q) Anti beta glicoproteína IgM;
- r) Alfa 2 antiplasminna;
- s) Homocisteína basal y postmetionina.

Los referidos análisis se incorporarán al Programa Médico Obligatorio (PMO), de manera tal que tengan cobertura en un ciento por ciento (100 %) al momento de la realización, tantas veces como sea necesaria su repetición según criterio y fundamento médico debidamente justificado por el profesional hematólogo interviniente y para las personas comprendidas en el artículo 9°.

Los estudios durante el tratamiento con cobertura al ciento por ciento (100 %) son:

- a) Bioanálisis Anti-Xa (cuantificación de heparina);
- b) Dimero-D;
- c) Fibrinogeno;
- d) Doppler obstétricos-fetales (para la observación de arterias uterinas, placentarias y todas las necesarias para diagnóstico);
- e) Doppler de otras áreas del cuerpo, en donde pudieran aparecer trombos;
- f) También se asegurará una cobertura de contención psicosocial a las personas con trombofilia y a su pareja o grupo familiar.

Art. 9° – *Cobertura médica privada o pública.* Aquellas mujeres que se encuentren enmarcadas dentro del Sistema Público de Salud, y aquellas que se encuentren enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, las entidades de medicina prepaga (ley 26.682), el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (ley 19.032), la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, el Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas, las obras sociales universitarias (ley 24.741), y todos aquellos agentes que brinden servicios médico asistenciales independientemente de la forma jurídica que posean, y que en su historia clínica presenten sospecha de trombofilia, gozarán de la cobertura médica obligatoria por parte de estos últimos cubriendo, conforme lo establecido al artículo anterior, todos los gastos que demanden los estudios de diagnóstico. Se entiende por “sospecha de trombofilia” lo siguiente:

Mujeres con antecedente de:

- a) Dos o más abortos tempranos;

- b) Un aborto temprano con cariotipo embrionario normal;
- c) Muerte fetal intrauterina;
- d) Restricción de crecimiento intrauterino;
- e) Parto prematuro asociado a insuficiencia placentaria;
- f) Preeclampsia/Eclampsia/Síndrome HELLP;
- g) Desprendimiento prematuro de placenta o abrupcio placentario;
- h) Presencia de antecedentes familiares de complicaciones gestacionales vinculables a trombofilia;
- i) Mujeres que, sin antecedentes presentes en el embarazo en curso, manifiesten signos de insuficiencia placentaria;
- j) Trombosis venosa y/o arterial en cualquier edad;
- k) Presencia de antecedentes familiares de trombosis de cualquier tipo;
- l) Antecedentes familiares de trombofilias hereditarias y/o síndrome antifosfolípido;
- m) Cualquier otra causa que el médico tratante de la paciente considere sospechoso de trombofilia.

Art. 10. – Los profesionales de la salud que asistan a mujeres en edad fértil están obligados a prescribir las pruebas diagnósticas adecuadas para la detección y diagnóstico de la trombofilia en forma previa a la búsqueda de un embarazo y basándose en lo dispuesto por el artículo 4° c) de la presente ley.

Art. 11. – *Cobertura médica. Porcentaje.* Aquellas mujeres que se encuentren dentro del Sistema Público de Salud, enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, las entidades de medicina prepaga (ley 26.682), el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (ley 19.032), la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, el Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas, las obras sociales universitarias (ley 24.741), y todos aquellos agentes que brinden servicios médico asistenciales independientemente de la forma jurídica que posean, diagnosticadas con trombofilia que deseen quedar embarazadas, gozarán de la cobertura médica al 100 % conforme a los estudios médicos del artículo 8° de la presente, antes, durante y después de su embarazo. El medicamento a reconocer y/o conceder será:

- a) Heparina de bajo peso molecular, que deberá cubrirse desde el momento de la concepción y hasta que el profesional hematólogo lo determine, con una cobertura del 100 %. En algunos casos la heparina deberá aplicarse de manera preconcepcional durante el ciclo de búsqueda de embarazo, ya sea por método natural o por técnicas de reproducción asistida, en mujeres con problemas para concebir, asociados a trom-

bofilia, bajo estricta indicación médica por el hematólogo tratante y también deberá cubrirse al 100 %;

- b) Cualquier otro medicamento que fuera necesario para el tratamiento de la trombofilia, que el profesional hematólogo considere apropiado (algunos ejemplos de ellos pueden ser ácido fólico, hierro, aspirinetas, gammaglobulina, progesterona, otros).

