

“Curso Anual de Auditoría Médica, Gestión y
Convenios en Salud 2018. Dr. Agustín
Orlando”

Enfermedad Celíaca: Un gran desafío para el Sistema de Salud Argentino.



Dra. Gisela Mandel

Índice

Introducción	4
Características de la enfermedad Celíaca	5
El marco legal y la evolución en la cobertura médica	11
Jurisprudencia asociada	13
Costos	15
Experiencia de pacientes con enfermedad Celíaca	17
Paciente A	17
Paciente B	18
Paciente C	18
Anexo Legislación vigente	20
Enfermedad Celíaca, Ley 26.588	20
Menú libre de gluten, Ley 27.196	25
Programa Nacional, Res. 1560/2007	30
PMO y pesquisa, Resolución 102/2011	38
Guía de Práctica Clínica , Res. 561/2011	39
Rotulación Alimentos, Res. 131/2011 y 414/2011	42
Símbolos en etiquetas. Resol. Conjunta 201/2011 y 649/2011	44
Constancia médica, Res. 1408-E/2017	47
Reintegro mensual, Resolución 1720-E/2017	49
Conclusiones	52
Bibliografía	53

Introducción

La Enfermedad Celíaca es una enfermedad crónica, inmunomediada y sistémica, precipitada por la ingestión de proteínas tóxicas del trigo, avena, cebada y centeno, comúnmente llamadas gluten, que afectan al intestino delgado en individuos genéticamente predispuestos. Se considera que la prevalencia de la enfermedad en la población general es del 1%.

Se puede presentar a cualquier edad, tiene un espectro clínico variado y por lo general existe un gran desconocimiento de los métodos de laboratorio más apropiados para su diagnóstico, por lo que esto genera un diagnóstico tardío o ausente, con complicaciones a largo plazo en los pacientes tales como osteoporosis y riesgo aumentado de fractura, alteraciones ginecológicas, retraso de crecimiento y pubertad, y un mayor riesgo de malignidad intestinal, junto a consultas médicas reiteradas con distintos especialistas y estudios médicos innecesarios, ocasionando mayores costos a nivel del sistemas de salud y con desfavorables resultados para los pacientes.

Es por esta razón que la detección temprana y el tratamiento oportuno revisten fundamental importancia, y es la legislación vigente la que intenta destacarlo.

Otro pilar fundamental es la cobertura médica para los personas con ya diagnóstico de enfermedad Celíaca, que fue adquiriendo un mayor terreno, pero aun con ciertos conflictos ya que mantener una dieta sin gluten de por vida como único tratamiento continúa siendo un desafío económico tanto para el paciente como para las obras sociales y las empresas de medicina prepagas.



Características de la enfermedad Celíaca

Es una enfermedad frecuente a nivel mundial, en la Argentina se calcula que afecta una de cada 100 personas sanas, siendo la relación entre mujeres y hombres de 2-3:1.

Existen largos periodos de tiempo entre el inicio de los síntomas y el diagnóstico, lo que genera una progresión en la enfermedad con complicaciones secundarias a la misma, múltiples consultas a guardia y diferentes especialistas, exámenes diagnósticos innecesarios, y principalmente mayores costos. Esto se debe en muchas ocasiones a la falta de conocimiento por partes de los profesionales de la salud de las diferentes formas clínicas de presentación y de los métodos de diagnóstico más apropiados para la enfermedad Celíaca.

El cuadro clínico varía ampliamente según la edad del paciente. En los adultos se presenta frecuentemente sin síntomas gastrointestinales, por los que en promedio el diagnóstico es más de 10 años después de que el paciente presenta sus primeros síntomas.

Se calcula además que solo 1 de cada 8 enfermos celíacos está diagnosticado.

Formas de presentación de la enfermedad:

Forma sintomática clásica

Es más frecuente en niños menores de 2 años. Los pacientes pueden manifestar diarrea crónica y/o malabsortiva, distensión abdominal, pérdida de peso, baja talla, hiporexia, signos carenciales como piel seca, cabellos opacos y secos, queilitis, lengua depapilada e irritabilidad.

Dentro de la forma clásica, existe una presentación grave que es la llamada crisis Celíaca caracterizada por diarrea muy severa, hipoproteinemia, hipoalbuminemia, hiporexia, edemas en miembros inferiores, hipocalcemia y/o tetania e hipokalemia con repercusión electrocardiográfica. Este cuadro requiere internación y corrección hidroelectrolítica, aporte de minerales y micronutrientes.

Forma clínica no clásica

El comienzo suele ser más tardío, con menor compromiso nutricional, con síntomas más leves e intermitentes. Por lo general en estos casos es mayor la edad del paciente cuando se realiza el diagnóstico.

Pueden presentar síntomas digestivos inespecíficos como diarrea esporádica, epigastralgia, reflujo gastroesofágico, vómitos, pérdida del apetito, dolor abdominal y constipación. O padecer síntomas extraintestinales como anemia ferropénica, defectos en el esmalte dentario, aftas recurrentes, epilepsia con calcificaciones cerebrales, retardo en la pubertad, trastornos ginecológicos, infertilidad, embarazos con recién nacidos de bajo peso , trastornos del metabolismo cálcico, osteoporosis, debilidad y trastornos psiquiátricos.

Forma asintomática

Esta forma clínica corresponde a individuos que no presentan signos o síntomas y que han sido identificados a través de estudios de rastreo con serología específica, realizados en grupos de riesgo, en la población general o por hallazgos endoscópicos.

Los grupos de riesgo considerados para padecer esta enfermedad son los familiares de primer grado de pacientes celíacos, los pacientes con enfermedades autoinmunes asociadas como la Diabetes Melitus TipoI, Tiroiditis de Hashimoto, Hepatitis autoinmune, Síndrome de Sjögren, Nefropatía con depósitos IgA, Miocardiopatías y enfermedades genéticas como Síndrome de Down o de Turner.

Potencial

Los pacientes pueden estar asintomáticos o presentar sintomatología inespecífica. Presentan anticuerpos positivos, genética compatible y biopsia normal.

Refractaria

El diagnóstico de esta presentación se realiza cuando los síntomas persisten o recurren a pesar de realizar una dieta estricta libre de gluten por al menos 12 meses con persistencia de atrofia de las vellosidades. Esto puede ocurrir en la presentación inicial (primaria), o después de que ya hubiera una respuesta inicial a una dieta libre de gluten (secundaria).

EC		SÍNTOMAS	ANTICUERPOS	HLA DQ2/8	BIOPSIA MARSH $\geq 3a$
Sintomática clásica		++	+	+	+
Sintomática no clásica	Con síntomas digestivos inespecíficos	+	+	+	+
	Con síntomas extradigestivos	+	+	+	+
Asintomática		-	+	+	+
Potencial		+/-	+	+	-
Refractaria		++	+/-	+	+

Una vez ya conocidas las distintas formas clínicas es importante saber cuáles son los estudios diagnósticos correctos.

En cuanto a los marcadores séricos, se encuentran disponibles los siguientes:

- Anticuerpos anti transglutaminasa tisular.
- Anticuerpos antigliadina.
- Anticuerpos antiendomiso.

El análisis de los anticuerpos anti transglutaminasa tisular de tipo IgA es el estudio serológico más importante y de elección en el diagnóstico de enfermedad Celíaca, por su alta sensibilidad y especificidad. Se recomienda que sea acompañado siempre por la medición de IgA sérica total para descartar el déficit selectivo de IgA. En caso de inmunodeficiencia de IgA y en pacientes niños o adultos sintomáticos con anticuerpos anti transglutaminasa tisular de tipo IgA negativos, los anticuerpos anti gliadina desaminados IgG son de gran utilidad.

Los anticuerpos antigliadina IgA e IgG clásicos por su baja sensibilidad y especificidad no se recomiendan para el diagnóstico. En cambio el análisis de los anticuerpos antiendomiso IgA por ser un método costoso no se lo utiliza como primera herramienta diagnóstica, pero puede reforzar el diagnóstico en pacientes con títulos no concluyentes de anticuerpos anti transglutaminasa tisular de tipo IgA.

Se debe destacar que tener los valores de los anticuerpos al momento del diagnóstico, previo al comienzo de la dieta libre de

gluten, es de gran utilidad porque facilita el seguimiento durante el tratamiento.

Finalmente además de estas pruebas serológicas específicas positivas, el diagnóstico de la enfermedad Celíaca requiere la confirmación mediante biopsia a nivel de intestino delgado. La lesión característica en la enfermedad activa muestra atrofia vellositaria, hiperplasia críptica y conteo aumentado de linfocitos intraepiteliales, siendo estos hallazgos no específicos. El paciente debe estar consumiendo gluten en el momento de la realización de la endoscopia. Se requieren como mínimo 4 biopsias de la segunda porción del duodeno y 2 del bulbo duodenal. La clasificación histológica recomendada es la de Marsh-Oberhuber, donde son

compatibles con enfermedad Celíaca el tipo 3a, 3b, 3c.

Clasificación de Marsh-Oberhuber modificada

TIPO	ARQUITECTURA	LIES/100 ENTEROCITOS	CRIPITAS
0	Normal	< 25	Normales
1	Normal	≥ 25	Normales
2	Normal	≥ 25	Hiperplásicas
3a	Atrofia vellositaria parcial, vellosidades acortadas, romas relación vellosidad: cripta 1:1	≥ 25	Hiperplásicas
3b	Atrofia vellositaria subtotal vellosidades atroficas pero separadas y todavía reconocibles	≥ 25	Hiperplásicas
3c	Atrofia vellositaria total vellosidades rudimentarias o ausentes mucosa parece mucosa colónica	≥ 25	Hiperplásicas

El estudio genético, con la utilización de HLA DQ2 / DQ8, no debe ser usado rutinariamente en el diagnóstico inicial ni define enfermedad Celíaca por sí mismo. Puede ser útil para excluir la enfermedad en casos de diagnóstico dudoso.

Por último el tratamiento

consiste en una dieta estricta libre de proteínas tóxicas, presentes en los granos de trigo, avena, cebada y centeno (TACC), ya que éstos son responsables del daño intestinal característico de la enfermedad Celíaca. Esta dieta sin gluten debe cumplirse de por vida.

Según el Código Alimentario Argentino en su Artículo 1383 un Alimento Libre de Gluten es aquel que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración —que impidan la contaminación cruzada— no contiene prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de Triticum, como la escaña común (*Triticum spelta* L.), kamut (*Triticum polonicum* L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10mg/Kg.

