



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

CÁMARA DE DIPUTADOS
BOCÓN DE MOVIMIENTO
25 JUL 2018
1455
35114

PROYECTO DE COMUNICACIÓN

La Cámara de Diputados de la Provincia vería con agrado que el Poder Ejecutivo, por intermedio de los organismos que correspondan, solicite al Poder Ejecutivo de la Nación, el registro en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la medicación de nombre comercial Spinraza (Nusinersen), único tratamiento para los pacientes con Atrofia Muscular Espinal (AME).

MEME SOTO
Diputado Provincial

JULIO FRANCISCO GARIBALDI
Diputado Provincial

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

“Spinraza” es el nombre comercial de la droga Nusinersen, elaborada por la compañía multinacional Biogen. Es el primer y único tratamiento para la Atrofia Muscular Espinal (AME). El mismo, fue aprobado en diciembre de 2016 por primera vez por la Agencia Sanitaria de los Estados Unidos (FDA) para el tratamiento de todos los niños, niñas, adolescentes y adultos que padecen esta enfermedad sin importar su nivel de afección (AME de tipo 1,2 y 3). En el mismo sentido fue aprobada luego por la agencia gubernamental de salud de la Unión Europea (EMA), Canadá, Japón, Australia y Brasil.

En nuestro país, a partir de Enero 2017, la ANMAT aprobó su ingreso, pero solo bajo el Régimen de Acceso de Excepción de Medicamentos (RAEM).



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

En Argentina se estima que hay unos 400 casos potenciales, de los cuales unos 250 están registrados, pero solo hay 15 pacientes autorizados en tratamiento, según la Asociación Civil de Familias AME-Argentina. Quedando a la espera más de 250 pacientes, que luchan por acceder a esta medicación y cambiar radicalmente la historia natural de esta cruel enfermedad.

La Asociación Civil de Familias AME- Argentina y todos los que padecen esta enfermedad vienen expresando públicamente la urgencia del registro de la droga Nusinersen en la ANMAT, para garantizar que todos puedan acceder a ella de forma sencilla y en un corto tiempo. Cabe destacar además, la necesidad de que este medicamento se incluya dentro del Plan Médico Obligatoria (PMO) y que su costo económico pueda solventarse por intermedio de las obras sociales, ya que en la actualidad, la totalidad de los pedidos de tratamiento debieron instarse por vía judicial, y aún, con la media cautelar admitida y decreta, muchas obras sociales no han proveído a su cobertura. Asimismo, es fundamental que desde la Superintendencia de Servicios de Salud y el Ministerio de Salud, se determinen formas de reintegro a las Obras Sociales, para que ningún paciente se quede sin tratamiento.

Acerca de la AME:

La AME es una enfermedad neurológica, genética, que se caracteriza por la pérdida de neuronas motoras en la espina dorsal y el tallo cerebral bajo, lo que produce una severa y progresiva atrofia y debilidad muscular, causando debilidad y atrofia de los músculos voluntarios encargados de las funciones básicas como: gatear, caminar, controlar el cuello, comer y hasta respirar. Es la principal causa genética de muerte de bebés y niños.

La AME se presenta en 3 niveles de severidad, según la cantidad de proteína faltante para la supervivencia neuronal (SMN), lo cual es crítico para el mantenimiento de las neuronas motoras. Los afectados con AME Tipo 1, la forma más severa y de amenaza vital, producen muy poca proteína SMN y no desarrollan la habilidad de sentarse sin ayuda o de



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

sobrevivir más allá de los dos años sin asistencia respiratoria. Los afectados por AME Tipo 2 y 3 producen mayores cantidades de proteína SMA y tienen unas formas menos severas pero que pueden alterar su supervivencia.


El caso de Thiago en Santa Fe:

Hace días se viralizó en las redes sociales y medios de comunicación, el caso de Thiago, de 17 años de la ciudad de Vera, quien lucha contra la Atrofia Muscular Espinal (AME) de tipo 2.

Thiago expresa en todos los medios, la importancia y la necesidad de que la ANMAT autorice el registro de la Spinraza, esperando en poder mejorar su calidad de vida, la de su familia y disfrutar la vitalidad de los años que le restan de vida.

SPINRAZA ofrece nuevas esperanzas para la comunidad AME y es prioritaria para el tratamiento de esta enfermedad en pacientes adultos y pediátricos, es por ello que solicito a mis pares que me acompañen en la aprobación del presente proyecto de comunicación.


MIGUEL SOLÍS
Diputado Provincial




JULIO FRANCISCO GARIBALDI
Diputado Provincial