

BUENOS AIRES, 27 de noviembre de 2019

VISTO la **actuación Nº 9140/19**, caratulada: "A, M, sobre solicitud de drogas en el S.U.R"; y

CONSIDERANDO:

Que la actuación del VISTO tiene como objeto el reclamo formalizado por MA, en su carácter de presidente de la Fundación Argentina del Mieloma, como consecuencia de las presuntas irregularidades observadas en la incorporación de determinadas drogas oncológicas al Sistema Único de Reintegro.

Que en el sentido señalado la Fundación Argentina del Mieloma solicitó la intervención del DPN para que las drogas: "Carfilzomib, Pomalidomida, Daratumumab, Ixazomib y Elotuzumab" sean incluidas en el Sistema Único de Reintegro (S.U.R).

Que con motivo de ello, la Fundación argumentó que sin el acceso al tratamiento adecuado, según el criterio del médico tratante, las posibilidades de sobrevida de los pacientes se ven seriamente comprometidas, restándole tiempo y calidad de vida.

Que asimismo, en su presentación, la Fundación indicó que era su deseo que las drogas anteriormente referenciadas sean incluidas en el S.U.R, para que las mismas puedan ser obtenidas por las vías ordinarias.

Que a partir de lo expuesto, desde esta Defensoría se solicitaron informes a la Superintendencia de Servicios de Salud con el propósito de conocer si ese organismo había evaluado la posibilidad de incluir las drogas en el S.U.R y, en caso negativo, los motivos por los que justificaban dicha decisión.

Que en atención a lo expuesto, en el mes de julio del corriente año dicho organismo informó que a partir de la presentación generada por esta Institución se había iniciado el Expte. Nº 2019-39690522-APN-DUSS#SSS que se encontraba en la Gerencia General para su consideración y tratamiento.



Que posteriormente, a partir de una comunicación con el organismo, se pudo conocer que: "...en los procesos que tienen en cuenta las solicitudes de incorporación al sistema S.U.R, se ha priorizado a aquellas que representan patologías con el mayor consumo, es por ello que se definieron las relacionadas con: Cáncer de mama; Cáncer de colon; Esclerosis Múltiple; e Hipertensión Pulmonar...". Asimismo, respecto de las drogas relacionadas con el Mieloma Múltiple, informaron que: "... las drogas de mieloma se encuentra en evaluación...".

Que no obstante lo anterior, es dable destacar que pese al tiempo transcurrido y las diversas consultas realizadas al organismo en cuestión (SSSalud), a la fecha no se ha tenido una respuesta definitiva acerca del reconocimiento o no de dichas drogas en el Sistema Único de Reintegro, máxime que nos encontramos próximos a un cambio de gestión a partir del 10/12.

Que, al margen de lo expuesto se considera oportuno realizar algunas apreciaciones que podrán contribuir a dar claridad a la problemática aquí tratada.

Que en dicho sentido se entiende que, la presentación hecha por la Fundación Argentina del Mieloma pudo haber sido objeto de una interpretación errónea tanto de las necesidades de los pacientes como de las competencias de esta INDH, por cuanto el reconocimiento de ciertas drogas, tratamientos o tecnologías médicas dentro del Sistema Único de Reintegros obedece al interés de las Obras Sociales Nacionales, quienes al financiar determinados medicamentos y prácticas médicas, luego obtienen un reintegro de parte de la SSSalud. Por lo tanto, estén o no incluidos los medicamentos para el mieloma múltiple en dicho Sistema, los pacientes no deberían resultar afectados.

Que en atención a ello corresponde mencionar que la Resolución Nº 1200/2012 (SSSalud) crea el Sistema Único de Reintegro para "apoyar financieramente a los Agentes del Seguro de Salud" reconociendo las prestaciones médicas de baja incidencia, alto impacto económico y las de tratamiento prolongado.



Que, por otro lado, también corresponde destacar que de conformidad con la definición que otorga la "American Cancer Society¹", "...el "<u>mieloma múltiple</u>" <u>es un cáncer</u> de células plasmáticas. Las células plasmáticas normales se encuentran en la médula ósea y son un componente importante del sistema inmunitario...".

Que por tal motivo independientemente de su reconocimiento, o no, en el Sistema Único de Reintegros, a consideración del médico tratante, en tanto y en cuanto se encuentre científicamente justificado, el paciente podrá y deberá acceder al tratamiento farmacológico prescripto.

Que lo anteriormente mencionado tiene que ver con la interpretación que surge del texto del Programa Médico Obligatorio (PMO) (Res. 939/2000 y Res. 201/2002), que entiende que el PMO es un piso prestacional.