Pero es importante resaltar que si bien hay una gran cantidad de alimentos que por su composición son libres de gluten, éstos pueden

contaminarse durante el proceso de industrialización, en cualquiera de sus etapas, a través de superficies, aire o equipos por ejemplo. Por tal motivo, es recomendable que se consuman únicamente aquellos alimentos industrializados que estén autorizados como libres de gluten e incluidos en el Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten publicado por la ANMAT que se puede consultar en:

<http://www.anmat.gov.ar/Alimentos/Alimentos.asp>

Además no solo hay que tener especial cuidados con los alimentos, cualquier cosa que pueda ser ingerida puede ser una potencial fuente de gluten. Esto incluye a los medicamentos, suplementos dietéticos, pasta de dientes, enjuague bucal y lápiz labial, entre otros.

Por lo que el listado de medicamentos sin gluten se puede consultar en la web del Programa Nacional de Detección y Control de la Enfermedad Celíaca:

<http://www.salud.gob.ar/celiacos>

Por lo que el contenido de gluten en productos cosméticos se puede consultar a través de:

cosmeticovigilancia@anmat.gov.ar

Se debe tener en cuenta que si bien la dieta libre de gluten mejora el estado general del paciente, también le genera consecuencias económicas y psicosociales, lo que puede afectar su cumplimiento e impactar negativamente en su calidad de vida. Por lo tanto, es importante incluir como estrategias la educación del equipo de salud y de la comunidad, junto con el trabajo multidisciplinario con la inclusión de un licenciado en nutrición experto en enfermedad Celíaca, un gastroenterólogo, y de ser necesario un psicólogo.

Con el fin de ayudar a todos los celíacos, en la Argentina se encuentran las siguientes asociaciones de pacientes:

Asociación Celíaca Argentina ACA

<http://www.celiaco.org.ar/>



Asistencia al Celíaco de la Argentina ACELA

<http://www.aceia.org.ar/>



Dentro del amplio listado de centros de salud que deben tener como referencia los pacientes con diagnóstico o sospecha de enfermedad Celíaca se encuentran el hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, el hospital de Pediatría Dr. Pedro Elizalde (ex Casa Cuna), el hospital de Pediatría Dr. Juan Garrahan, el hospital de Gastroenterología "B. Udaondo", el hospital de Niños "Sor María Ludovica", el hospital General de Agudos Carlos G. Durand, y el hospital Italiano, entre tantos otros.

El marco legal y la evolución en la cobertura médica

En el año 2009 se crea la **ley 26.588**, modificada luego en el año 2015 por la **ley 27.196**, por lo que la enfermedad Celíaca logra un lugar de interés para la investigación, la difusión y la capacitación del personal para un diagnóstico y un tratamiento temprano, legislándose también la fabricación de los alimentos y medicamentos sin gluten y la cobertura para los pacientes que poseen la enfermedad.

Tanto las obras sociales como las empresas de medicina prepagas, deben brindar cobertura asistencial a las personas con celiacía, tanto en la detección, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de la enfermedad, siendo este último una dieta estricta de alimentos libres de gluten, que deberá mantenerse de por vida. Por tal motivo, de manera destacada, quedó establecido mediante el decreto reglamentario 528/2011, modificado por el decreto 754/2015, que las obras Sociales y empresas de medicina prepaga deben brindar cobertura a sus afiliados por la suma de \$275 en forma mensual, en concepto de harinas, premezclas u otros alimentos industrializados que requieran ser certificados en su condición libre de gluten, cuya cobertura será actualizada periódicamente por la autoridad de aplicación. Por lo que con posterioridad, mediante la resolución 1365/2015 se elevó dicha suma a \$ 326,83, y finalmente en la resolución 1720E/2017 se aumentó a \$ 479,26 por mes, siendo este último el valor actual vigente.

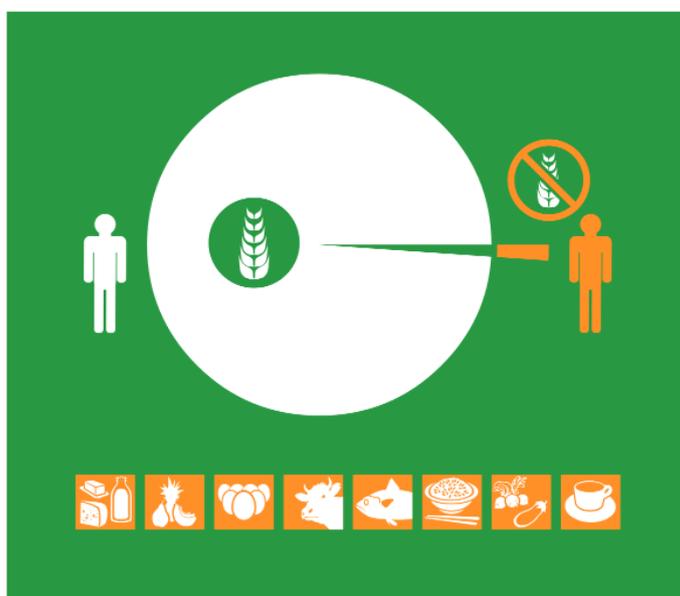
Asimismo conforme al artículo 10º de la ley 26.588 el Ministerio de Desarrollo Social debe promover acuerdos con las autoridades jurisdiccionales, para la provisión de las harinas y premezclas libres de gluten a todas las personas con celiacía que no estén comprendidas en el artículo 9º de la presente ley, ósea todas aquellas que no posean obra social ni empresa de medicina prepaga.

Por otro lado, en el año 2011, a través de la resolución 102/2011, se logra la incorporación al Plan Médico Obligatorio del análisis del anticuerpo IgA anti transglutaminasa tisular humana y de la biopsia endoscópica del duodeno proximal, prácticas necesarias para obtener un temprano diagnóstico de la enfermedad Celíaca, con un posterior tratamiento oportuno, fundamental para evitar las complicaciones secundarias a esta patología.

Una vez que el paciente presenta el diagnóstico definitivo de enfermedad Celíaca, a través de la resolución 1408-E/2017 se autoriza a acreditar la condición de paciente celíaco mediante la "constancia médica de Enfermedad Celiaca", la que será expedida por el profesional médico, conforme los estudios pertinentes efectuados al momento del diagnóstico, y que será válida para obtener los beneficios de la cobertura por tener dicha enfermedad.

Dentro de este marco, se crea el Programa Nacional para la detección y Control de Enfermedad Celíaca a cargo del Ministerio de Salud mediante la resolución 1560/2007, con el fin de lograr una detección temprana de la enfermedad, y tratar de fortalecer la capacidad técnica y analítica del Sistema Nacional de Control de Alimentos en la temática. Algunas de las tareas realizadas por este programa son la entrega directa a hospitales, centros de atención primaria y asociaciones de padres que nuclean a la población afectada de guías de diagnóstico y tratamiento de la enfermedad junto a folletos ilustrativos, la provisión de kits de diagnóstico serológico de anticuerpos a hospitales y la difusión de listados de alimentos aptos para el consumo de personas con enfermedad celíaca, entre otras. Un hecho a resaltar dentro de sus acciones es en el año 2011, mediante la resolución Ministerial 561/11, donde se publica una Guía de Práctica Clínica sobre Diagnóstico de la Enfermedad Celíaca para ser utilizada en el Primer Nivel de Atención.

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA SOBRE
DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
ENFERMEDAD CELÍACA
EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN



Jurisprudencia asociada

Estos dos artículos que fueron extraídos del Diario Judicial reflejan en gran medida como fue progresando la cobertura médica en los pacientes con enfermedad Celíaca.

Una prepaga deberá reintegrar los gastos en alimentos libres de gluten a una menor celíaca

Vie 23 de julio de 2010

La resolvió la Cámara Civil y Comercial federal, que hizo lugar al planteo de los padres de la nena. Los jueces ordenaron que la prepaga equipare el descuento en medicamentos al de alimentos para celíacos. El fallo se basa en la ley 26.558. FALLO COMPLETO



Por: Diario Judicial
@diariojudicial
notas@diariojudicial.com

Una empresa de medicina prepaga deberá ofrecer a una menor celíaca el mismo porcentaje de descuento asignado a la compra de medicamentos en los productos alimenticios libres de gluten. Lo ordenó la Cámara Nacional en lo Civil y Comercial Federal al hacer lugar a una acción de amparo.

El tribunal le ordenó a Organización de Servicios Directos Empresarios (OSDE) que abone el mismo porcentaje que

aplica a los medicamentos para la compra de harinas y premezclas libres de gluten. De esta manera hizo lugar a una acción de amparo presentada por los padres de una nena que padece celiaquía, cuya representación es ejercida por la defensora oficial Silvia Otero Rella, en su carácter de defensora de menores.

En este escenario, la defensora basó su presentación en que no se podía negar el pleno ejercicio del derecho a la salud de la niña, en cuanto a que la normativa legal para la atención de los enfermos celíacos ya estaba vigente a partir de la sanción de la ley 26.558, aunque aún no fue reglamentada.

La resolución fue dictada por la Sala II de la Cámara Civil y Comercial Federal, integrada por los jueces Ricardo Víctor Guarinoni, Alfredo Silverio Gusmán y Santiago Kiernan. El tribunal revocó un fallo de primera instancia que había rechazado el pedido de la familia para obtener un descuento en la compra de productos alimenticios libres de gluten que la menor necesita para su subsistencia.

La Cámara revirtió el fallo basándose en la ley 26.558, sancionada y promulgada en diciembre de 2009, que establece la cobertura de alimentos libres de gluten para las personas celíacas. Los camaristas consideraron que, pese a que la norma aún no está reglamentada, "al contemplar la cobertura asistencial a las personas que padecen la enfermedad, se indica que ella "comprende la detección, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de la misma, incluyendo las harinas y premezclas libres de gluten, cuya cobertura determinará la autoridad de aplicación".

En este sentido, la Cámara precisó en su fallo que "la Corte Suprema ha puesto de relieve en numerosas oportunidades que las sentencias deben atender a la situación existente al momento de dictarse" y que "la circunstancia de que se haya previsto la reglamentación de una norma no significa que sea inútil o totalmente inaplicable mientras ella no suceda".

La enfermedad celíaca es una afección derivada de la intolerancia al gluten, una proteína que se encuentra en las harinas del trigo, cebada, centeno y avena. A la fecha no existe medicación para su cura y sólo una dieta libre de gluten es el tratamiento indicado. Los alimentos libres de gluten son de un costo mucho mayor al de los alimentos comunes, triplicando su precio en algunos casos.

Si bien la ley 26.588 establecía que las empresas de medicina prepaga debían dar a los pacientes una suma fija de dinero para ser utilizada en alimentos libres de gluten como único tratamiento de la enfermedad Celíaca, al no estar reglamentada dicha ley se presentaban estos inconvenientes. Por lo que luego para evitar dichas situaciones se estableció el decreto 528/2011 aprobándose la reglamentación de la Ley 26.588, donde en el artículo 9º se aclara que las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, 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, deberán brindar una cobertura a sus afiliados del 70% de la diferencia del costo de las harinas y premezclas libres de gluten respecto de aquellas que poseen gluten, por tratarse de una enfermedad crónica, norma que luego se fue actualizando en forma sucesiva y ahora actualizada por la resolución 1720E/2017 que fija un monto de \$ 479,26 para todos los pacientes con enfermedad Celíaca.

