

Sesquicentenario de la Epopeya Nacional. 1864 - 1870”



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Senadores

Asunción, 09 de septiembre de 2021

Señor Presidente:

Tengo el agrado de dirigirme a Vuestra Honorabilidad, y por su intermedio a los demás miembros de esta Cámara, con el objeto de presentar el siguiente Proyecto de Resolución: **“QUE SOLICITA INFORME AL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL A TRAVÉS DE LA DINAVISA SOBRE EL REGISTRO DEL MEDICAMENTO SIMILAR “TRIKAFTA” UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO DE LA FIBROSIS QUÍSTICA”**.

Se Adjunta Exposición de Motivos y el Proyecto de Resolución correspondiente.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para saludarle a Vuestra honorabilidad con mi más distinguida consideración.

Senador Gilberto Apuril

**A VUESTRA HONORABILIDAD
SENADOR OSCAR SALOMON
HONORABLE CAMARA DE SENADORES
E. S. D.**

Sesquicentenario de la Epopeya Nacional. 1864 - 1870”



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Senadores

Resolución N°...

QUE SOLICITA INFORME AL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL A TRAVES DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SANITARIA (DINAVISA) INFORME SOBRE EL REGISTRO DEL MEDICAMENTO SIMILAR “TRIKAFTA” UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO DE LA FIBROSIS QUÍSTICA

**LA HONORABLE CÁMARA DE SENADORES DE LA NACIÓN
RESUELVE:**

Artículo 1° Solicitar al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) – Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) un informe que deberá contener:

LOS AVANCES EN LA EVALUACION Y AUTORIZACION Y REGISTRO SANITARIO DEL MEDICAMENTO similar “trikafta” para ser utilizado en el tratamiento de la fibrosis quística

Artículo 2° Establecer un plazo de quince días hábiles para remitir el informe requerido a la Cámara de Senadores, de conformidad con lo establecido en el artículo 192 de la Constitución y la Ley N.º 5453/15 “QUE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 192 DE LA CONSTITUCIÓN NACIONAL, DEL PEDIDO DE INFORMES”.

Artículo 3. ° Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

Sesquicentenario de la Epopeya Nacional. 1864 - 1870”



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Senadores

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Considerando las informaciones recientemente difundidas por pacientes diagnosticados con Fibrosis Quística sobre la urgente necesidad de contar con el registro por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), del medicamento similar al “Trikafta” utilizado en el tratamiento de dicha patología y de que a la fecha no se han articulado los mecanismos administrativos para su adquisición.

El caso de público conocimiento de la niña **Bianca Giménez** de 13 años, quien padece de fibrosis quística, se ha viralizado a través de las redes sociales y medios de comunicación la necesidad de contar con el registro de un medicamento similar al trikafta utilizado para esa patología, cuyo costo es muy elevado.

En conmemoración al día 8 de setiembre declarado, Día Mundial de la fibrosis Quística por la Organización Mundial de la Salud (OMS) solicitamos el registro de medicamento que redundara en beneficio de Bianca Giménez y varios niños que se encuentran en esa angustiada situación.

Que la Ley N° 5732 DE LA CREACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE DETECCIÓN NEONATAL establece;

Artículo 5°. El programa incluye la detección oportuna, **el tratamiento adecuado y el seguimiento de los casos detectados**, así como la comunicación e información a la población.

Artículo 6°. A todo recién nacido se le practicarán dentro de los siete primeros días de nacimiento las determinaciones para la detección oportuna, posterior tratamiento y seguimiento de las siguientes patologías:

- a) Fenilcetonuria
- b) Hipotiroidismo neonatal
- c) **Fibrosis quística**
- d) Galactosemia
- e) Hiperplasia suprarrenal congénita
- f) Deficiencia de biotinidasa
- g) Otras

Sesquicentenario de la Epopeya Nacional. 1864 - 1870”



Congreso Nacional
Honorable Cámara de Senadores

Artículo 9°. *Los recién nacidos con diagnóstico específico serán **tratados y seguidos según las disposiciones establecidas por la autoridad de aplicación para garantizar una atención integral y continua, preferentemente en una red integrada de servicios de salud y según las directrices técnicas de los programas correspondientes.***

Artículo 14°. *Los recursos financieros necesarios para la implementación de esta ley se incluirán en el Presupuesto General de la Nación, en una partida especial, financiable mediante recursos de la Tesorería General (Fuente de Financiamiento 10). Estos recursos estarán exclusivamente destinados a la ejecución de este programa no pudiendo ser utilizados para otros fines, ni transferidos a otros programas, ni reprogramados para otros usos, ni reducidos, ni afectados por recortes, ni planes financieros, ni por otro motivo. Se deberá especificar los recursos específicamente destinados para la adquisición y mantenimiento de equipos, la capacitación de los recursos humanos, las actividades científicas **y otros conceptos establecidos por la autoridad de aplicación.***

Artículo 15°. *Se aceptarán donaciones de entidades nacionales, binacionales, internacionales, agencias de cooperación y otras entidades afines según reglamentaciones establecidas por la autoridad de aplicación.*

Artículo 17°. *Siempre que en el mercado local no existan oferta o disponibilidad, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social queda autorizado a realizar compras directas de insumos para este programa, a través de organismos internacionales bajo los procedimientos acordados con los mismos y cumpliendo con todos los requisitos exigidos por la autoridad de aplicación de productos para la salud.*

En igual sentido, la ley N° 6.468 “QUE CREA EL PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A PERSONAS CON FIBROSIS QUÍSTICA”

En consecuencia, se solicita informe a la mencionada Cartera Sanitaria a priorizar y articular los mecanismos administrativos necesarios para el registro del medicamento similar “trikafta” con el fin de cubrir la necesidad de varios pacientes.