# Proyecto de creación y lanzamiento del Programa Federal de Atención Médica de la Enfermedad de Chagas (ProFeMeCh)

# Programa Federal de Atención Médica de la Enfermedad de Chagas (ProFeMeCh)

## Ideas Fuerza: Paradigmas

*- Desplazamiento del paradigma basado en el vector al paradigma basado en el paciente*
*- Desplazamiento del paradigma de la política centralizada a la descentralización federal de las políticas de detección y acompañamiento de los pacientes*
*- Desplazamiento del paradigma de la cura al paradigma del seguimiento y el alerta frente a los eventuales eventos mayores*
*- Desplazamiento del paradigma de enfermedad parasitaria al paradigma de enfermedad isquémica del músculo cardíaco*

**Introducción**

Sobre la base de lo discutido y aprobado en la reunión del COFESA realizado el 9 de marzo de 2016 acerca de la **Cobertura Universal de Salud**, integrado al Plan Nacional de Salud, se propone crear y dar lanzamiento al **Programa Federal de Atención Médica de la Enfermedad de Chagas** (**ProFeMeCh**) destinado a constituirse en un programa de detección, vigilancia y atención médica de los pacientes afectados de Enfermedad de Chagas, cuyo número estimado en el país ascendería a 1.600.000 personas, de las cuáles, 1.000.000 tendrían algún tipo de cobertura médica y no menos de 600.000 serían pasibles de ser detectados y asistidos por el programa que aquí se desarrolla.
El **ProFeMech** tomará como antecedentes y como será descripto más adelante, las experiencias realizadas con el

1) Programa y Red de Chagas de la C.A.B.A.,

2) Programa de Enfermedad de Chagas del InSSSeP de la Provincia de Chaco y

3) Programa de Chagas de la Ciudad de Rosario (similar al implementado en la Ciudad de Buenos Aires)

En tal sentido, se propone que el mismo se desarrolle en dos etapas:

**a) Programa de Detección de personas afectadas (Fase 1) entre la población de beneficiarios al CUS que requieran atención médica espontánea en el sistema,** y
**b) Atención Médica Activa (Fase 2) de los pacientes Reactivos que sean detectados en la Fase 1**

Teniendo en cuentas las experiencias comentadas se realizaría el lanzamiento en aquellos dos distritos pilotos: **a) Pcia de Chaco y b) CABA**

En Chaco, el **ProFeMeCh** podría constituirse en el pivote alrededor del cuál se generen y organicen los puntos de atención médica de la **Cobertura Universal de Salud** propiamente dicha.
A tales efectos, desde la Dirección del **ProFeMeCh** se mantendrán conversaciones con las **autoridades de Salud provincial**, funcionarios del **Programa de Chagas provincial** hoy vigente y **autoridades del InSSSeP**.

Básicamente el Programa consistirá en la realización de serología para Chagas que **formará parte de la rutina de análisis** que se realicen a cualquier paciente de estas jurisdicciones, según se reglamente. Por ejemplo podría comenzar en **Chaco**, en los Centros de Atención correspondientes de. Resistencia y en **CABA** en el seno del **Programa Cobertura Porteña**, que brinda atención a aproximadamente 380.000 personas.
Cuando la serología sea Reactiva, se entregará al paciente un folleto informativo y se instruirá a los médicos solicitantes de los análisis de la necesaria derivación del paciente a los especialistas de Fase 2.
Básicamente se realizarán los estudios que se consideren, analizados en los respectivos Consensos FAC y SAC.

**Fundamentación de los cambios de paradigma**

*- Desplazamiento del paradigma basado en el vector al paradigma basado en el paciente*

Históricamente, el Programa Nacional de Chagas hasta ahora vigente tenía como principal objetivo *"Alcanzar y sostener la interrupción de la transmisión vectorial del T. cruzi a través de la eliminación o reducción del vector en domicilio y peridomicilio"* y si bien más adelante contemplaba "*Optimizar el diagnóstico precoz y tratamiento oportuno de la infección aguda y crónica"* este último enunciado quedaba en tal porque no se contemplaron políticas activas tendientes al diagnóstico y tratamiento de los afectados, con el mismo énfasis en cómo se ponía el esfuerzo y la totalidad de los recursos en organizar rociados para eliminar los triatomas.

Esto bajo ningún concepto implica abandonar la lucha anti vectorial, pero la misma debe encararse desde otros organismos ad-hoc, quedando el eje del Programa orientado a la atención médica de los afectados, tal como se promueve desde el **ProFeMeCh**.

