



PROYECTO DE LEY

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS,

SANCIONA CON FUERZA DE LEY

Art. 1º - Creación. Crease el Registro Provincial de Fisura Labio Alveolo Palatina (F.L.A.P.) en el ámbito del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos, con la finalidad de posibilitar el seguimiento de los pacientes incluidos y brindar asistencia a los mismos.

Art. 2º - Notificación. Quedarán obligados a notificar acerca los casos de malformaciones congénitas cráneo-maxilo-faciales, Fisura Alveolo Palatina:

a) El médico del organismo público o que en el ejercicio privado de su profesión asista o haya asistido al paciente o haya practicado su reconocimiento.

b) El médico especialista que haya realizado estudios complementarios que confirmen la afección.

c) El especialista que intervenga en el equipo de tratamiento de la anomalía.

Art. 3º - Consentimiento informado. Previa notificación de los datos referidos a pacientes afectados por esta patología, se requerirá el consentimiento informado por escrito de los mismos o de sus padres, tutores o representantes legales, en caso de tratarse de menores de edad. Los profesionales intervinientes deberán comunicar a los pacientes o a sus representantes legales, todos los beneficios de acceder al mencionado Registro, el cual tendrá una finalidad médica de asistencia y seguimiento permanente, habida cuenta de la necesidad de realizar continuas intervenciones interdisciplinarias.

Art. 4º - Plazo. La notificación de los casos será dirigida a la Autoridad de aplicación dentro de los DIEZ (10) días de constatada la existencia de la malformación. Debe ser escrita, identificando al paciente con sus datos personales y domicilio, con el correspondiente diagnóstico, procediéndose a su registración.

Art. 5° - Autoridad de aplicación. El Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos será la Autoridad de Aplicación de la presente ley, con las siguientes funciones:

- a) Organizar y mantener continuamente actualizado el Registro del art. 1.
- b) Realizar un seguimiento de todos los pacientes afectados por esta patología.
- c) Brindar asistencia a los pacientes y sus grupos familiares para tramitar ante el Instituto Provincial de Discapacidad (I.P.R.O.D.I.) el Certificado único de Discapacidad (C.U.D.).
- d) Coordinar con el Sistema de Salud provincial la intervención de equipos interdisciplinarios de acuerdo a las necesidades y evolución de cada paciente.
- e) Implementar medidas tendientes a la prevención, tratamiento e investigación de las malformaciones congénitas cráneo-maxilo-faciales, Fisura Labio Alveolo Palatina.
- f) Promover acciones de docencia y capacitación de recursos humanos en la temática.
- g) Realizar o auspiciar campañas de educación y difusión a efectos de informar y concientizar sobre esta enfermedad.

Art. 6° - Datos personales. La Autoridad de aplicación no podrá revelar, divulgar, ni transmitir a terceros los datos personales - identidad de los pacientes afectados por esta patología, su grado de afectación, etc. – a menos que los mismos sean requeridos expresamente por autoridad judicial en el marco de un proceso con el cual guarden relación.

Art. 7° - Reglamentación. El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente Ley dentro de los NOVENTA (90) días de su promulgación.

Art. 8° - De forma. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

FUNDAMENTOS

Honorable Cámara:

Las denominadas Fisuras Labio Alveolo Palatinas, - conocidas en el ámbito médico como F.L.A.P. – son patologías congénitas que pueden llegar a producir serias complicaciones, que exceden lo meramente estético e impactan de lleno en la funcionalidad y la calidad de vida de las personas que se ven afectadas por ella.

Para mayor ahondamiento del aspecto médico-científico resulta imprescindible citar una fuente técnica especializada:

Descripción clínica

(...) “La malformación asocia, en grados variables, fisura labioalveolar y paladar hendido (...). La anomalía labioalveolar es paramediana y se sitúa a nivel del pilar del filtrum en el labio y a nivel de los incisivos laterales superiores en el reborde alveolar. Supone una interrupción mucosa, muscular y cutánea en el labio, y deformaciones de las narinas y del tabique nasal y una interrupción en el hueso y de la arcada alveolar. Las formas clínicas varían desde una muesca en la línea media del labio hasta un labio leporino/paladar hendido completo alcanzando el foramen incisivo abierto hasta la narina. El paladar hendido puede afectar a la succión-deglución en los recién nacidos. Además, la malformación en la trompa de Eustaquio puede provocar un drenaje incompleto del oído medio con otitis recurrentes e hipoacusia de transmisión. El incisivo lateral maxilar puede presentar, en el lugar de la fisura alveolar, anomalías en forma, número (duplicación o agenesia) y posición. No se ha observado correlación entre la dentición temporal (primaria) y la permanente. (...)