Los celíacos tienen que saber cuánto les cubre la obra social en alimentos

Mar 01 de diciembre de 2015

Un Tribunal revocó una sentencia de grado y así ordenó a una obra social poner en conocimiento de todos sus afiliados el beneficio del cobro de una suma fija para la adquisición de harinas y premezclas libres de gluten. Además, la demandada deberá "abstenerse de alterar o destruir cualquier documentación que se encuentre en su poder, en el soporte que fuera, referida a afiliados suyos que sean celíacos".



Otro ejemplo en donde ya reglamentada la ley 26.588 es la obra social la que no informa a sus afiliados del derecho a la cobertura médica que todos los pacientes celíacos deben tener, y muchos de ellos al desconocer su legislación, no exigen recibir la suma de dinero fija para ser destinada a alimentos libres de gluten.

Costos

En Argentina, el 80% de los alimentos procesados industrialmente contienen gluten. Incluso aquellos que no lo contienen pueden tener contacto con él en algún momento de su elaboración. Por ello, los productos deben tener en sus envases o envoltorios la leyenda "Libre de gluten" y el logo "Sin TACC", como así lo establece la resolución conjunta 201/2011 y 649/2011.



Cada vez existen más alimentos para celíacos pero las diferencias de precios son notables. Los alimentos libres de gluten que están dentro de la canasta básica son un 46% más caro que los productos comunes. Esto se debe a que los costos de materias primas e insumos de los alimentos sin gluten son más elevados y al ser importados por ende están además cotizados en dólar. Sumado a eso es difícil lograr economías de escala, ya que si bien la demanda sin gluten crece día a día, no deja de ser menor, lo que contribuye también para su mayor precio.

Por ende muchos pacientes sostienen que tanto los subsidios del estado para aquellos que se encuentran sin cobertura médica como la suma fija que reciben los afiliados de las obras sociales o empresa de medicina prepaga no alcanzan. Y como si esto fuera poco, varios de los pacientes no reciben este dinero ya sea porque no están enterados de sus derechos o por que no se cumple con la legislación vigente, por los que es la Superintendencia de Servicios de Salud la encargada de recibir estos reclamos y así hacer cumplir la legislación correspondiente.

Al no ser una enfermedad cuyo tratamiento es un medicamento habitual sino que es una dieta específica, genera inconvenientes con respecto a la cobertura medico asistencial, terminando en un problema social y económico para los pacientes que padecen la enfermedad.

Además como toda enfermedad crónica con sus probables complicaciones secundarias y su tratamiento en forma permanente, la enfermedad Celíaca es considerada a la hora de contratar una empresa de medicina prepaga una enfermedad preexiste para los pacientes que ya tienen su diagnóstico previo, lo que implica un monto diferencial extra, y es también la Superintendencia de Servicios de Salud quien debe autorizar el monto diferencial por preexistencia, sobretodo si se plantea un incremento exagerado. Ahora bien, no solo para los pacientes los costos son altos, sino lo son también para los financiadores. La enfermedad Celíaca y los avances tecnológicos, implicaron un cambio desde el punto de vista epidemiológico transformándola en una enfermedad frecuente, con nuevas prácticas incorporadas al Plan Médico Obligatorio y una cobertura médica asistencial obligatoria con una suma fija a nivel mensual.

Siempre es delgada la línea donde se encuentran de un lado los pacientes exigiendo y muchas veces judicializando los casos, y del otro las empresas de medicina tratando de afrontar los nuevos costos que implican ciertas enfermedades.

Pero sin duda que se busca mejorar la calidad de vida de los pacientes, quienes sin un diagnóstico y tratamiento oportuno, con complicaciones propias de la enfermedad, consultas a guardia en forma reiterada, visitas a distintos especialistas, cientos de ecografías pedidas, laboratorios y otros estudios innecesarios, progresan su enfermedad, y generan no solo todo lo expuesto, sino también un aumento evitable de los gastos para los financiadores.

El 5 de mayo se conmemora el día internacional de la enfermedad Celíaca, con el fin de promover el conocimiento de esta enfermedad, sensibilizar a la sociedad y buscar soluciones para las personas afectadas.



Experiencia de pacientes con enfermedad Celíaca

Se realizó un cuestionario a tres pacientes con diagnóstico de enfermedad Celíaca enfatizando en su cobertura médica, complicaciones y el cumplimiento o no de la legislación pertinente.

- 1- ¿Qué cobertura médica tiene?
- 2- ¿En caso de estar afiliado a una empresa medicina prepaga al ingresar a la misma ya tenía el diagnóstico de enfermedad celiaca? Y en caso afirmativo ¿Le quisieron cobrar un extra por enfermedad preexiste para poder afiliarse? ¿Cuánto?
- 3- ¿A qué edad le realizaron el diagnóstico de enfermedad Celíaca? ¿Cómo le diagnosticaron la enfermedad?
- 4- ¿Qué síntomas tuvo antes del diagnóstico? ¿Cuánto tiempo paso desde el inicio de los síntomas hasta el diagnóstico definitivo?
- 5- ¿Conoce la legislación acerca de la enfermedad Celíaca?
- 6- ¿Qué beneficios le da su obra social o empresa de medicina prepaga por tener enfermedad Celíaca? ¿Recibe dinero de su cobertura médica para utilizarlo en harinas o alimentos libres de gluten? ¿Le alcanza ese dinero?
- 7- En caso de recibir beneficios de su cobertura médica ¿Cómo fue que los empezó a recibir, le informo algún profesional que los debía recibir, su obra social o empresa de medicina prepaga o los averiguo por su propia cuenta para gestionarlos?
- 8- ¿Alguna vez tuvo que hacer algún reclamo a su obra social o empresa de medicina prepaga por no cumplir con la cobertura correspondiente por su enfermedad?

Paciente A

- 1- Empresa de medicina prepaga.
- 2- El diagnóstico fue después de estar afiliada a la empresa de medicina prepaga. Me cubren los turnos, los controles y los estudios. No me cobraron nada extra.
- 3- Me diagnosticaron la enfermedad a los 29 años con test genético ya que la endoscopia no daba un resultado concreto.
- 4- Tuve malestar gastrointestinal, intolerancia y anemia por dos años hasta el diagnóstico.

- 5- Algo leí, como por ejemplo que los restaurants por ley deben ofrecer al menos una opción sin TACC pero no se cumple.
- 6- No recibo ningún beneficio, llamé en una oportunidad a la empresa de medicina prepaga y me comentaron que para recibir el dinero por mes era un trámite con reembolso y tenía que acercarme a la sede cada vez que quisiera hacerlo, lo que me resulta difícil con mi horario laboral.
- 7- No recibo ninguno.
- 8- No, pero no recibo la plata que tendría que recibir.

Paciente B

- 1- Empresa de medicina prepaga.
- 2- Cuando me diagnosticaron ya estaba afiliada. Nunca me cobraron un extra.
- 3- Me diagnosticaron a los 42 años, con análisis de sangre y endoscopia.
- 4- Estaba con síntomas de depresión, y me hicieron un análisis de sangre y vieron que además de celiaquía, tenía falta de vitaminas. Pasaron 5 meses desde que empecé con esto hasta el diagnóstico.
- 5- No.
- 6- Un subsidio de \$475 por mes. Es insuficiente.
- 7- Averigüé por mi propia cuenta.
- 8- Nunca tuve que reclamar nada.

Paciente C

- 1- Obra social.
- 2- Quise afiliarme a una empresa de medicina prepaga y me quisieron cobrar un plus por ser Celíaca. No recuerdo cuanto, pero era demasiada plata.
- 3- A los 3 años. Me hicieron un laboratorio y una endoscopia.
- 4- Tenía dolor de panza, llagas y anemia. Tardaron un mes en hacerme el diagnóstico definitivo.
- 5- No en profundidad. Pero lo que sé es que no se aplica. Los restaurantes no cumplen y en los lugares de venta no siempre existen productos.
- 6- Me dan \$400 que no alcanzan para nada.
- 7- Me entere por internet, por las redes sociales, y entonces lo solicité. El primer año la obra social se guardó el dinero y luego me lo empezaron a dar.

8- Estoy por ir a la Superintendencia de Salud para que intervengan con el fin de pedir en forma retroactiva el año que no me dieron la plata.

Anexo Legislación vigente

Enfermedad Celíaca, Ley 26.588

Declárase de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad Celíaca.

Sancionada: Diciembre 2 de 2009

Promulgada de Hecho: Diciembre 29 de 2009

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

ARTICULO 1º — Declárese de interés nacional la acción médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad Celíaca, su difusión y el acceso a los alimentos y medicamentos libres de gluten.

ARTICULO 2º — La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud de la Nación.

ARTICULO 3º — La autoridad de aplicación debe determinar la cantidad de gluten de trigo, de avena, de cebada o de centeno (TACC) que contengan por unidad de medida los productos alimenticios y los medicamentos para ser clasificados libre de gluten o con contenido de gluten. En la medida que las técnicas de detección lo permitan la autoridad de aplicación fijará la disminución paulatina de la toxicidad.

ARTICULO 4º — Los productos alimenticios y los medicamentos que se comercialicen en el país, y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3º de la presente ley, para ser considerados libres de gluten, deben llevar impresos en sus envases o envoltorios y en sus rótulos y prospectos respectivamente, de modo claramente visible, la leyenda "Libre de gluten" y el símbolo que establezca la autoridad de aplicación.

Todos los medicamentos o especialidades medicinales incluidos en el

Registro de Especialidades Medicinales que no puedan prescindir del gluten como integrante en su fórmula deberán fundamentar su presencia y cuantificarlo por "unidad de dosis" farmacéutica acorde a lo establecido en el artículo 3º de la presente ley.

Los medicamentos que empleen ingredientes que contengan gluten deben incluir en forma claramente visible la leyenda: "Este medicamento contiene gluten".

ARTICULO 4º bis — Las instituciones y establecimientos que se enumeran a continuación deben ofrecer al menos una opción de alimentos o un menú libre de gluten (sin TACC) que cumpla con las condiciones de manufactura y los requerimientos nutricionales por porción, que certifique la autoridad de aplicación:

- a) Los lugares destinados a personas en situación de privación de la libertad;
- b) Establecimientos sanitarios con internación pertenecientes al sector público, privado y de la seguridad social;
- c) Los lugares de residencia y/o convivencia temporal o permanente que ofrezcan alimentos;
- d) Los comedores y kioscos de instituciones de enseñanza;
- e) Las empresas de transporte aéreo, terrestre y acuático que ofrezcan servicio de alimentos a bordo;
- f) Los restaurantes y bares;
- g) Los kioscos y concesionarios de alimentos de las terminales y los paradores de transporte;
- h) Los locales de comida rápida;
- i) Los que determine la autoridad de aplicación en coordinación con las jurisdicciones de conformidad con la disponibilidad de los ya establecidos en el presente artículo.