*- Desplazamiento del paradigma de la política centralizada a la descentralización federal de las políticas de detección y acompañamiento de los pacientes*

Este paradigma es una consecuencia directa del anterior: siendo el centro y eje del objetivo del Programa la lucha contra el vector, la misma era concebida como una *guerra* que requería un comando centralizado. Sólo la ejecución quedaba a cargo de los sistemas provinciales y municipales. Siendo que el **ProFeMeCh** enfatiza y pone su objetivo en la detección y acompañamiento médico esmerado de los pacientes, tal no podría concebirse sino en la organización local de los recursos, tanto humanos como no-humanos. Por ello, en su propio nombre el Programa se concibe como una organización federal descentralizada.

*- Desplazamiento del paradigma de la cura al paradigma del seguimiento y el alerta frente a los eventuales eventos mayores*

En distintos materiales escritos generados por el Programa ahora vigente se planteaba el tema de la eventual "cura" de la enfermedad en los siguientes términos: *"El Chagas se puede curar. ¿Existe un tratamiento? Sí. Los niños, adolescentes, jóvenes y personas de cualquier edad infectadas recientemente tienen muchas posibilidades de curarse si reciben el tratamiento adecuado a tiempo"*

Esta taxativa afirmación que genera confusión en la población y desinforma a los profesionales de la Salud, parte de un error conceptual profundamente arraigado que confunde el objetivo de eliminación del parásito confirmada directa y/o indirectamente, con la cura de la enfermedad, sin tener en cuenta, porque además es científicamente ignorado, que la verdadera cura debería basarse no solo en dicha eliminación parasitaria, sino fundamentalmente en parámetros clínicos que con fuerza de evidencia permitieran afirmar que al cabo de un seguimiento prolongado, se evitaron la aparición tardía de

complicaciones cardíacas o digestivas. Esta equívoca interpretación no lo es sin consecuencias: al considerarse "curado" un paciente que negativizó su serología, de hecho es separado del circuito del seguimiento y la vigilancia médica: **¿por qué se requeriría seguimiento médico si se obtuvo la "curación" definitiva?**

La influencia del dogma parasitológico ha sido tal que los infectados tratados en la fase aguda y que resultaron esterilizados parasitológicamente con negativización serológica incluida se consideraron **curados definitivamente** y no se diseñaron seguimientos de largo plazo para asegurar la capacidad de abortar también definitivamente los daños que promueven la morbimortalidad en los que cursan la infección sin tratamiento parasiticida. Es por este motivo que resultan tan sorprendentes los resultados recientemente publicados por Añez et al que ponen en evidencia patología cardiaca ostensible en sujetos tratados con Benznidazol en la etapa aguda y fueron considerados parasitológica y serológicamente curados a décadas de su primo infección. Más allá de estos resultados **que contradicen el axioma de cura de la enfermedad cuando se logra la negativización serológica**, los resultados del follow-up venezolano son más perturbadores aún. En principio reconocen que a pesar del tratamiento efectivizado en la etapa aguda no se encontraron diferencias significativas entre tratados y no tratados en relación a la instalación de patología cardiaca demostrada con ECG y ECHO. Si bien el grupo control (infectados que no fueron fortuitamente tratados) era pequeño apenas ocho pacientes, no cabe duda que el resultado es consistente con las prevalencias de patología que se observan entre los infectados en general.
En relación a los resultados del BENEFIT, TRAENA y Agudos Tratados y monitorizados hasta 20 años postratamiento, cabe preguntarse. **La afirmación que la cura parasitológica biológica y serológica debe admitirse como sinónimo de cura de la enfermedad ¿habrá sido tan solo un deseo o una ilusión?**

El **ProFeMeCh** por el contrario se propone una "vigilancia médica activa" y un acompañamiento de los pacientes de acuerdo a las normas consensuadas por la Cardiología Argentina en los Consensos SAC y FAC mediante la detección precoz de alteraciones cardíacas, sobre todo en los ámbitos de la disfunción endotelial y la disautonomía; será necesario generar evidencias que indiquen con certeza que el control de estos aspectos que pueden aparecer precozmente en la evolución de la fase crónica de la enfermedad, son capaces de mejorar la morbi-mortalidad de las mismas y por sobre todo impedir la aparición de arritmias fatales y muerte súbita, la complicación evolutiva más temida a largo plazo.

### *- Desplazamiento del paradigma de enfermedad parasitaria al paradigma de enfermedad isquémica del músculo cardíaco*

Se debe tener siempre entendido, como obvio, que la enfermedad solo se instala como tal en sujetos que han sufrido una infección por T.cruzi y que no está presente en los sujetos que nunca se infectaron con este parásito. También debe admitirse que la evolución de la infección hasta que se producen

manifestaciones de patología fácilmente demostrable puede ser muy prolongada. En un período que se contabiliza por décadas, la infección puede provocar alteraciones biológicas que devengan en agentes de patologías independientes del parasitismo. Tal es lo que acontece con fenómenos observables en la microcirculación, como la disfunción endotelial y la disautonomía, que tal lo comentado de estudios como el BENEFIT y el TRAENA, donde se logró o bien la eliminación del parásito o una disminución significativa de la carga parasitaria, tales resultados no se acompañaron de una mejora en la morbimortalidad cardíaca observada en el seguimiento. Esto permite replantear el rol directo del T cruzi en el desencadenamiento de estas alteraciones y desplazar la mirada sobre aquéllos fenómenos fisiopatológicos.