Que en este sentido, independientemente de la cobertura prevista en el Programa, no existen patologías excluidas (ver considerandos de la Resol. 939/00 del Ministerio de Salud, modificada por Resol. 201/02). Por cuanto, entonces, las limitaciones en la cobertura deben ser entendidas como una restricción al acceso al derecho a la salud y vida de las personas, derechos estos que tienen jerarquía constitucional², máxime cuando la Ley Nacional Nº 23.661 establece el otorgamiento de prestaciones de salud integrales que tiendan a la protección de la salud con el mejor nivel de calidad disponible.

Que innumerables son, también, los pronunciamientos judiciales que están en sintonía con lo expresado, por lo que mal pueden los agentes de servicios de salud, sean estos Obras Sociales Nacionales o Empresas de Medicina Prepaga, argumentar en sentido contrario, pues ello implicaría una vulneración al derecho a la

¹ https://www.cancer.org/es/cancer/mieloma-multiple/acerca/gue-es-mieloma-multiple.html

² Fallos 323:1339



salud de sus beneficiarios/usuarios y, por ende, de las normas anteriormente mencionadas.

Que, finalmente y pese a que el debate acerca del Programa Médico Obligatorio excede el marco de la presente actuación, se entiende que correspondía realizar la aclaración anteriormente mencionada, mencionando, además, que su adecuación y renovación son potestad de la Autoridad Sanitaria Nacional. Hecho este último que se dificulta a partir de carecer, nuestro país, de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias que de manera imparcial pueda hacer una evaluación objetiva acerca de la evidencia científica, los beneficios para los pacientes y el impacto económico en el presupuesto sanitario del país.

Que en tal sentido, y siendo que en la actualidad no se han logrado los consensos para la creación de dicha Agencia, desde el año 2018 el Ministerio de Salud de la Nación (actual Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación) ha creado la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnología de Salud (CONETEC) que viene trabajando en recomendaciones al Secretario de Gobierno de Salud de la Nación para que sus decisiones acerca de la inclusión, o no, de determinados medicamentos y tecnologías dentro de la cobertura obligatoria de salud sean tomadas a partir de una evaluación previa y calificada sobre cada una de las drogas y tecnologías seleccionadas por el equipo técnico que integra dicha Comisión, en similar sentido a lo que ocurre en los países más desarrollados que ya cuentan con esta herramienta como parte de su esquema de trabajo, ej: Alemania (con su agencia IQWIG), Francia (con su agencia HAS), España (con su Red de Agencias de ETS) o Inglaterra (con su agencia NICE) entre otras.

Que cabe al DEFENSOR DEL PUEBLO DE LA NACIÓN contribuir a preservar los derechos reconocidos a los ciudadanos y, en su calidad de colaborador crítico, proceder a formalizar los señalamientos necesarios, de modo que las autoridades puedan corregir las situaciones disfuncionales que se advirtieren.



Que la presente se dicta de conformidad con lo establecido por el artículo 86 de la Constitución Nacional y el 28 de la ley N° 24.284, modificada por la ley N° 24.379, la autorización conferida por los Señores Presidentes de los bloques mayoritarios del H. Senado de la Nación, como de la Comisión Bicameral Permanente de la Defensoría del Pueblo, ratificada por su resolución 0001/2014 de fecha 23 de abril de 2014, y la nota de fecha 25 de agosto de 2015 del Sr. Presidente de la Comisión Bicameral Permanente de la Defensoría del Pueblo, que ratifica las mismas facultades y atribuciones otorgadas al Secretario General en la persona del Subsecretario, para el supuesto de licencia o ausencia del primero.

Por ello;

EL SEÑOR SUBSECRETARIO GENERAL DEL DEFENSOR DEL PUEBLO DE LA NACIÓN RESUELVE:

ARTICULO 1º: EXHORTAR al Señor Superintendente de Servicios de Salud, para que en el plazo más breve posible se expida acerca de la incorporación, o no, de las drogas del Mieloma Múltiple en el Sistema Único de Reintegro.

ARTICULO 2º: Poner en conocimiento de la presente Resolución a la presidenta de la Fundación Argentina del Mieloma.

ARTICULO 3º: Las recomendaciones que la presente resolución contiene deberán responderse dentro del plazo de 30 (TREINTA) días hábiles desde su recepción.

ARTICULO 4º: Regístrese, notifíquese en los términos del 28 de la ley 24.284 y resérvese.

RESOLUCIÓN Nº 00128/2019