ARTICULO 5º — El Ministerio de Salud debe llevar un registro de los productos alimenticios y de los medicamentos que se comercialicen en el país y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3º de la presente ley, que actualizará en forma bimestral y publicará una vez

al año, por los medios que determine la autoridad de aplicación.

ARTICULO 6º — La autoridad de aplicación debe promover el cumplimiento de las condiciones de buenas prácticas de manufactura para la elaboración y el control de los productos alimenticios y de los medicamentos que se comercialicen en el país y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3º de la presente ley, coordinando acciones con los laboratorios de bromatología y de especialidades medicinales.

ARTICULO 7º — Los productores e importadores de productos alimenticios y de medicamentos destinados a celíacos deben acreditar para su comercialización en el país la condición de “Libre de gluten”, conforme lo dispuesto en el artículo 3º de la presente ley.

ARTICULO 8º — Los productores, importadores o cualquier otra persona física o jurídica que comercialice productos alimenticios y medicamentos, según lo dispuesto por el artículo 3º, deben difundirlo, publicitarlos o promocionarlos acompañando a la publicidad o difusión la leyenda “Libre de gluten” o “Este medicamento contiene gluten” según corresponda. Si la forma de difusión, publicidad o promoción lo permiten, la leyenda debe ser informada visual y sonoramente.

ARTICULO 9º — Las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, 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 cobertura asistencial a las personas con celiaquía, que comprende la detección, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de la misma, incluyendo las harinas, premezclas u otros alimentos industrializados que requieren ser certificados en su condición de libres de gluten, cuya cobertura determinará la autoridad de aplicación, según requerimientos nutricionales y actualizando su monto periódicamente conforme al índice de precios al consumidor oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos —INDEC—.

ARTICULO 10. — El Ministerio de Desarrollo Social debe promover acuerdos con las autoridades jurisdiccionales, para la provisión de las harinas y premezclas libres de gluten a todas las personas con celiaquía que no estén comprendidas en el artículo 9º de la presente ley, conforme lo establezca la reglamentación.

ARTICULO 11. — El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva y las universidades integrantes del Sistema Universitario Nacional, debe promover la investigación sobre la celiaquía, con el objeto de mejorar los métodos para la detección temprana, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad. El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Educación, debe desarrollar programas de difusión en los ámbitos educativos, con el objeto de promover la concientización sobre la celiaquía y con los organismos públicos nacionales competentes promover medidas de incentivo para el acceso a los alimentos y medicamentos libres de gluten. Asimismo, el Ministerio de Salud de la Nación deberá promover e implementar actividades de capacitación de los pacientes celíacos y su grupo familiar en la autoproducción y elaboración de alimentos aptos para su consumo.

ARTICULO 12. — El Poder Ejecutivo debe adaptar las disposiciones del Código Alimentario Argentino y, del Registro de Especialidades Medicinales de la ANMAT a lo establecido por la presente ley en el plazo de noventa (90) días de su publicación oficial.

ARTICULO 13. — Serán consideradas infracciones a la presente ley las siguientes conductas:

a) La impresión de las leyendas “Libre de gluten” o “Este medicamento contiene gluten” en envases o envoltorios de productos alimenticios y de medicamentos que no cumplan con lo previsto en el artículo 3º de la presente ley;

b) El incumplimiento de las buenas prácticas de manufacturas que se establezcan para la elaboración y el control de los productos alimenticios y de los medicamentos que se comercialicen en el país y que cumplan con lo dispuesto en el artículo 3º;

c) Cualquier forma de difusión, publicidad o promoción como “Libre de gluten”, de productos alimenticios y de medicamentos que no cumplan con lo dispuesto en el artículo 3º;

d) La falta de prestación total o parcial de la cobertura asistencial prevista en el artículo 9º, por parte de las entidades allí mencionadas;

e) El ocultamiento o la negación de la información que requiera la

autoridad de aplicación en su función de control;

f) La falta de oferta de opciones de alimentos o menús libres de gluten de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4° bis;

g) Las acciones u omisiones a cualquiera de las obligaciones establecidas, cometidas en infracción a la presente ley y sus reglamentaciones que no estén mencionadas en los incisos anteriores.

ARTICULO 14. — Las infracciones a la presente ley, serán sancionadas con:

a) Apercibimiento;

b) Publicación de la resolución que dispone la sanción en un medio de difusión masivo, conforme lo determine la reglamentación;

c) Multa que debe ser actualizada por el Poder Ejecutivo nacional en forma anual conforme al índice de precios oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos —INDEC—, desde pesos mil (\$1.000) a pesos un millón (\$1.000.000), susceptible de ser aumentada hasta el décuplo en caso de reincidencia;

d) Suspensión del establecimiento por el término de hasta un (1) año;

e) Clausura del establecimiento de uno (1) a cinco (5) años; y

f) Suspensión de la publicidad hasta su adecuación con lo previsto en la presente ley.

Estas sanciones serán reguladas en forma gradual y acumulativa teniendo en cuenta las circunstancias del caso, la naturaleza y gravedad de la infracción, los antecedentes del infractor y el perjuicio causado, sin perjuicio de otras responsabilidades administrativas, civiles y penales, a que hubiere lugar. El producido de las multas se destinará a las campañas de difusión y capacitación establecidas en la presente ley.

ARTICULO 15. — La autoridad de aplicación de la presente ley debe establecer el procedimiento administrativo a aplicar en su jurisdicción para la investigación de presuntas infracciones, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías

constitucionales. Queda facultada a promover la coordinación de esta función con los organismos públicos nacionales intervinientes en el ámbito de sus áreas comprendidas por esta ley y con las jurisdicciones que hayan adherido. Asimismo, puede delegar en las jurisdicciones que hayan adherido la sustanciación de los procedimientos a que den lugar las infracciones previstas y otorgarles su representación en la tramitación de los recursos judiciales que se interpongan contra las sanciones que aplique. Agotada la vía administrativa procederá el recurso en sede judicial directamente ante la Cámara Federal de Apelaciones con competencia en materia contencioso-administrativa con jurisdicción en el lugar del hecho. Los recursos que se interpongan contra la aplicación de las sanciones previstas tendrán efecto devolutivo. Por razones fundadas, tendientes a evitar un gravamen irreparable al interesado o en resguardo de terceros, el recurso podrá concederse con efecto suspensivo.

ARTICULO 16. — Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

ARTICULO 17. — Deróganse las Leyes 24.827 y 24.953.

ARTICULO 18. — Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS DOS DIAS DEL MES DE DICIEMBRE DEL AÑO DOS MIL NUEVE.

— REGISTRADA BAJO EL N° 26.588 —

JOSE J. B. PAMPURO. — EDUARDO A. FELLNER. — Enrique Hidalgo. — Juan H. Estrada.

[Menú libre de gluten, Ley 27.196](#)

Enfermedad Celíaca. Ley 26.588. Modificación.

Sancionada: Octubre 07 de 2015

Promulgada de Hecho: Noviembre 12 de 2015

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

ARTÍCULO 1° — Incorpórese como artículo 4° bis a la ley 26.588, de enfermedad Celíaca, el siguiente:

‘Artículo 4° bis: Las instituciones y establecimientos que se enumeran a continuación deben ofrecer al menos una opción de alimentos o un menú libre de gluten (sin TACC) que cumpla con las condiciones de manufactura y los requerimientos nutricionales por porción, que certifique la autoridad de aplicación:

- a) Los lugares destinados a personas en situación de privación de la libertad;
- b) Establecimientos sanitarios con internación pertenecientes al sector público, privado y de la seguridad social;
- c) Los lugares de residencia y/o convivencia temporal o permanente que ofrezcan alimentos;
- d) Los comedores y kioscos de instituciones de enseñanza;
- e) Las empresas de transporte aéreo, terrestre y acuático que ofrezcan servicio de alimentos a bordo;
- f) Los restaurantes y bares;
- g) Los kioscos y concesionarios de alimentos de las terminales y los paradores de transporte;
- h) Los locales de comida rápida;
- i) Los que determine la autoridad de aplicación en coordinación con las jurisdicciones de conformidad con la disponibilidad de los ya establecidos en el presente artículo.’

ARTÍCULO 2° — Sustitúyense los artículos 1°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 11, 12 e incisos a), b), c), f) del artículo 13, e incorpórese el inciso g) al artículo 13 de la ley 26.588, los que quedarán redactados de la siguiente manera:

‘Artículo 1°: Declárese de interés nacional la acción médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad Celíaca, su difusión y el acceso a los alimentos y medicamentos libres

de gluten.

Artículo 3º: La autoridad de aplicación debe determinar la cantidad de gluten de trigo, de avena, de cebada o de centeno (TACC) que contengan por unidad de medida los productos alimenticios y los medicamentos para ser clasificados libre de gluten o con contenido de gluten. En la medida que las técnicas de detección lo permitan la autoridad de aplicación fijará la disminución paulatina de la toxicidad.

Artículo 4º: Los productos alimenticios y los medicamentos que se comercialicen en el país, y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3º de la presente ley, para ser considerados libres de gluten, deben llevar impresos en sus envases o envoltorios y en sus rótulos y prospectos respectivamente, de modo claramente visible, la leyenda "Libre de gluten" y el símbolo que establezca la autoridad de aplicación.

Todos los medicamentos o especialidades medicinales incluidos en el Registro de Especialidades Medicinales que no puedan prescindir del gluten como integrante en su fórmula deberán fundamentar su presencia y cuantificarlo por "unidad de dosis" farmacéutica acorde a lo establecido en el artículo 3º de la presente ley.

Los medicamentos que empleen ingredientes que contengan gluten deben incluir en forma claramente visible la leyenda: "Este medicamento contiene gluten".

Artículo 5º: El Ministerio de Salud debe llevar un registro de los productos alimenticios y de los medicamentos que se comercialicen en el país y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3º de la presente ley, que actualizará en forma bimestral y publicará una vez al año, por los medios que determine la autoridad de aplicación.'

Artículo 6º: La autoridad de aplicación debe promover el cumplimiento de las condiciones de buenas prácticas de manufactura para la elaboración y el control de los productos alimenticios y de los medicamentos que se comercialicen en el país y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3º de la presente ley, coordinando acciones con los laboratorios de bromatología y de especialidades medicinales.'