**Antecedentes en los que se basa el ProFeMeCh**

**1) CABA (Ciudad Autonoma de Buenos Aires)**

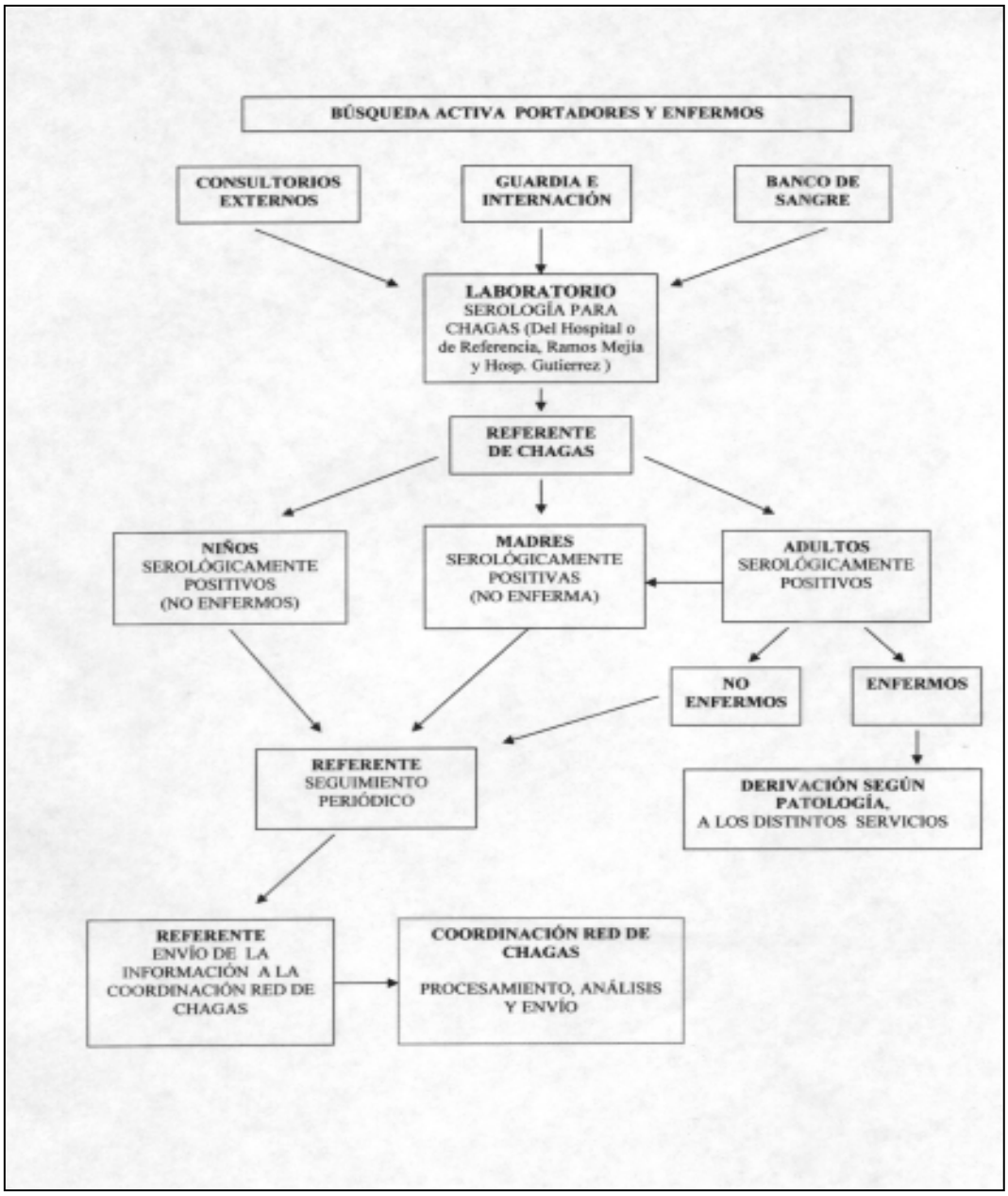
En la CABA se crea el sistema de referencia y contra referencia de la enfermedad de Chagas en el año 1999 con centro en el Hospital Álvarez a cargo de los Dres. Luisa Giménez y Jorge Mitelman y en el año 2000 se crea la **Red de Chagas**, y posteriormente el **Programa de Enfermedad de Chagas.** El 6 de diciembre del 2005 se logra la promulgación de la ley 1890 de la CABA que contiene las llamadas Estrategias sanitarias para la enfermedad de Chagas.

