



## Defensoría del Pueblo de la Nación

2024 - Año de la Defensa de la Vida, la Libertad y la Propiedad

### Resolución

**Número:**

**Referencia:** RESOLUCIÓN N° 00028/24 - ACTUACIÓN N° 4222/24 - [REDACTED] - s/presuntos inconvenientes con la provisión de medicamentos - EX-2024-00026048- -DPN-RNA#DPN - OSDE.

VISTO la Actuación N° 4222/24, caratulada: “[REDACTED] sobre presuntos inconvenientes con la provisión de medicamentos - EX-2024-00026048- -DPN-RNA#DPN; y,

CONSIDERANDO:

Que, el 20 de marzo de 2024 se presentó el [REDACTED], quien recurrió a esta Institución Nacional de Derechos Humanos para denunciar que la Obra Social de la Organización de Servicios Directos Empresarios (OSDE) no le brindaba la cobertura de la medicación necesaria para tratar su patología.

Que, tal como lo acreditó con la documental acompañada en su presentación, es usuario de OSDE con número de socio [REDACTED]

Que, según refiere, al haber sido diagnosticado con poliposis nasal con rinosinusitis crónica, su médico tratante ([REDACTED] especialista en Otorrinolaringología) le indicó un tratamiento prolongado en base al ingrediente farmacéutico activo dupilumab (Dupixent®) en dosis de 300 mg. Sin embargo, y pese a solicitar la cobertura en su agente de salud, no se lo autorizaron.

Que, en virtud de lo planteado por la empresa de medicina prepaga y su negativa a cubrir el medicamento indicado, el [REDACTED] decidió presentarse ante esta INDH a fin de conocer si sus derechos como usuario del subsistema privado de salud habían sido vulnerados y, en su caso, requerir su pronto restablecimiento.

Que, a partir de la denuncia efectuada por el interesado y luego de analizar la documentación aportada, el 19/04/2024 ésta Defensoría envió un pedido de informes a OSDE, a través de la Nota NO-2024-00028819-DPN-SECGRAL#DPN, a fin de que informara los motivos por los que no autorizaba la medicación requerida, si existía algún trámite que debiese subsanar el paciente y que alternativa le podía proporcionar en razón de que el [REDACTED] tenía contraindicado el uso de corticoides.

Que, frente a la falta de respuesta de la prepaga, el 20/05/24 se reiteró el requerimiento que finalmente fuera contestado el 29/05/24 en los siguientes términos: “...Ante todo, cabe manifestar que este Agente del Seguro de Salud se encuentra obligado a brindar a sus beneficiarios la cobertura de las prestaciones reconocidas por la normativa vigente (en particular Resolución 201/02 del Ministerio de Salud de la Nación – Programa Médico Obligatorio-), sus modificatorias, complementarias y concordantes, con el alcance en ellas establecido. En tal sentido, aclaramos que el medicamento solicitado, Dupilumab, no se encuentra incluido en el listado de

prestaciones médicas detalladas en los Anexos de dicho programa, ni en la cobertura que esta Organización brinda a sus beneficiarios. Si bien este Agente del Seguro de Salud brinda una cobertura denominada "superadora", precisamente por superar la cobertura mínima contemplada en dicha normativa, ella se otorga cuando se cumplen ciertos requisitos médicos que son evaluados por nuestra Asesoría Médica siguiendo la metodología de Medicina Basada en la Evidencia y se funda en bibliografía científica nacional e internacional, así como en la cobertura ofrecida a nivel internacional, lo que no ocurre respecto de la medicación que le ha sido indicada. Sobre el particular, habiendo la asesoría médica de esta Organización evaluado el caso particular, le informamos que la misma disiente con la prescripción realizada, atento a que la evidencia científica actualmente disponible es de baja certeza en relación con la eficacia respecto al uso del medicamento solicitado para la indicación propuesta. Siguiendo con lo expuesto, cabe señalar que, de acuerdo a los estudios publicados hasta la fecha, el Dupilumab sólo se compara individualmente contra placebo pero no contra otro fármaco, lo que no permite evaluar certeramente su eficacia. Incluso, el National Institute for Health and Clinical Excellence de Inglaterra - NICE), notificó que no puede hacer la recomendación del Dupilumab porque la empresa responsable de dicho biofármaco no proporcionó presentación de evidencia. Asimismo, cabe agregar que las políticas de cobertura de Latinoamérica consultadas y de países europeos, como Inglaterra y España, no mencionan la tecnología solicitada en el tratamiento de la rinitis crónica con pólipos nasales. Es por todo lo expuesto, que no resulta posible acceder a la solicitud de cobertura del medicamento Dupixent (dupilumab 300 mg) jga. prell. x 2.- Asimismo, informamos que no queda trámite pendiente por parte del interesado a los fines de que se entregue el medicamento requerido. Finalmente, debemos destacar que no corresponde que la Asesoría Médica de OSDE indique la alternativa terapéutica a seguir por parte del reclamante, sino que la misma debe ser determinada por el médico tratante...".

Que, en razón de lo expuesto y atento la gravedad de la denuncia es que corresponde que esta INDH se pronuncie sin más dilación pues se advierte que las consecuencias de la falta de acceso al tratamiento farmacológico prescripto ponen en riesgo la calidad de vida del interesado.

Que, previo a continuar con el desarrollo del presente pronunciamiento corresponde detenernos en el análisis de la respuesta de OSDE que contiene una interpretación errónea del derecho que les corresponde a sus asociados en relación al acceso a los medicamentos.

Que, la prepaga sustentó su postura negativa a cubrir el costo del medicamento a partir de la interpretación restrictiva que ha hecho del Programa Médico Obligatorio. Sin embargo, no rechazó el hecho de la grave patología padecida por el denunciante ni desvirtuó el criterio médico relativo a la necesidad del tratamiento con la medicación indicada, así como tampoco las complicaciones adicionales producto de padecer otras afecciones como asma, IgE aumentada, eosinofilia e hipertensión ocular.