Manejo y tratamiento

El manejo exige una intervención médica y quirúrgica multidisciplinar desde el nacimiento hasta que finaliza el crecimiento. Implica una cirugía primaria y secundaria (maxilofacial y plástica). La terapia del lenguaje implica orientación y rehabilitación desde una edad temprana, así como, si fuera necesario, una faringoplastia antes de la escuela primaria. En presencia de hipoplasia del maxilar superior, por un fallo en el crecimiento maxilar, será necesario un hueso interpuesto y/o cirugía ortognática en el maxilar. El tratamiento de la fisura alveolar exige un injerto óseo maxilar, mientras que un implante dental puede corregir la agenesia permanente del incisivo lateral, que puede

estar presente tras finalizar el crecimiento. El manejo de los trastornos de audición, nariz y garganta implica el seguimiento de las patologías de tipo seromucoso (otitis), de la audición, de la fonación y de la respiración. Las anomalías en las narinas, la desviación del vómer y del tabique nasal, y la hipertrofia de los cornetes nasales pueden dificultar la respiración.

Pronóstico

El pronóstico depende de la calidad del manejo inicial y de que exista un seguimiento regular. El paladar hendido puede tener consecuencias funcionales (morfológicas, respiratorias), estéticas y psicológicas que exigen un manejo en un centro especializado.” (VAZQUEZ, 2011)¹

Cabe destacar además que: (...) “La causa exacta aún se desconoce y muchos profesionales coinciden en que no se puede atribuir a un factor único. (...)

Un desorden genético puede suceder primero cuando el niño recibe un gen anormal o bien cuando existe una mutación genética al momento de la concepción.

Con respecto a los factores ambientales causantes de las fisuras de labio y/o paladar, muy pocos agentes han sido definitivamente asociados.

Existen muy pocas evidencias en firme de que medicamentos, traumatismos o enfermedades ocurridas durante el período de embarazo, jueguen un rol importante como causa de las fisuras.

Las malformaciones se producen durante la etapa temprana del embarazo, generalmente antes que la madre se entere del mismo, y representan un problema sobre el cual la mujer embarazada no tiene control.

Sabemos que los tejidos que forman el labio se fusionan alrededor de la quinta o sexta semana luego de la concepción, y que las estructuras que forman el paladar lo hacen entre la séptima y la novena. Resulta más que obvio que las fisuras no pueden ser causadas por eventos que ocurran durante la etapa media o tardía del embarazo.

¹ VAZQUEZ, D. E.-P.-P. (Diciembre de 2011). Orphanet. Obtenido de https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=ES&Expert=199306

El riesgo de recurrencia de una fisura varía entonces sobre una base individual de factores y depende de un número diferente de los mismos.”².

Existen fisuras que, al ser “completas”, no consisten en una simple muesca del labio, sino que las mismas, van desde la parte frontal del rostro hasta la campanilla.

En estos casos más graves, se requieren varios tiempos quirúrgicos de tratamiento en función del crecimiento y la edad del paciente, y de acuerdo con la respuesta del mismo a las intervenciones y su evolución.

Lo habitual es una primera cirugía consistente en la corrección del labio. En tanto, con el tiempo suelen requerirse, otras cirugías en la que – que dependiendo de la respuesta del paciente a la intervención –, se pueden llegar a corregir la hendidura de la parte blanda y dura del paladar.

Finalizada las operaciones del paladar, corresponde observar si el mismo ha cerrado completamente, ya que muchas veces pueden quedar pequeñas fístulas que en algún momento requerirán de la corrección a través de una o varias intervenciones más, las veces que hicieren falta hasta lograr el cierre total.

Posteriormente, se requiere muchas veces de un injerto, dependiendo del desarrollo y crecimiento de los maxilares, los cuales deben ser tratados -a su vez con elevada probabilidad- con ortopedia y/o ortodoncia, dado que, dichos maxilares no se desarrollan de manera armónica: al estar partido o dividido el maxilar, tiende a tener un crecimiento asimétrico.

Por lo que, en consonancia con lo manifestado, es importante controlar y monitorear el desarrollo del macizo cráneo-facial respecto a la base del cráneo.

Muchos de estos pacientes requieren de seguimiento continuo y tratamientos interdisciplinarios, tales como: ortopedia, ortodoncia, fonoaudiología, rehabilitación, atención pediátrica, odontológica, etc. hasta la adolescencia o incluso hasta alcanzar la mayoría de edad.

² Asociación P.I.E.L. - Plástica Infantil con Excelencia en el Logro -. (s.f.). *asociacion-piel.org.ar*. Obtenido de Fisura Labio-Alveolo-Palatina Guía de Consejos Útiles: <http://www.asociacion-piel.org.ar/web/wp-content/uploads/2017/09/GUIA-piel-FINAL.pdf>

En definitiva, no tratar oportunamente a estos pacientes puede generar severas secuelas en todo lo que es el crecimiento y desarrollo de la cara del paciente, las cuales pueden derivar en falencias de tipo funcional en cuanto a su desenvolvimiento natural, y también le podrían traer aparejados, problemas emocionales, psicológicos, de relacionamiento social.