La **Red** y el **Programa** son un modelo de atención del portador/enfermo de la enfermedad en área no endémica, contándose con referentes en todos los Hospitales de Agudos y en algunos Hospitales de especialidad, con acciones múltiples asistenciales, educativas, de capacitación y salidas comunitarias, con 15 años de actividad ininterrumpida.

**Red de Chagas**

La Red está regulada por las siguientes resoluciones: Resolución Nº 400-SS-2001 y Nº 62-SS-2001. Resolución 1421/2002. Resolución 0222/2005 y Resolución 0679/2009.

El siguiente cuadro grafica el algoritmo que rige el funcionamiento y el circuito que siguen los pacientes a partir de su detección:




**Programa de Chagas**

Asimismo, el Programa se halla regulado según consta en el Boletín Oficial **del 9/8/2005 y** por la **Resolución Nº 1353--7/12/05**

Sus objetivos programáticos se detallan en la tabla siguiente:

| **Objetivos-** 1 | **Estrategias-** | **Acciones** Formar un grupo consultivo. Realizar reuniones periódicas para acordar la implementación del programa en los distintos hospitales | **Metas** Programa del GCBA consensuado con los distintos estamentos sociales. Disponer, recursos presupuestarios. | **Indicadores** Porcentaje de centros incluidos en el programa. Programas operativos presupuestados. |
|---|---|---|---|---|
| Disponer de un diagnostico de la carga que representan las complicaciones de esta enf. | Organizar un sistema de información de utilización de servicios asistenciales por esta patología. | Implementar progresivamente áreas piloto | Áreas piloto en cada Hospital | Porcentaje de hospitales con áreas piloto funcionando con eficiencia y eficacia |
| Prevenir el desarrollo de las complicaciones en la medida de lo posible en individuos y comunidades de riesgo. | Desarrollo de programas de educación comunitaria con promoción de la consulta medica precoz de individuos con antecedentes de riesgo. | Normalización de la consulta preventiva sobre la detección precoz y control de las complicaciones de la enf. Implementación en la estrategia de la APS. | Implementación progresiva de los programas de educación comunitaria y de la consulta preventiva en los hospitales y Centros de Salud del GCBA | Porcentaje de Áreas programáticas con ejecución de programas de educación comunitaria y consulta medica preventiva normatizada |

| OBJETIVOS | ESTRATEGIAS | ACCIONES | METAS | INDICADORES |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Mantener y mejorar la salud y calidad de vida mediante la educación y atención efectiva | Implementación de programas de educación para el enfermo y su familia | -Preparación del material educativo (gacetillas, pósters, folletos ilustrados).<br>-Capacitación de médicos de cabecera o sus colaboradores para desarrollar el curso de Educación del Chagásico infectado y enfermo | Satisfacer el 100% de las demandas educativas (material y cursos) | % de demandas satisfechas =distribución material educativo solicitado<br>Cursos de capacitación dados=cursos de capacitación solicitados |
| Promover los cambios necesarios en las estructuras y procedimientos del sistema de atención para mejorar la calidad de las prestaciones | Desarrollo de un sistema de capacitación, perfeccionamiento y actualización de los integrantes del equipo de salud | -Organización y desarrollo periódico de seminarios y cursos con participación de especialistas<br>-Previsión de material educativo y selecciones bibliográficas.<br>-Facilitar el acceso a bibliografía especializada<br>- | | |

**Ley 1890 Regulación de las estrategias para garantizar la atención integral del portador de la Enfermedad**

VISTO: La Ley Nacional Nº 22.360, la Ley N° 1890, las Resoluciones Nº 400/ SS/01 y modificatorias,
Nº 1353/SS/05, el Expediente N° 4843575/MGEYA-DGRYPS/2014, y CONSIDERANDO: Que a través de la Ley N° 1890, se regulan y ordenan las estrategias sanitarias dirigidas a garantizar la prevención y promoción de la salud, atención y asistencia integral del paciente chagásico/a, y la investigación científica vinculada a la enfermedad de Chagas-Mazza de acuerdo con lo establecido en la Ley Nacional Nº 22.360; Que dada la complejidad de la enfermedad de Chagas y las etapas que la componen se hace necesario el trabajo en Red, integrada por centros multidisciplinarios de asistencia e investigación, laboratorios de diagnóstico, bancos de sangre, centros de docencia, centros comunitarios y asesoramiento de sociedades científicas, conforme lo establecido por la Resolución Nº 400/SS/01 y modificatorias; Que, en mayo de 2010, las Direcciones Programas Centrales y Redes de Servicios de Salud, dependientes de la Dirección General Redes y Programas de Salud, publicaron un documento relativo a "Políticas Públicas en Enfermedad de Chagas"; Que al respecto, y ante el avance de las investigaciones y el análisis

de los casos presentados, especialmente en la detección en niños, cursantes de las escuelas del Gobierno de la Ciudad, es necesaria la actualización de la información que actualmente se encuentra disponible; Que, en ese orden de ideas, corresponde formalizar dicho documento a través del presente acto administrativo y aprobar las actualizaciones propuestas por la Dirección Redes de Servicios de Salud. Por ello, en uso de las facultades que le son propias, en virtud de la Ley 4013 y la Ley 153,
RESOLUCIÓN N.º 1504/MSGC/14