Art. 12. – Aquellas mujeres que no estén embarazadas y que se encuentren dentro del Sistema Público de Salud, y/o enmarcados en las leyes 23.660 y 23.661, las entidades de medicina prepaga (ley 26.682), el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (ley 19.032), la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, el Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas, las obras sociales universitarias (ley 24.741), y todos aquellos agentes que brinden servicios médico asistenciales independientemente de la forma jurídica que posean, diagnosticadas de trombofilia gozarán de la cobertura médica al 100 %, conforme al artículo 8° de la presente. El medicamento a reconocer y/o conceder por la obra social, agente de seguro de salud o Estado, dependiendo de la situación a la que pertenezca, ya antes mencionado en el artículo 8°, será:

- a) Heparina de bajo peso molecular.

Art. 13. – Invitar a los agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud enmarcados en las leyes 23.660 y 23.661, las entidades de medicina prepaga (ley 26.682), el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (ley 19.032), la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, el Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas, las obras sociales universitarias (ley 24.741), y todos aquellos agentes que brinden servicios médico asistenciales independientemente de la forma jurídica que posean, con asiento en la República Argentina, a adherirse a la presente ley. Las provincias son responsables, al igual que el Estado, de garantizar el derecho a la vida que nuestra Carta Magna invoca.

Art. 14. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*María E. Balcedo. – Ana C. Gaillard. – Gastón Harispe. – Verónica E. González. – Fabián M. Francioni.*

4

PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados,...*

PROYECTO DE LEY SOBRE  
LA OBLIGATORIEDAD DE INCLUIR DENTRO  
DEL PMO EL DIAGNÓSTICO  
Y TRATAMIENTO DE LA TROMBOFILIA PARA  
MUJERES EMBARAZADAS

Artículo 1° – Incorpórese como parte integrante del Programa Médico Obligatorio (PMO) vigente, la cobertura del diagnóstico de la enfermedad trombofilia, el tratamiento y demás prestaciones correspondientes a la trombofilia.

Art. 2° – En los casos de mujeres embarazadas cuyos estudios de laboratorio no indiquen los valores previstos para diagnosticar la trombofilia, pero presenten como antecedentes dos pérdidas de embarazos o más, y su médico obstetra indique la necesidad de tratar la patología como una trombofilia, se le dará el mismo tratamiento previsto en el artículo 1°; es decir, el tratamiento de la patología durante el embarazo y un mes posterior al parto estará incluido en el Plan Materno Infantil (PMI).

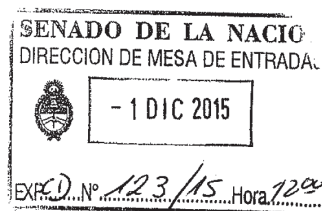
Art. 3° – La Jefatura de Gabinete de Ministros de la Nación estará facultada a reasignar la partida presupuestaria pertinente al Ministerio de Salud de la Nación con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en la presente ley. La ley del presupuesto general de la Nación, posterior a la promulgación de la presente ley, deberá contemplar todas las previsiones presupuestarias necesarias para el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la misma.

Art. 4° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*Enrique A. Vaquié. – Mario D. Barletta. – Ricardo Buryaile. – Patricia V. Giménez. – Daniel R. Kroneberger. – Luis M. Pastori. – José L. Riccardo. – Francisco J. Torroba.*



H. Cámara de Diputados de la Nación  
 Presidencia  
 1844;2375;2517 y 3482-D-15  
 OD 2688



Buenos Aires, 26 NOV 2015

Señor Presidente del H. Senado.

Tengo el honor de dirigirme al señor Presidente, comunicándole que esta H. Cámara ha sancionado, en sesión de la fecha, el siguiente proyecto de ley que paso en revisión al H. Senado.