Claramente estamos ante una patología de tipo discapacitante que, con un adecuado y oportuno tratamiento profesional puede resultar temporal, brindándosele a la persona afectada una buena calidad de vida, pero que - en caso de no ser tratada a tiempo -, podría derivar en una discapacidad prolongada y/o permanente, con consecuencias perjudiciales e irreversibles.

La mencionada patología discapacitante, - en lo referido a tratamientos interdisciplinarios de salud, durante la etapa prenatal, la del parto y la etapa posterior al mismo - forma parte del denominado Plan Materno Infantil (P.M.I.) – correspondiente al Programa Médico Obligatorio (P.M.O.).

En este sentido, las familias afectadas por esta patología, suelen iniciar los trámites para que su hijo obtenga el Certificado Único de Discapacidad (C.U.D.) emitido por la autoridad administrativa provincial, es decir, el Instituto Provincial de Discapacidad (I.P.R.O.D.I.).

Sin embargo, muchas familias con integrantes que padecen esta patología de tipo discapacitante – por distintos motivos: vulnerabilidad, desinformación, falta de recursos mínimos, etc. – no realizan el trámite ante el I.P.R.O.D.I. para obtener el C.U.D., y en consecuencia no acceden a todos los beneficios que el Estado debe brindar a las personas con discapacidad.

Con relación a ello, es posible sostener que, **la protección de las personas con discapacidad constituye una prioridad para nuestro Ordenamiento Jurídico, y ello se ve reflejado en la incorporación de la Convención Sobre los Derechos de Personas con Discapacidad, junto con su protocolo facultativo, a nuestro plexo normativo mediante la ley N° 26.378; adquiriendo posteriormente jerarquía constitucional a través de la ley N° 27.044.**

Dicho instrumento internacional expresa en su art. 1 que:

“El propósito de la presente Convención es promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad inherente.

Las personas con discapacidad incluyen a aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás.”

A su vez, - tratándose de niños -, es dable destacar que, la **Ley N° 23.849** que incorpora la Convención Sobre los Derechos del Niño -instrumento que también goza de jerarquía constitucional-, establece una **pauta interpretativa** en su art. 2 tercer párrafo, que manifiesta:

“Con relación al artículo 1° de la CONVENCION SOBRE LOS DERECHOS DEL NIÑO, la REPUBLICA ARGENTINA declara que el mismo debe interpretarse en el sentido que se entiende por niño todo ser humano desde el momento de su concepción y hasta los 18 años de edad.”.

De lo cual se deriva que, todo niño goza de la protección otorgada por el bloque de constitucionalidad desde el momento mismo de la concepción.

Protección que se ve reflejada en la adopción de principios rectores de nuestro Ordenamiento, tal como lo es el denominado **“Interés Superior del Niño”**.

Además – y no menos importante – resultan las prescripciones de nuestra **Norma fundamental provincial**, que en su **artículo 21** expresa que:

“El Estado asegura a las personas con discapacidad y en su caso a sus familias: la igualdad real de oportunidades; la atención integral de la salud orientada a la prevención y rehabilitación; la extensión de los beneficios de la seguridad y previsión social del titular que los tuviera a su cargo; el contralor de todo centro público o privado de asistencia y alojamiento; el desarrollo de un ambiente libre de barreras físicas; la gratuidad y accesibilidad al transporte público; el acceso a la educación en todos los niveles con la infraestructura necesaria. Un Instituto Provincial de la Discapacidad con participación de la familia y las organizaciones intermedias elabora y ejecuta políticas de equidad, protección, promoción, educación y difusión de los derechos de

las personas con discapacidad y de los deberes sociales para con ellas. Fomenta la capacitación destinada a su inserción laboral.”

Como corolario, cabe destacar que no existe en nuestra Provincia un Registro de tales características y con estas finalidades específicas.

Mientras que, otras Provincias argentinas ya han creado Registros de Fisura Labio Alveolo Palatina en el ámbito del Ministerio de Salud. Así, por ejemplo, la Provincia de la Rioja, lo hizo en el año 2008 a través de la Ley N° 8.443.

En tanto, la Provincia de Chubut, ha creado el “Programa Provincial de Asistencia Integral a Pacientes con Fisura Alvéolo Palatina”, a través de la Ley Número: 630, Fecha B.O.: 7-sep-2018.

Como consecuencia de lo expresado, es que resulta extremadamente necesario, crear un Registro Provincial de Fisura Labio Alveolo Palatina en el ámbito del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos, con la finalidad de efectuar un seguimiento a los pacientes y brindar asistencia a los mismos.

En este orden de ideas, las personas que no tengan obra social podrán acceder a la asistencia gratuita del Sistema de Salud provincial – la cual está prevista, pero a la que muchas veces no se accede por desconocimiento o imposibilidades fácticas –, siendo además las mismas asesoradas a fin de corroborar la efectiva y oportuna realización de las intervenciones y tratamientos, evitando así daños permanentes e irreversibles.

Es por las razones expuestas, que solicito a mis pares la aprobación del presente Proyecto de Ley.