LA MINISTRA DE SALUD RESUELVE ARTICULO 1º.- Convalídase el Manual de "Políticas Públicas en Enfermedad de Chagas", producido por el Programa y la Red de Chagas, que como Anexo I forma parte integrante de la presente, registrado como IF 11966974-DGRyPS-2014. ARTICULO 2º.- Apruébese el Anexo 2013 del Manual de "Políticas Públicas en Enfermedad de Chagas", que forma parte integrante de la presente, que como Anexo II forma parte integrante de la presente, registrado como IF 11937331-DGRyPS-2014. ARTICULO 3º.- Publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires y, para su conocimiento, demás fines y notificación pertinente, pase a la Subsecretaria de Atención Integrada de Salud, a la Dirección General Redes y Programas de Salud, a las Direcciones Programa Centrales y Redes de Servicios de Salud, a las Direcciones Generales Región Sanitaria I, II, III y IV, para su notificación a los Hospitales que le dependen. Cumplido, archívese. Reybaud

**2) Programa de Enfermedad de Chagas del InSSSeP (Instituto de Seguridad Social, Seguros y Préstamos) de la Provincia de Chaco**

Este programa fue diseñado e implementado en lo concerniente a la detección y atención integral de los afiliados que fueran detectados como parasitados, entre los más de 220.000 agentes afiliados al InSSSeP. Secundariamente realiza otras acciones en conjunto relacionadas con la difusión y mejor conocimiento de la Enfermedad.

Es de destacar que el Programa de Control de Chagas del InSSSeP, fue presentado como propuesta en 2009 y fue declarado de Interés Legislativo por la Honorable Cámara de Diputados de la Provincia del Chaco por Resolución N° 1378/2009 y asimismo fue declarado de Interés Provincial por Decreto Provincial N° 1780/2009 del Poder Ejecutivo de la Provincia del Chaco.

La puesta en marcha de este Programa fue concebida en dos etapas: una **"Preliminar"** y el **"Programa propiamente dicho".**
La primera parte de la etapa preliminar consistiría en la más amplia difusión entre los prestadores del InSSSeP para que incluyan el estudio serológico de todos los afiliados al Instituto que los consulten por cualquier causa, mediante folletería, medios gráficos, radio y TV y de los alcances del Programa y a los propios afiliados, ya que fue previsto que los prestadores bioquímicos, concebidos en su plenitud como agentes de Salud, pudieran ofrecerles la realización de las pruebas serológicas, previa conformidad del consentimiento.

Ejemplos de la fase Preliminar son estos videos institucionales:
http://www.youtube.com/watch?v=5zV4ObZoZts
https://www.youtube.com/watch?v=dxUJ5XnxLQU

La puesta en marcha de **Programa propiamente dicho** consta de dos fases

La **Fase 1** es aquella en la cual los afiliados que concurren a algún laboratorio bioquímico para realizarse estudios analíticos por otros motivos, son invitados por los profesionales a participar del Programa, para lo cual firman el correspondiente **Consentimiento Informado** o bien los prestadores de cualquier especialidad, solicitan el estudio serológico diagnóstico o de confirmación y los beneficiarios debidamente informados durante la Etapa preliminar, voluntariamente deciden acudir a los Centros habilitados a los fines de realizarse una extracción de sangre.

Esta Fase 1 representa para el InSSSeP el objetivo de realizar más de 220.000 extracciones para realizar los correspondientes test serológicos en búsqueda de anticuerpos específicos contra el Trypanosoma cruzi.

En los respectivos laboratorios de análisis clínicos se realizan tres reacciones serológicas, una HAI y dos reacciones de ELISA, una ELISA Total y una ELISA Recombinante, de acuerdo a las normas internacionales aceptadas,.
A aquellos que fueran sueros **Reactivos** (por lo menos dos de las tres reacciones positivas) o **Inconclusivos** (sólo una reacción reactiva) se les realiza la determinación de **anticuerpos antimuscarínicos (antiM2)**, fuertemente asociados con manifestaciones disautonómicas.

Todos los sueron son guardados en freezers especiales, donde en un futuro podrán realizarse nuevos estudios y eventuales controles.