Artículo 7º: Los productores e importadores de productos alimenticios y de medicamentos destinados a celíacos deben acreditar para su comercialización en el país la condición de "Libre de gluten", conforme lo dispuesto en el artículo 3º de la presente ley.

Artículo 8º: Los productores, importadores o cualquier otra persona física o jurídica que comercialice productos alimenticios y medicamentos, según lo dispuesto por el artículo 3º, deben difundirlo, publicitarlos o promocionarlos acompañando a la publicidad o difusión la leyenda “Libre de gluten” o “Este medicamento contiene gluten” según corresponda. Si la forma de difusión, publicidad o promoción lo permiten, la leyenda debe ser informada visual y sonoramente.

Artículo 9º: Las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, 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 cobertura asistencial a las personas con celiaquía, que comprende la detección, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de la misma, incluyendo las harinas, premezclas u otros alimentos industrializados que requieren ser certificados en su condición de libres de gluten, cuya cobertura determinará la autoridad de aplicación, según requerimientos nutricionales y actualizando su monto periódicamente conforme al índice de precios al consumidor oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos —INDEC—.

Artículo 11: El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva y las universidades integrantes del Sistema Universitario Nacional, debe promover la investigación sobre la celiaquía, con el objeto de mejorar los métodos para la detección temprana, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad. El Ministerio de Salud, en coordinación con el Ministerio de Educación, debe desarrollar programas de difusión en los ámbitos educativos, con el objeto de promover la concientización sobre la celiaquía y con los organismos públicos nacionales competentes promover medidas de incentivo para el acceso a los alimentos y medicamentos libres de gluten.

Asimismo, el Ministerio de Salud de la Nación deberá promover e implementar actividades de capacitación de los pacientes celíacos y su grupo familiar en la autoproducción y elaboración de alimentos aptos para su consumo.

Artículo 12: El Poder Ejecutivo debe adaptar las disposiciones del

Código Alimentario Argentino y, del Registro de Especialidades Medicinales de la ANMAT a lo establecido por la presente ley en el plazo de noventa (90) días de su publicación oficial.

Artículo 13: Serán consideradas infracciones a la presente ley las siguientes conductas:

a) La impresión de las leyendas “Libre de gluten” o “Este medicamento contiene gluten” en envases o envoltorios de productos alimenticios y de medicamentos que no cumplan con lo previsto en el artículo 3° de la presente ley;

b) El incumplimiento de las buenas prácticas de manufacturas que se establezcan para la elaboración y el control de los productos alimenticios y de los medicamentos que se comercialicen en el país y que cumplan con lo dispuesto en el artículo 3°;

c) Cualquier forma de difusión, publicidad o promoción como “Libre de gluten”, de productos alimenticios y de medicamentos que no cumplan con lo dispuesto en el artículo 3°;

f) La falta de oferta de opciones de alimentos o menús libres de gluten de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4° bis;

g) Las acciones u omisiones a cualquiera de las obligaciones establecidas, cometidas en infracción a la presente ley y sus reglamentaciones que no estén mencionadas en los incisos anteriores.’

ARTÍCULO 3° — Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS SIETE DÍAS DEL MES DE OCTUBRE DEL AÑO DOS MIL QUINCE.

— REGISTRADA BAJO EL N° 27196 —

AMADO BOUDOU. — JULIÁN A. DOMÍNGUEZ. — Juan H. Estrada. — Lucas Chedrese.

Programa Nacional, Res. 1560/2007

Créase el Programa Nacional de Detección y Control de la Enfermedad Celíaca, a fin de contribuir a la detección temprana de la enfermedad y al fortalecimiento del Sistema Nacional de Control de Alimentos.

Bs. As., 27/11/2007

VISTO, el expediente N° 2002-17.796/07-0 del registro del MINISTERIO DE SALUD, y CONSIDERANDO:

Que la celiaquía es una enfermedad con alto grado de incidencia en la población de nuestro país.

Que las características propias de la enfermedad condicionan la calidad de vida de las personas afectadas y sus familias.

Que la detección temprana y el tratamiento oportuno revisten fundamental importancia para evitar complicaciones secundarias de esta patología, para lo cual no existe terapia farmacológica.

Que una vez diagnosticada, su tratamiento consiste únicamente en una dieta estricta de alimentos libres de gluten, que deberá mantenerse de por vida.

Que, en consecuencia, la identificación de alimentos libres de gluten, resulta fundamental para favorecer la accesibilidad al tratamiento adecuado de las personas afectadas.

Que con el objeto de favorecer la accesibilidad de las personas con enfermedad Celíaca al sistema sanitario resulta apropiado crear un Programa Nacional de Detección y Control de la Enfermedad Celíaca que favorezca la promoción, el diagnóstico precoz y que contribuya a fortalecer el sistema de control de alimentos.

Que asimismo es imprescindible incluir en las políticas de Salud Pública la temática de la enfermedad Celíaca, incorporando el desarrollo de acciones de promoción y atención en las distintas áreas y dependencias del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Que a fin de propender a la atención integral de la problemática, resulta ineludible coordinar acciones con el MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Que, desde el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION resulta también primordial la necesidad de coordinar acciones con las jurisdicciones provinciales en la búsqueda de estrategias que optimicen la atención de las personas con enfermedad Celíaca.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo normado por la Ley de Ministerios, t.o. por decreto N° 438 del 12 de marzo de 1992, modificada por la ley 25.233.

Por ello, EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE:

Artículo 1º — Créase el PROGRAMA NACIONAL DE DETECCION Y CONTROL DE LA ENFERMEDAD CELIACA en el ámbito de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION e INSTITUTOS, a fin de contribuir a la detección temprana de la enfermedad Celíaca y al fortalecimiento del Sistema Nacional de Control de Alimentos, especialmente en lo referente a los alimentos libres de gluten para favorecer la accesibilidad al tratamiento adecuado de las personas afectadas, de acuerdo a los alcances y modalidades que se establecen en el ANEXO I que forma parte integrante de la presente.

Art. 2º — La coordinación de las acciones que demande el cumplimiento de los objetivos del PROGRAMA NACIONAL DE DETECCION Y CONTROL DE LA ENFERMEDAD CELIACA estará a cargo de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION e INSTITUTOS.

Art. 3º — En el cumplimiento de las competencias que le son propias, las áreas y dependencias del MINISTERIO DE SALUD deberán articular acciones con el PROGRAMA NACIONAL DE DETECCION Y CONTROL DE LA ENFERMEDAD CELIACA a fin de contribuir al cumplimiento de los objetivos propuestos.

Art. 4º — El gasto que demande esta actividad se financiará con partidas del presupuesto de esta jurisdicción.

Art. 5º — Invítase a las Provincias y al GOBIERNO AUTONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES a adherir al PROGRAMA NACIONAL DE DETECCION Y CONTROL DE ENFERMEDAD CELIACA.

Art. 6º — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ginés M. González García.

ANEXO I

ENFERMEDAD CELIACA

INTRODUCCION:

La enfermedad Celíaca o enteropatía por gluten es una afección inflamatoria que daña la mucosa del intestino delgado debido a la intolerancia al gluten, proteína que se encuentra en el trigo, avena, cebada y centeno, cuyo principal componente es la gliadina.

En su patogenia intervienen factores ambientales, genéticos e inmunológicos.

La edad de aparición es variable, es más frecuente en la infancia pero también puede presentarse en la adultez, debiendo sospecharse frente a desnutrición, síndrome de mala absorción, anemia, abortos, diabetes, Síndrome de Down, familiares de primer grado del enfermo celíaco, etc.

Su diagnóstico se realiza a través de dosaje de anticuerpos específicos en sangre y eventualmente, biopsia intestinal.

La detección temprana y el tratamiento oportuno revisten fundamental importancia para evitar complicaciones secundarias de esta patología.

Hasta el presente no existe terapia farmacológica para tratar la enfermedad. Una vez diagnosticada, su tratamiento consiste en una dieta estricta de alimentos libres de gluten, que deberá mantenerse de por vida.

La Enfermedad Celíaca es un problema de salud pública, los últimos estudios realizados en Europa revelan alta prevalencia de la enfermedad, aproximadamente del 1% y parece estar en aumento durante la última década. Este cambio de prevalencia puede responder al incremento en la vigilancia por parte del médico en la historia natural silente de la enfermedad Celíaca, lo que conduce a un mejor diagnóstico o podría estar relacionado con cambios en los factores ambientales, situación que actualmente se está estudiando.

En Europa, la enfermedad Celíaca es la patología genética más común. Por ello si se considera la fuerte impronta genética y presencia inmigratoria de países europeos en Argentina, particularmente España e Italia, presupone una alta incidencia entre la población de nuestro país.

Fundamentación

La celiaquía es considerada la enfermedad intestinal crónica más frecuente. A pesar de que no hay registro de casos, estudios preliminares en nuestro país indican una prevalencia de aproximadamente 1: 200. Sin embargo actualmente se calcula que 1 de cada 100 personas es Celíaca (habría aproximadamente 400.000 celíacos en Argentina). Por lo tanto 400.000 familias deben adaptarse al estilo de vida del integrante celíaco.

Los síntomas de la celiaquía suelen ser variados y pueden remitir a otras enfermedades, situación que produce dificultades para el diagnóstico precoz de la enfermedad. Otras veces la enfermedad adopta forma silente y el paciente no evidencia síntomas. En ambos casos resulta difícil arribar al diagnóstico temprano.

En tal sentido, el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION se propone realizar las acciones necesarias para evitar o minimizar las secuelas que la detección o intervención tardía producen en el estado de salud de las personas.

PROPOSITO:

Incluir en el Sistema de Salud acciones que favorezcan la atención y cuidado integral de las personas con enfermedad Celíaca.

OBJETIVO:

Contribuir a la detección temprana de la enfermedad Celíaca y al fortalecimiento del Sistema Nacional de Control de Alimentos, especialmente en lo referente a los alimentos libres de gluten.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- 1- Promover el conocimiento y la divulgación masiva de las características de la enfermedad Celíaca.
- 2- Apoyar a las jurisdicciones para garantizar el acceso al diagnóstico oportuno.

- 3- Propiciar la capacitación de los equipos de salud
- 4- Estimular el desarrollo de la investigación.
- 5- Fortalecer la capacidad técnica y analítica del Sistema Nacional de Control de Alimentos en la temática.
- 6- Organizar un Registro Nacional de la Enfermedad Celíaca en nuestro país

ALCANCE:

El programa está dirigido al fortalecimiento del sector de salud en articulación con el MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION para el desarrollo de acciones que contribuyan a mejorar la atención de las personas con enfermedad Celíaca en todo el país.