El Senado y Cámara de Diputados, etc.

Artículo 1º – Declárase de interés nacional la protección integral psicofísica de las personas portadoras de trombofilia en todas sus formas, ya sea, hereditarias o adquiridas, permanentes o transitorias, o la combinación de ambas.

Art. 2º – La presente ley tiene los siguientes objetivos:

- a) Procurar la detección precoz de la trombofilia, el control y el tratamiento de la misma, en mujeres en edad prefértil y fértil;
- b) Resguardar el derecho de la pareja a formar una familia;
- c) Prevenir el daño psicofísico causado por la pérdida de un embarazo;
- d) Incorporar al Programa Médico Obligatorio (PMO) los estudios de diagnóstico y tratamiento de la trombofilia y su respectiva medicación.

Art. 3º – Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación el Programa de Estudio e Investigación, Docencia, Formación, Diagnóstico y Tratamiento de la Trombofilia.



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

1844;2375;2517 y 3482-D-15

OD 2688

2/.



Art. 4° – Los objetivos del programa son:

- a) Formular una estrategia de difusión y concientización en todo el territorio de la Nación con el objeto de informar a la población sobre el trastorno de la coagulación, trombofilia y sus complicaciones;
- b) Obtener un informe epidemiológico que permita conocer el impacto de este trastorno de la coagulación en la población de la Nación Argentina;
- c) Facilitar el diagnóstico y tratamiento de la trombofilia en mujeres;
- d) Desarrollar e implementar programas de contención psicológica a la persona y/o a su grupo familiar;
- e) Desarrollar e implementar programas de capacitación destinados a profesionales de la salud;
- f) Promover el estudio e investigación;
- g) Disminuir el riesgo materno-neonatal.

Art. 5° – El Ministerio de Salud de la Nación será autoridad de aplicación de la presente ley y organismo rector encargado de planificar, ejecutar y fiscalizar el Programa de Estudio e Investigación, Docencia, Formación, Diagnóstico y Tratamiento de la Trombofilia.

Art. 6° – Los costos que demande la implementación del Programa de Estudio e Investigación, así como las actividades docentes, formación, diagnóstico y tratamiento de la trombofilia, serán atendidos con las partidas correspondientes del presupuesto vigente y modificaciones o actualizaciones del mismo que a futuro tuvieren lugar. Conforme lo establecido por el artículo 6°, de la ley 26.862, el Ministerio de Salud de la Nación asignará anualmente las partidas presupuestarias correspondientes, para la atención de la población en los términos del artículo 11 del presente.



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

1844;2375;2517 y 3482-D-15

OD 2688

3/.



Art. 7° – A los efectos de cumplir con los objetivos de la presente ley y su programa, la autoridad de aplicación deberá desempeñar las siguientes misiones y funciones:

- a) Proyectar y ejecutar tareas conducentes a los objetivos de la presente ley, procurando coordinar acciones con otras entidades públicas y/o privadas;
- b) Instaurar una directa relación de apoyo a las entidades científicas, asociaciones civiles y organizaciones no gubernamentales que, a la fecha de la sanción de la presente, estén realizando tareas inherentes a los objetivos de la misma;
- c) Desarrollar un sistema estadístico en consonancia con todos los establecimientos de salud, públicos y privados de la República Argentina que atiendan este trastorno de coagulación y sus implicancias. Régimen de cobertura asistencial obligatoria.

Art. 8° – Los agentes del servicio público de salud estarán obligados a brindar cobertura médico asistencial a las personas que sufran alguna de las patologías comprendidas en el artículo 1° de la presente. Asimismo, las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, 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 la cobertura necesaria para el diagnóstico y tratamiento integral a las personas





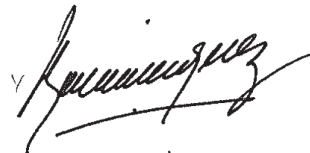
*H. Cámara de Diputados de la Nación*

1844;2375;2517 y 3482-D-15  
OD 2688  
4/.

con trombofilia, incluyendo como mínimo las prestaciones que determina la autoridad de aplicación.

Art. 9 ° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.



Y   
X 