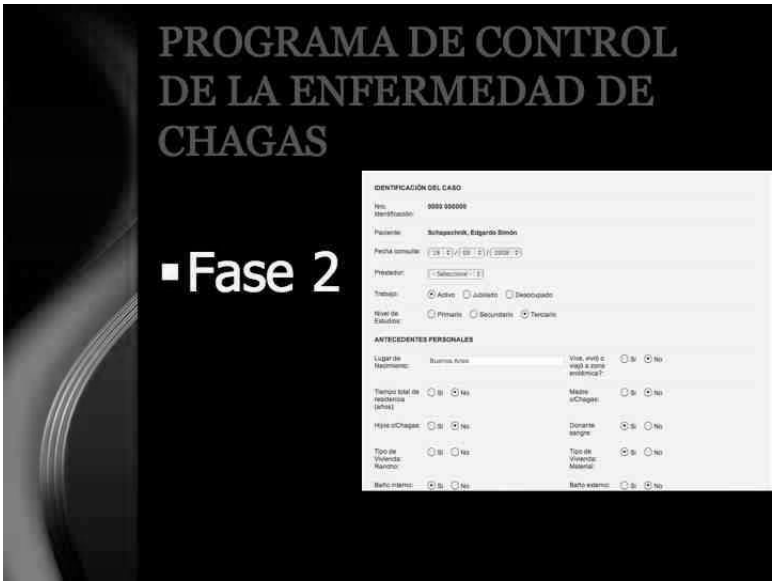
Está previsto implementar una **etapa activa**, de concurrencia de profesionales a los lugares de trabajo para realizar allí una extracción de sangre capilar; esto es una simple punción digital para lo cual la Asociación Carlos Chagas elaboró un Modelo que fue presentado al Directorio del InSSSeP.

El plan a implementarse, de activa búsqueda de los parasitados a través de una extracción por dígito-punción en los respectivos lugares de trabajo realizada por profesionales debidamente autorizados, implica que cada muestra de sangre así obtenida se guarda en un tubo que permite la debida identificación de la persona a quien le fue extraída y guardada en el Serokit especialmente diseñado para la guarda y el transporte seguro de hasta 98 de estas muestras, lo que garantiza la correcta trazabilidad.

Los serokits, también debidamente identificados arribarían a los Laboratorios de referencia

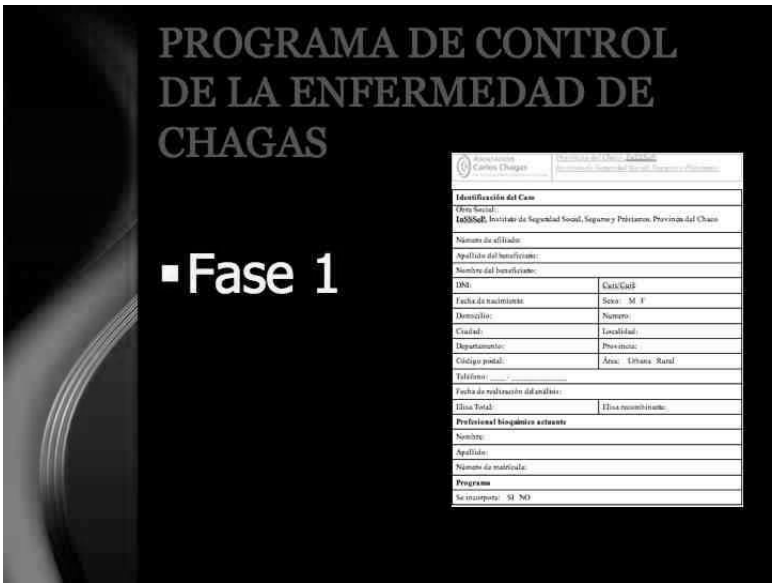
Todos los pacientes cuyos resultados hayan sido **Reactivos o Inconclusivos**, pasan a la Fase 2 del Programa que corresponde al seguimiento cardiológico o pediátrico, según corresponda, en la que se levanta la Historia Clínica, completando el formulario correspondiente.
Como consecuencia de las resoluciones del Consenso sobre Forma Indeterminada de la FAC, todos los pacientes que se incorporan a esta Fase del Programa son estudiados mediante Electrocardiograma, Ecocardiograma Doppler Color (que permite detectar precoces manifestaciones de disfunción diastólica del ventrículo izquierdo) y Holter de tres canales para la investigación de arritmias y disautonomía.

Una vez más todos los datos son ingresados a la Base de Datos del Programa.