ACCIONES:

- 1a- Desarrollar campañas de difusión y educación dirigidos a la población en general, con datos relevantes de la enfermedad para el cuidado.
- 1b-Elaborar y difundir Guías de diagnóstico y tratamiento.
- 1c-Informar, difundir, divulgar mediante la distribución de folletería, afiches, videos institucionales, etc.
- 2a-Conformar red de Servicios de Gastroenterología y Laboratorios equipados para realizar serologías y biopsias.
- 2b-Apoyar a las jurisdicciones con los insumos para la determinación diagnóstica.
- 3a- Coordinar con Sociedades Científicas el desarrollo de cursos o talleres de capacitación de los equipos de salud que contribuyan al mejoramiento de la atención de las personas con enfermedad Celíaca.
- 4a- Desarrollar estudios de prevalencia en Argentina.
- 5a- Fortalecer la capacidad analítica de los laboratorios miembro de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos.
- 5b- Fortalecer la capacitación de inspectores bromatológicos de las jurisdicciones bromatológicas del país en verificación de establecimientos libres de gluten.

6a-Organizar un Registro Nacional de la enfermedad en nuestro país.

ESTRATEGIAS:

Desarrollar acciones conjuntas con la ANMAT y la ANLIS, a fin de llevar a cabo los objetivos del Programa.

Articulación de acciones con el PLAN ALIMENTARIO NACIONAL dependiente del MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION para la entrega y distribución de alimentos específicos, para la realización de talleres de promoción y educación para la salud dirigidos a los equipos de salud y a la comunidad en general.

Colaboración para la elaboración del Registro Nacional de Pacientes con Enfermedad Celíaca.

Determinación por consenso con las Sociedades Científicas de métodos y técnicas estandarizadas de diagnóstico.

Articular con las provincias que adhieran al Programa para el desarrollo de los objetivos del programa.

ACTIVIDADES:

1.1 Elaboración conjunta con las sociedades científicas de las guías de diagnóstico y atención con la determinación de métodos y técnicas estandarizadas para ser incluidos en los programas de atención de la salud.

1.2 Entrega directa a hospitales y Asociaciones de Padres que nuclean a población afectada de las guías de diagnóstico y tratamiento más folletos ilustrativos para la comunidad en general.

1.3 Distribución de iguales elementos en los Centros de Atención Primaria a través de los diferentes Programas Ministeriales.

1.4 Difusión de listados de alimentos aptos para el consumo de personas con enfermedad Celíaca (publicación online, conformación de base de datos de interesados para novedades, folleto instructivo)

2.1 Relevar y evaluar la capacidad instalada y la oferta de Servicios públicos de las Jurisdicciones para la conformación de la Red de Atención.

2.2 Determinar las necesidades presupuestarias y mecanismos de compra y distribución para cumplir con la provisión de insumos a los efectores provinciales y del equipamiento a los laboratorios regionales.

3.1 Organizar Curso Taller de Verificación de Buenas Prácticas de Manufacturas en establecimientos elaboradores de alimentos libres de gluten.

3.2 Organizar actividades de Educación para la Salud en las diferentes provincias dirigidas a la comunidad en general.

4.1 Estudios epidemiológicos, carga de enfermedad en la población.

5.1 Formación científica y técnica de agentes de 6 laboratorios miembros de la RENALOA por parte del Instituto Nacional de Alimentos para la ejecución de la técnica analítica oficial e interpretación de los resultados

5.2 Asegurar la capacitación continua de los laboratorios miembros y de Pruebas de Proficiencia Interlaboratorios para la RENALOA

6.1 Elaborar un padrón para registro estadístico, evaluación y control del programa con los datos aportados por las diferentes jurisdicciones.

RECURSOS:

El MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION se hará cargo de:

Provisión de kits de diagnóstico serológico de Anticuerpos.

Promover y apoyar a los laboratorios pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos —RENALOA— dotándolas del equipamiento e insumos necesarios para poder realizar el análisis de los alimentos libres de gluten.

Contar con la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos —RENALOA— que conforman el Instituto Nacional de Alimentos y las Jurisdicciones Bromatológicas Provinciales, resultará una herramienta fundamental de sustento para la vigilancia alimentaria y epidemiológica.

La Provincia se hará cargo de:

Detección de los pacientes.

Inscripción en el padrón federal implementado por el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Realización de los estudios de diagnóstico específicos de la patología.

Asegurar que las condiciones ambientales de los laboratorios no invaliden los resultados ni la calidad requerida para la determinación de gluten en alimentos.

Recursos humanos para la atención de las personas.

Recursos humanos para el desarrollo de las acciones de vigilancia y control.

Otros materiales e insumos no provistos por el Ministerio.

MONITOREO Y EVALUACION DE RESULTADOS.

Se hará a través de indicadores de proceso y resultados de satisfacción de la demanda y adecuación de la oferta según niveles de resolución.

Los indicadores deberán reflejar la accesibilidad de la población a las acciones del Programa y a las prestaciones de los Servicios de Gastroenterología.

INDICADORES:

Número de jurisdicciones con participación en el Programa.

Número de prestaciones por tipo y por jurisdicción.

Número de personas asistidas bajo la estrategia del Programa.

Número de servicios e Instituciones jurisdiccionales incorporados al Programa.

Número de personal de los laboratorios miembro de la RENALOA capacitado en la metodología oficial.

Listado de asistentes a los cursos de capacitación en verificación de Buenas Prácticas de Manufacturas para establecimientos elaboradores de alimentos libres de gluten.

Cantidad de muestras de alimentos analizadas en todo el país

Número de establecimientos fiscalizados.

Otros a establecer en conjunto con las jurisdicciones.

PMO y pesquisa, Resolución 102/2011

Apruébase e incorpórase al Programa Médico Obligatorio la pesquisa a través del marcador sérico IgA para la detección de la enfermedad Celíaca.

Bs. As., 2/2/2011

VISTO el Expediente N° 1-2002-21630/10-3 del registro del MINISTERIO DE SALUD, la Ley N° 26.588, el Decreto 492 del 2 de septiembre de 1995, y la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE N° 1991 del 28 de diciembre de 2005, complementarias y modificatorias, y CONSIDERANDO:

Que la enfermedad Celíaca es una condición permanente de intolerancia al gluten y se manifiesta como una enteropatía mediada por mecanismos inmunológicos.

Que por Ley N° 26.588 se declara de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad Celíaca, su difusión y el acceso a los alimentos libres de gluten.

Que conforme al informe técnico científico elaborado por la Unidad Coordinadora de Evaluación de Tecnología Sanitaria del MINISTERIO DE SALUD, en Argentina existe un caso cada 79 niños y uno cada 167 adultos.

Que la Ley mencionada determina que las obras sociales enmarcadas en las Leyes Nros. 23.660 y 23.661, 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 cobertura asistencial a las personas con celiacía, que comprende la detección, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de la misma.

Que varias de las prácticas y tratamientos que forman parte del tratamiento integral de la enfermedad Celíaca ya están incluidas en el PROGRAMA MEDICO OBLIGATORIO hoy vigente por Resolución MS 1991/2005, complementarias y modificatorias.

Que, sin embargo, resulta necesario incorporar otras prácticas y tratamientos destinados a su efectiva detección y diagnóstico, ya que la detección temprana y el tratamiento oportuno revisten fundamental importancia para evitar complicaciones secundarias de esta patología.

Que el análisis con el Anticuerpo IgA Anti Transglutaminasa tisular humana (a-tTG-IgA) y la biopsia endoscópica del duodeno proximal son herramientas costo-efectivas para el diagnóstico de la enfermedad Celíaca.

Que la DIRECCION NACIONAL DE REGULACION SANITARIA Y CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD, la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION y la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS han prestado conformidad a esta propuesta.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa conforme a las disposiciones de la "Ley de Ministerios - T.O. 1992", modificada por Ley N° 26.338, la Ley N°26.588 y el Decreto 492/1995.

Por ello, EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE:

Artículo 1º — Apruébase e incorpórase al PROGRAMA MEDICO OBLIGATORIO la pesquisa a través del marcador sérico IgA Anticuerpos anti transglutaminasa tisular humana (a-tTG-IgA) para la detección de la enfermedad Celíaca.

Art. 2º — Apruébase e incorpórese al PROGRAMA MEDICO OBLIGATORIO la biopsia del duodeno proximal para el diagnóstico de la enfermedad Celíaca.

Art. 3º — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Juan L. Manzur.

[Guía de Práctica Clínica , Res. 561/2011](#)

Apruébase la Guía de Práctica Clínica sobre Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Celíaca en el Primer Nivel de atención, el Díptico para el Equipo de Salud y el Díptico para Pacientes.

Bs. As., 9/5/2011

VISTO el Expediente N° 2002-25938/10-2 del registro del MINISTERIO DE SALUD, y CONSIDERANDO:

Que las políticas en Salud tienen por objetivo primero y prioritario asegurar acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiendo por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean éstos de carácter público estatal, no estatal o privados; con fuerte énfasis en el primer nivel de atención.

Que en el marco de las políticas del Ministerio de Salud de la Nación se desarrolla el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, en el cual se agrupan un conjunto de acciones destinadas a asegurar la calidad de las prestaciones en dichos Servicios.

Que entre dichas acciones se encuentran la elaboración de guías de práctica clínica basadas en evidencias científicas de diagnóstico, tratamiento y procedimientos de patologías; directrices de organización y funcionamiento de los servicios de salud, grillas de habilitación categorizante, como así también acciones ligadas a la seguridad del paciente y gestión de los riesgos sanitarios.

Que las citadas herramientas se elaboran con la participación de Entidades Académicas, Universitarias y Científicas, Deontológicas y de profesionales asegurando de esa forma la participación de todas las áreas involucradas en el Sector Salud.

Que la DIRECCION DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD ha coordinado el proceso de elaboración de la GUIA DE PRACTICA CLINICA SOBRE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD CELIACA EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCION.

Que la misma ha sido elaborada con la participación de las siguientes entidades: ASOCIACION ARGENTINA DE DIETISTAS Y NUTRICIONISTAS DIETISTAS, FEDERACION ARGENTINA DE GASTROENTEROLOGIA, HOSPITAL PEDIATRICO DR. AVELINO L. CASTELAN, HOSPITAL DE PEDIATRIA "PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN", HOSPITAL DE GASTROENTEROLOGIA "DR. CARLOS BONORINO UDAONDO", HOSPITAL NACIONAL PROFESOR ALEJANDRO POSADAS, INSTITUTO DE INVESTIGACIONES MEDICAS DR. ALFREDO LANARI, MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DEL CHACO, SOCIEDAD ARGENTINA DE GASTROENTEROLOGIA, SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRIA, ASISTENCIA AL CELIACO DE LA ARGENTINA, ASOCIACION CELIACA ARGENTINA.

Que la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION, Coordinadora General del PROGRAMA NACIONAL DE

GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA y la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS han tomado la intervención de su competencia y avalan su incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones contenidas por la "Ley de Ministerios T.O. 1992" modificada por Ley Nº 25.233.