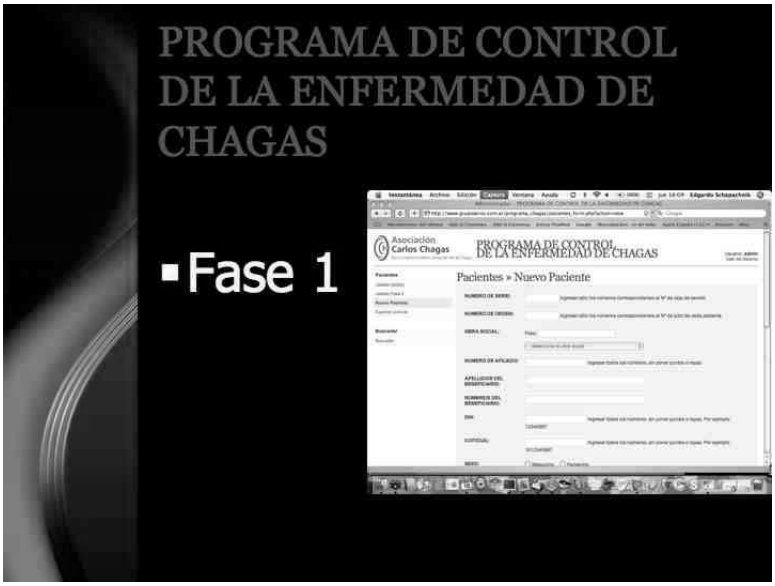



y el paciente queda en seguimiento por parte de un especialista.

Los datos filiatorios, los resultados obtenidos y el nombre y Nº de matrícula del profesional interviniente se vuelcan en un formulario especialmente diseñado.




Y todos los datos son ingresados a la **Base de Datos del Programa**, que por contener datos sensibles referidos a los afiliados se halla en un sitio seguro **HTTPS** debidamente certificado. La misma se halla denunciada ante el Registro Nacional de Bases de Datos dependiente del Ministerio de Justicia de la Nación.

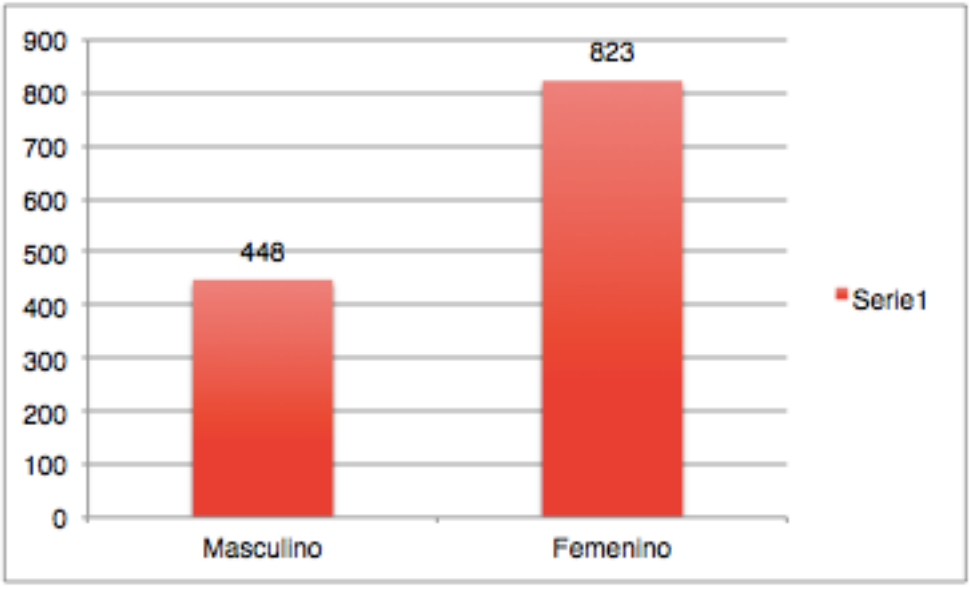



https://seguro.asociacion-c-chagas.org:444/

**Resultados a octubre de 2015**
En la llamada Fase 1, de detección, hasta el 31 de octubre de 2015 se obtuvieron los siguientes resultados:

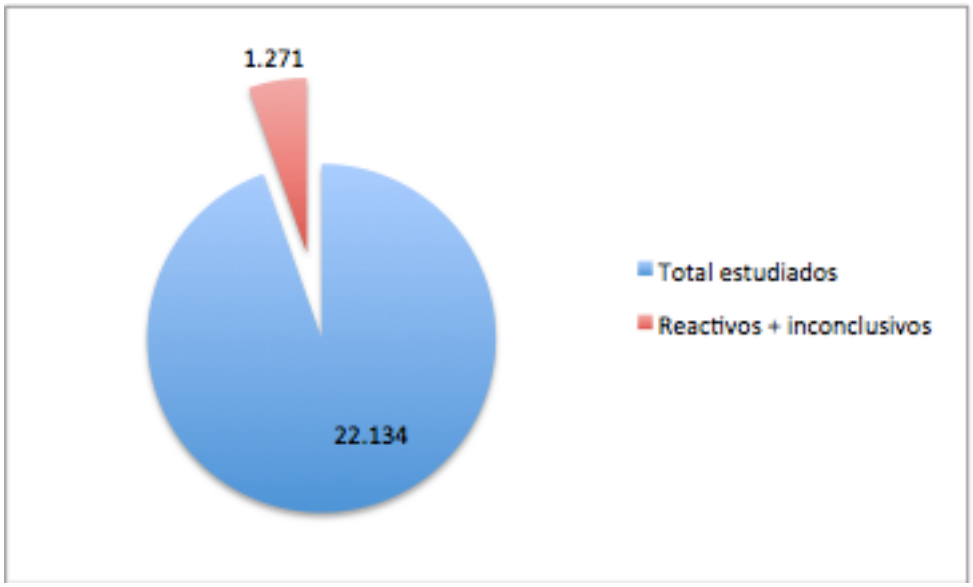
**TOTAL AFILIADOS ESTUDIADOS**: 22.134
**REACTIVOS + INCONCLUSIVOS AL 31 DE OCTUBRE 2015**: 1271