Por ello, EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE:

Artículo 1º — Apruébase la GUIA DE PRACTICA CLINICA SOBRE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD CELIACA EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCION, el DIPTICO PARA EL EQUIPO DE SALUD Y EL DIPTICO PARA PACIENTES que como ANEXO figuran en la presente Resolución.

Art. 2º — Incorpórase la presente al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Art. 3º — Difúndase a través de la Coordinación General del Programa el citado Anexo, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación del mismo en el marco de dicho Programa Nacional referido en el artículo 2º precedente.

Art. 4º — El Anexo que se aprueba por la presente Resolución podrá ser objeto de observación por las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y por las Entidades Académicas, Universitarias, Científicas de Profesionales dentro del plazo de SESENTA (60) días a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial y en caso de no ser observada entrará en vigencia a los NOVENTA (90) días de dicha publicación.

Art. 6º — En el caso que la autoridad jurisdiccional realizara alguna adecuación al presente Anexo para su aplicación a nivel de la jurisdicción deberá comunicar a la COORDINACION GENERAL DEL PROGRAMA dicha adecuación, la que recién entrará en vigencia a los SESENTA (60) días de su registro a nivel nacional a través del acto administrativo correspondiente.

Art. 7º — Agradecer a las entidades participantes, ASOCIACION ARGENTINA DE DIETISTAS Y NUTRICIONISTAS DIETISTAS, FEDERACION ARGENTINA DE GASTROENTEROLOGIA, HOSPITAL PEDIATRICO DR. AVELINO L. CASTELAN, HOSPITAL DE PEDIATRIA "PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN", HOSPITAL DE GASTROENTEROLOGIA "DR. CARLOS BONORINO UDAONDO", HOSPITAL NACIONAL PROFESOR ALEJANDRO POSADAS, INSTITUTO DE INVESTIGACIONES MEDICAS DR. ALFREDO LANARI, MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DEL CHACO, SOCIEDAD ARGENTINA DE GASTROENTEROLOGIA, SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRIA, ASISTENCIA AL CELIACO DE LA ARGENTINA, ASOCIACION CELIACA ARGENTINA por la importante colaboración brindada a este Ministerio.

Art. 8º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido y archívese. — Juan L. Manzur.

Anexo: http://www.msal.gob.ar/celiacos/pdf/2013-03-08_guia-practica-clinica-enfermedad-celiaca.pdf

Rotulación Alimentos, Res. 131/2011 y 414/2011

Modificación.

Bs. As., 8/7/2011

VISTO la Ley 26.588 y el Código Alimentario Argentino y,
CONSIDERANDO:

Que la referida Ley establece que, la autoridad de aplicación será el Ministerio de Salud de la Nación y que dicha autoridad debe determinar la cantidad de gluten de trigo, de avena, de cebada o de centeno (TACC) que contengan los productos alimenticios, por unidad de medida, para ser clasificados "libre de gluten".

Que asimismo la citada Ley establece que los productos alimenticios que se comercialicen en el país, y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3º de la ley, deben llevar impresos en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, la leyenda "Libre de gluten" y el símbolo que establezca la autoridad de aplicación.

Que el Codex Alimentarius en su Norma Codex STAN 118-79 "Norma del Codex relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten (adoptada en 1979,

enmendada en 1983, revisada en 2008)" establece como metodología analítica para la determinación de gluten el método de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas (ELISA) R5 Méndez.

Que el Ministerio de Salud de la Nación debe llevar un registro de los productos alimenticios que se comercialicen en el país y que cumplan con lo dispuesto por el artículo 3º de la mencionada Ley, que actualizará en forma bimestral y publicará una vez al año, por los medios que determine la autoridad de aplicación.

Que el Código Alimentario Argentino contempla este tipo de alimentos libres de gluten. Que la referida Ley 26.588 establece que el Poder Ejecutivo Nacional debe adaptar las Disposiciones del Código Alimentario Argentino a lo establecido por la mencionada Ley en el plazo de noventa (90) días de su publicación oficial.

Que como consecuencia de lo expuesto y a los fines establecidos por la aludida Ley corresponde modificar los artículos incorporados al Código Alimentario Argentino por la Resolución Conjunta SPR y RS N° 120/03 y SAGP y A N° 516/03 (artículos 2º y 3º).

Que la Comisión Nacional de Alimentos se ha expedido favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los Organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 815/99.

Por ello; EL SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS Y EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA RESUELVEN:

Artículo 1º — Sustitúyese el Artículo 1383 del Código Alimentario Argentino el que quedará redactado como sigue: "Artículo 1383 - Se entiende por "alimento libre de gluten" el que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración —que impidan la contaminación cruzada— no contiene prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de *Triticum*, como la escaña común (*Triticum spelta* L.), kamut (*Triticum polonicum* L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10mg/Kg. Para comprobar condición de libre de gluten deberá utilizarse metodología analítica basada en la Norma Codex STAN 118-79 (adoptada en 1979, enmendada en 1983; revisada en 2008) enzimoimmunoensayo ELISA

R5 Méndez y toda aquella que Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte.

Estos productos se rotularán con la denominación del producto que se trate seguido de la indicación "libre de gluten" debiendo incluir además la leyenda "Sin TACC" en las proximidades de la denominación del producto con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad.

A los efectos de la inclusión en el rótulo de la leyenda "Sin TACC", la elaboración de los productos deberá cumplir con las exigencias del presente Código para alimentos libres de gluten.

Para la aprobación de los alimentos libres de gluten, los elaboradores y/o importadores deberán presentar ante la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción: análisis que avalen la condición de "libre de gluten" otorgado por un organismo oficial o entidad con reconocimiento oficial y un programa de buenas prácticas de fabricación, con el fin de asegurar la no contaminación con derivados de trigo, avena, cebada y centeno en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final".

Art. 2º — Deróganse los artículos 2º y 3º de Resolución Conjunta SPR y RS Nº 120/03 y SAGP y A Nº 516/03.

Art. 3º — La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4º — Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Gabriel Yedlin. — Lorenzo R. Basso.

[Símbolos en etiquetas. Resol. Conjunta 201/2011 y 649/2011](#)

Modificación.

Bs. As., 6/10/2011

VISTO la Ley 26.588, el artículo 1383 del Código Alimentario Argentino (CAA) y el Expediente Nº 1-0047-2110-7739-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y CONSIDERANDO:

Que por la Ley 26.588 se declaró de interés nacional la atención

médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad Celíaca, su difusión y el acceso a los alimentos libres de gluten.

Que el artículo 2º de la citada Ley establece que la autoridad de aplicación será el Ministerio de Salud de la Nación y, conforme con el artículo 3º, dicha autoridad deberá determinar la cantidad de gluten de trigo, de avena, de cebada o de centeno (TACC) que contengan los productos alimenticios, por unidad de medida, para ser clasificados libres de gluten.

Que el artículo 4º de la referida Ley establece que los productos alimenticios que se comercialicen en el país, y que cumplan con lo dispuesto en el aludido artículo 3º deben llevar impresos en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, la leyenda "Libre de Gluten" y el símbolo que establezca la autoridad de aplicación.

Que el Código Alimentario Argentino contempla la categoría de alimentos libres de gluten, en el Artículo 1383 del Capítulo XVII.

Que según consta en el ACTA N° 87, de la Reunión Extraordinaria de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL), realizada el día 5 de agosto de 2010, dicha Comisión consideró necesario incorporar un símbolo que identifique la categoría "alimentos libres de gluten".

Que según consta en el ACTA N° 88, de la Reunión Ordinaria de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL), realizada el día 9 de noviembre de 2010, en el marco del mandato de la Ley, el Secretario de Políticas Regulación e Institutos presentó la propuesta del Ministerio de Salud de la Nación sobre el símbolo de identificación de los Alimentos Libres de Gluten.

Que según consta en el ACTA N° 90, la Comisión Nacional de Alimentos resolvió adoptar como símbolo obligatorio el propuesto por la Secretaría de Políticas Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación en la Reunión N° 88 de la CONAL, reemplazando en el mismo la leyenda "libre de gluten" por la leyenda "Sin T.A.C.C.", y admitir conjuntamente, y de manera facultativa, el símbolo propuesto por la Asociación Celíaca Argentina o el solicitado por ACELA (Asistencia al Celíaco de la Argentina).

Que resulta necesario incluir el Artículo 1383 bis al Código Alimentario Argentino.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 815/99.

Por ello, EL SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS Y EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA RESUELVEN:

Artículo 1º — Incorpórase el Artículo 1383 bis al CAA el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1383 bis: Los productos alimenticios 'Libres de Gluten' que se comercialicen en el país deben llevar, obligatoriamente impreso en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, el símbolo que figura a continuación y que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y la leyenda "Sin T.A.C.C." en la barra admitiendo dos variantes:

a) A color: círculo con una barra cruzada rojos (pantone - RGB255-0-0) sobre tres espigas dibujadas en negro con granos amarillos (pantone - RGB255-255) en un fondo blanco y la leyenda "Sin T.A.C.C.".

b) En blanco y negro: círculo y barra cruzada negros sobre tres espigas dibujadas en negro con granos blancos en un fondo blanco y la leyenda "Sin T.A.C.C.".



Art. 2º — Los productos alimenticios "Libres de Gluten" podrán llevar, además del símbolo obligatorio, los símbolos facultativos que por la presente se reconocen y que figuran a continuación.

La utilización de los símbolos admitidos como de uso facultativo, por tratarse de emblemas o distintivos de naturaleza privada y de titularidad de terceros, será siempre bajo exclusiva responsabilidad, costo y cuenta de quienes los utilicen.



Art. 3º — La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial, otorgándosele a las empresas un plazo de ciento ochenta (180) días a los fines de agotar el stock de rótulos que posean.

Art. 4º — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Gabriel Yedlin. — Lorenzo R. Basso.

Constancia médica, Res. 1408-E/2017

Ciudad de Buenos Aires, 07/09/2017

VISTO el Expediente N° EX-2017-07295733-APN-DD#MS del registro de este MINISTERIO DE SALUD de la NACION, y CONSIDERANDO:

Que la Ley 26.588 declaró de interés nacional la atención médica, el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad Celíaca.

Que el artículo 9º de la referida ley estableció que las obras sociales enmarcadas en las Leyes 23.660 y 23.661, 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, las entidades que brinden atención al personal de las universidades y todos aquellos agentes que brinden servicios médicos asistenciales a sus afiliados, independientemente de la figura jurídica que posean, deben brindar cobertura asistencial a las personas con celiaquía, conforme lo determine la autoridad de aplicación.

Que por la Resolución Ministerial N° 1365 del 31 de agosto de 2015 se determinó que las entidades alcanzadas por el artículo 9º de la Ley N° 26.588 deberán brindar a cada persona con celiaquía, cobertura en concepto de harinas y premezclas libres de gluten por un monto mensual de PESOS TRESCIENTOS VEINTISEIS CON 83/100 (\$ 326,83), conforme lo dispuesto por el Decreto N° 528/11 y su modificatorio (decreto 754/2015).

Que a efectos de hacer efectivo el beneficio previsto en la cobertura de la enfermedad resulta necesario establecer un criterio unificado en cuanto a la documentación requerida para acreditar la condición de enfermo celíaco.

Que teniendo en cuenta que los pacientes una vez iniciado el tratamiento de una dieta libre de gluten normalizan los resultados de las determinaciones serológicas y/o la biopsia de intestino delgado, resulta imposible la acreditación actualizada de la enfermedad.

Que en consecuencia, la DIRECCIÓN NACIONAL DE ATENCIÓN COMUNITARIA propicia establecer un instrumento documental médico que permita certificar la enfermedad Celíaca con sustento en la información obrante en la historia clínica.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por los artículos 2º Y 9º de la Ley 26.588.

Por ello, EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a acreditar la condición de paciente celíaco mediante la "constancia médica de Enfermedad Celíaca", que como Anexo (IF-2017-02675028-APN-DD#MS) integra la presente, la que será expedida por el profesional médico, conforme los estudios pertinentes efectuados al paciente al momento del diagnóstico.

ARTÍCULO 2º.- Comuníquese, notifíquese a quienes corresponda por intermedio de la DIRECCION DE PROMOCION DE LA SALUD Y CONTROL DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Jorge Daniel Lemus.

CONSTANCIA MÉDICA DE ENFERMEDAD CELÍACA

ANEXO I

Lugar

Fecha

Por la presente se deja constancia que el/la paciente.....
 DNI N° Fecha de nacimiento:
 tiene Enfermedad Celíaca diagnosticada en el año

Información requerida para el diagnóstico.

• **Clinica:** sintomático: asintomático: Subclínico

Serología

Serología al diagnóstico	Resultado
Antitransglutaminasa IgA	(Indique el valor obtenido)
Antiendomiso IgA	(Indique + / -)
Peptido deaminado de Gliadina IgG	(Indique el valor obtenido)
Anticuerpo Anti gliadina IgA	(Indique el valor obtenido)

Biopsia de intestino delgado efectuada en :

Institución: Fecha:

Protocolo: Grado: (Clasificación de Marsh) ó Enteropatía Grado o Atrofia vellositaria

3 a	<input type="checkbox"/>	III	<input type="checkbox"/>
3 b	<input type="checkbox"/>	IV	<input type="checkbox"/>
3 c	<input type="checkbox"/>		

En caso de que el grado encontrado sea menor, deberá justificar su diagnóstico.

La biopsia no fue efectuada con motivo de:

Y el diagnóstico se fundamenta en los siguientes criterios clínicos y de laboratorio

los que son válidos y suficientes para el diagnóstico de Enfermedad Celíaca.

Dado que se trata de una enfermedad crónica este certificado se extiende por única vez.

IF-2017-02675028-APN-DD#MS
 Firma y sello Médico

Reintegro mensual, Resolución 1720-E/2017

Ciudad de Buenos Aires, 05/10/2017

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2017-01080286-APN-DD#MS, la Ley N° 26.588 y su modificatoria N° 27.196, el Decreto N° 528 de fecha 4 de mayo de 2011 y su modificatorio N° 754 de fecha 5 de mayo de 2015 y la Resolución Ministerial N° 1365 de fecha 31 de agosto de 2015, y CONSIDERANDO:

Que mediante las actuaciones citadas en el VISTO tramita la actualización del monto mensual a cubrir por las Obras Sociales y entidades alcanzadas por el artículo 9º de la Ley Nº 26.588 y su modificatoria Nº 27.196.

Que mediante las normas citadas se declaró de interés nacional la acción médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad Celíaca, su difusión y el acceso a los alimentos y medicamentos libres de gluten y se designó como Autoridad de Aplicación de esa norma a este Ministerio.

Que en el mismo cuerpo normativo se estableció que las Obras Sociales enmarcadas en las Leyes Nº 23.660 y Nº 23.661, 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 universidades, así como todos aquellos agentes que brinden servicios médicos asistenciales a sus afiliados, independientemente de la figura jurídica que posean, deben brindar cobertura asistencial a las personas con celiacía, lo que comprende, entre otras cosas, la cobertura de harinas, premezclas u otros alimentos industrializados que requieren ser certificados en su condición de libres de gluten, cuya cobertura determinará la autoridad de aplicación, según requerimientos nutricionales y actualizando su monto periódicamente.

Que asimismo, mediante el Decreto Reglamentario Nº 528 de fecha 4 de mayo de 2011, modificado por su similar Nº 754 de fecha 12 de mayo de 2015 se dispuso que las Obras Sociales y entidades mencionadas en el artículo 9º de la Ley brindarán cobertura a sus afiliados por la suma de \$275.-, la que será actualizada periódicamente por la Autoridad de Aplicación, en concepto de harinas, premezclas, sus derivados y/o productos elaborados con aquellas.

Que con posterioridad, mediante la Resolución Ministerial Nº 1365 de fecha 31 de agosto de 2015 se elevó dicha suma a PESOS TRESCIENTOS VEINTISÉIS CON OCHENTA Y TRES CENTAVOS (\$ 326,83).

Que a efectos de establecer los costos mensuales a cubrir por las Obras Sociales y entidades alcanzadas por la mencionada normativa, la DIRECCIÓN DE ECONOMÍA DE LA SALUD de este Ministerio elaboró

un informe de estimación de costos adicionales que deben afrontar las personas con celiaquía en el que estimó el valor a ser cubierto mensualmente en la suma de PESOS CUATROCIENTOS SETENTA Y NUEVE CON VEINTISÉIS CENTAVOS (\$ 479,26).

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 103 de la Constitución Nacional, la Ley de Ministerios N° 22.520, modificatorias y complementarias y la Ley N° 26.588 modificada por su similar N° 27.196.

Por ello, EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Determinase que las entidades alcanzadas por el artículo 9° de la Ley N° 26.588, modificado el artículo 2° de la Ley 27.196, deberán brindar a cada persona con celiaquía, cobertura en concepto de harinas y premezclas libres de gluten, sus derivados y/o productos elaborados con las mismas por un monto mensual de PESOS CUATROCIENTOS SETENTA Y NUEVE PESOS CON VEINTISÉIS CENTAVOS (\$ 479,26), Conforme a lo dispuesto por el Decreto N° 528/11 y su modificatorio. Dicho importe deberá actualizarse periódicamente.

ARTÍCULO 2°.- Cada una de las entidades referidas en el artículo precedente deberá dar cumplimiento entregando al paciente con celiaquía la suma determinada en el mencionado artículo.

ARTÍCULO 3°.- Deróguese la Resolución Ministerial N° 1365 de fecha 31 de agosto de 2015.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese. — Jorge Daniel Lemus.

Conclusiones

El diagnóstico de la enfermedad Celíaca, apoyado en el cuadro clínico, la serología, la biopsia del intestino delgado y la respuesta al régimen libre de gluten, debe surgir de la sospecha clínica. Para ello, todos los integrantes del equipo de salud deben estar al corriente de la elevada prevalencia de la enfermedad y de sus múltiples manifestaciones.

Si bien existen distintas estrategias para lograr un diagnóstico temprano en los pacientes con celiaquía, como la creación del Programa Nacional para la Detección y Control de Enfermedad Celíaca en el año 2007, la ley 26588 en el año 2009 modificada por la ley 27196 en el año 2015, y la incorporación al Plan Médico Obligatorio en el año 2011 de los estudios correspondientes para la pesquisa de la enfermedad, continua existiendo una gran cantidad de pacientes sin diagnóstico y con complicaciones propias de la patología.

Los avances logrados con la legislación vigente son evidentes. Pero las empresas de medicina prepaga y las obras sociales no informan a sus afiliados de sus beneficios en cuanto a la cobertura médica de su enfermedad. A la vez que el dinero destinado para los alimentos sin gluten no les alcanza a los pacientes, quienes deben consumirlos en forma obligatoria y de por vida, al ser esta dieta el único tratamiento de la enfermedad.

Simultáneamente desde los financiadores no se puede dejar de considerar los altos costos que esta patología genera tanto por su diagnóstico, tratamiento y complicaciones asociadas, que implica una enfermedad al ser crónica, y que además en forma frecuente implica una cantidad exagerada de estudios hasta llegar a su diagnóstico definitivo.

También dentro de esta escena se encuentran los pacientes sin cobertura médica dependiendo del estado tanto para su diagnóstico como para su tratamiento, muchas veces de forma no suficiente. Por lo que si bien en la Argentina se avanzó mucho en mejorar el entorno para las personas con celiaquía desde la legislación, el diagnóstico y la cobertura, continúa siendo un desafío para el sistema de salud argentino quedando trabajo por delante.

Bibliografía

- 1- "Guía de Práctica Clínica sobre Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Celíaca en el Primer Nivel de Atención" Ministerio de Salud de la Nación. Año 2011.
http://www.msal.gov.ar/celiacos/pdf/2013-03-08_guia-practica-clinica-enfermedad-celiaca.pdf
- 2- "Documento de consenso de Enfermedad Celíaca". Ministerio de Salud de la Nación. Año 2017.
<https://sage.org.ar/wp-content/uploads/2018/05/Consenso-de-Enfermedad-Celi%CC%81aca-2017.pdf> <https://sage.org.ar/wp-content/uploads/2018/05/Consenso-de-Enfermedad-Celi%CC%81aca-2017.pdf>
- 3- Programa Nacional de Detección y Control de Enfermedad Celíaca.
<http://www.salud.gov.ar/celiacos/index.html>
- 4- Asociación Celíaca Argentina. <http://www.celiaco.org.ar/>
- 5- Asistencia al Celíaco de la Argentina ACELA
<http://www.abela.org.ar/>
- 6- ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/Alimentos/Alimentos.asp>
- 7- Diario judicial. <https://www.diariojudicial.com/>
- 8- Información legislativa-Ministerio de Economía y Finanzas Públicas-Centro de Documentación e Información.
<http://www.infoleg.gov.ar/>
- 9- <https://www.infobae.com/salud/2018/05/04/por-cada-celiaco-diagnosticado-hay-otros-ocho-que-desconocen-su-condicion-radiografia-de-una-vida-libre-de-gluten/>
- 10- <https://infonegocios.info/enfoque/soy-celiaco-no-millonario-un-paquete-de-fideos-sin-tacc-vale-90-vs-20-de-uno-tradicional>