SEXO F = 823
SEXO M = 448
---
**TOTAL**: 1271

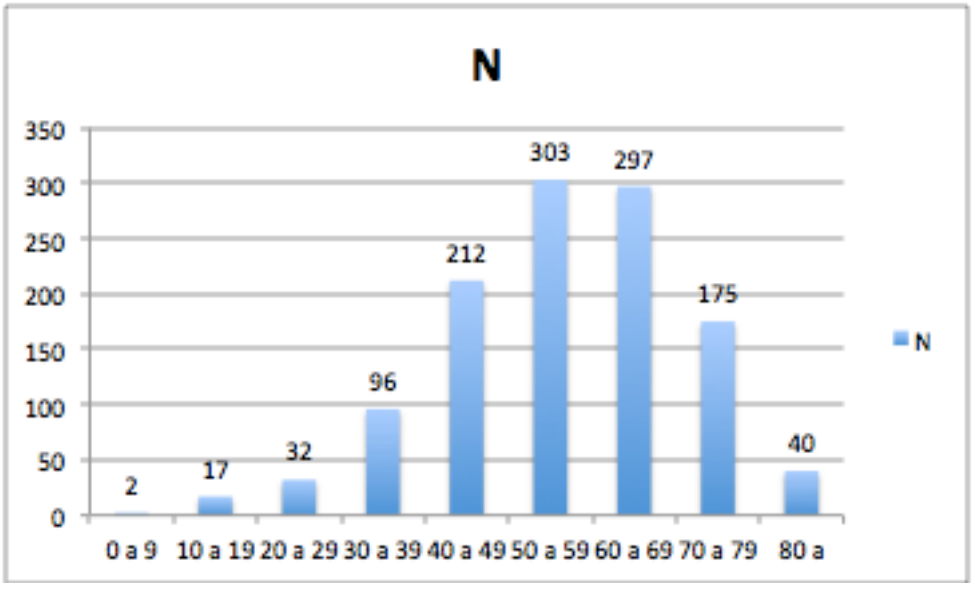



**Distribución por sexo**

**EDAD PROMEDIO**: 58,48 años (sobre 1182 afiliados de los que constan datos de edad)




**Reactividad serológica = 5,74%**




**Rango etário sobre 1174 afiliados**

Es de destacar que en la República Argentina no existen estudios epidemiológicos de semejante envergadura que permitan extraer conclusiones

sobre más de 20.000 personas estudiadas. En tal sentido, estos resultados del **Programa de Chagas del InSSSeP** son de una enorme importancia epidemiológica constituyendo un modelo a aplicar.

Se diseñará un esquema de crecimiento del programa por etapas: incorporación paulatina de nuevos centros municipales en Chaco y CABA, e incorporación de nuevas provincias.

Se adecuará la Base de Datos disponible, a los efectos de la nueva implementación.

El Programa excede los marcos de la Cobertura Universal, ya que también se ocupa de los afectados que tienen alguna cobertura; en este punto e inicialmente se propondrán líneas de acción tendientes a incorporar paulatinamente a los distintos subsectores.

Se crearán **Comités del ProFeMech** por jurisdicción que monitorearán el desarrollo del Programa en su jurisdicción.

Se prestará atención a las Guías de Práctica Clínica vigentes para su eventual modificación y se estudiará la Ley de Chagas a eventuales tales efectos.

El Programa mantendrá a Héctor Freilij para asesorar en las cuestiones de Chagas connatal y a Sergio Sosa Estani como Director del Instituto Fatala Chaben para consensuar las estrategias de acompañamiento terapéutico con propuestas de diseño de trials y eventualmente ¿para la lucha vectorial (ProLuaVe)?

El ProFeMeCh contará con un **subprograma de lucha antivectorial (ProLuaVe) ¿O dependiente de Epidemiología?**

De inicio en todas las jurisdicciones se dictarán cursos explicativos sobre los nuevos objetivos del **ProFeMeCh** y acerca de aspectos referentes a la Enfermedad y las manifestaciones subclínicas precoces de compromiso miocárdico.
Se invitará a formular proyectos de acción tendientes a incluir el Programa

dentro de la Cobertura Universal.
Se mantendrán contactos con SAC y FAC para el nombramiento de referentes en cada jurisdicción.