Que, tampoco formuló disidencia alguna en lo que respecta al alto precio del medicamento ni sobre las consecuencias perniciosas que acarrearía el abandono del tratamiento prescripto.

Que, del mismo modo, tampoco justificó los motivos por los que desconocía la prescripción médica efectuada por un profesional de la salud de su propio staff, de allí que resulta extraño que una empresa de medicina prepaga ponga a disposición de sus usuarios profesionales que considera adecuados para brindarles asistencia médica pero luego desconozca sus indicaciones terapéuticas, máxime cuando se trata de médicos especialistas.

Que, en cuanto al alcance de la cobertura a la que la empresa de medicina prepaga se encuentra obligada, la jurisprudencia tiene dicho que el PMO no constituye una limitación para los agentes del seguro de salud, sino que consiste en una enumeración no taxativa de la cobertura mínima, debajo de la cual ninguna persona debería ubicarse bajo ningún concepto, más no necesariamente conforma su tope máximo.

Que, especialmente preocupa a esta INDH que la prepaga considere que la norma existente no contempla la cobertura al 100% de la medicación, desconociendo así que el P.M.O. es un piso prestacional y no un techo.

Que, el P.M.O., es un programa que contiene el conjunto de prestaciones médicas a las que tiene derecho todo beneficiario de la seguridad social y todo asociado de la medicina prepaga; surgió por primera vez para los agentes nacionales del seguro de salud en 1996 con el Decreto N° 492/1995 y, a partir de allí la máxima autoridad sanitaria nacional expidió la Resolución N° 247/1996 que aprobó la primera versión del referido

P.M.O., estableciendo el Programa Mínimo de Prestaciones y Prácticas Médicas obligatorias que debían otorgar a los agentes del seguro de salud.

Que, dado que dichas normas sólo hacían referencia a las Obras Sociales Nacionales, por intermedio de la Ley N° 24.754, esta obligación de brindar coberturas y prestaciones mínimas se hizo extensiva a empresas de medicina prepaga, aclarándose que las mismas debían otorgar a sus asociados “idéntica cobertura mínima obligatoria” que las brindadas por los agentes del seguro de salud a sus afiliados ( es decir, las contenidas en la Resolución N° 247/1996).

Que, el Programa Médico Obligatorio, en su carácter de canasta básica de prestaciones, es un concepto dinámico que debe ir actualizándose y robusteciéndose con motivo de los nuevos desarrollos tecnológicos y las necesidades de la población. Por ello, fue mutando y ampliándose por normas de diverso rango jerárquico.

Que, la tecnología y las ciencias médicas y farmacéuticas avanzan rápidamente en el tratamiento de diversas enfermedades y la normativa que regula las prestaciones médicas y farmacológicas a cargo de las obras sociales y empresas de medicina prepaga resultan muchas veces atrasada e insuficiente, de lo cual se deriva la consideración del Programa Médico Obligatorio (P.M.O.) como un piso básico y mutable de prestaciones.

Que, en línea con los preceptos constitucionales e instrumentos del derecho internacional de los derechos humanos incorporados a nuestro texto constitucional, todos ellos tuitivos del derecho a la salud de la totalidad de los habitantes de la Nación, un agente de salud no podría denegar la cobertura de una prestación, en particular una prestación de índole farmacológica, bajo el pretexto que no se encuentra incorporada a un listado no taxativo, de cobertura mínima y que no establece limitaciones ante la necesidad vital de los pacientes de acceder a nuevos productos más seguros y eficaces para tratar las patologías que los aquejan, máxime cuando las indicaciones de tales productos se encuentran avaladas por la autoridad regulatoria rectora de la materia en el ámbito nacional, como resulta ser el caso de la droga “Dupilumab” para la poliposis nasal y pansinusitis crónica.

Que, la jurisprudencia es pacífica en sostener que “...cuando se descubre una medicación o droga nueva o eficaz para calmar los dolores más crueles de una enfermedad terminal, resulta manifiestamente inaceptable que los prestadores de salud se nieguen a proporcionarlas a sus afiliados invocando como pretexto, que todavía no las han incorporado a sus vademécum o no han sido incluidas en el PMOE...” y que “...el PMO no constituye una limitación para los agentes del seguro de salud, sino que consiste en una enumeración no taxativa de la cobertura mínima, debajo de la cual ninguna persona debería ubicarse bajo ningún concepto, más no necesariamente conforma su tope máximo...”. (“G., G. P. c/Staff Médico” - Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial, Sala M, 06/12/2011).

Que, en “G. I., T. c/Swiss Medical S.A. s/sumarísimo” de la Sala III de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial, con fecha 07/07/2013, en donde se pretendía la cobertura del 100% para un tratamiento aprobado por la ANMAT pero no incluido en el P.M.O. y en donde tanto en primera como en segunda instancia se hizo lugar a la provisión del medicamento señalando los camaristas que la cobertura brindada por el P.M.O. debe ser considerada un “piso prestacional”.

Que, la Cámara Federal de Rosario, Sala A, en los autos “T., N. A. c/Medicus S.A. de Asistencia Médica y Científica s/Amparo contra actos de particulares”, donde los magistrados afirmaron que “...No resulta ocioso recordar que, conforme se ha sostenido en reiterados fallos de esta Cámara Federal de Apelaciones a fin de fundar la ampliación de cobertura, el Plan Médico Obligatorio fue concebido como un régimen mínimo de prestaciones que las obras sociales y las empresas de medicina prepaga deben garantizar, lo cual no constituye una limitación para los agentes de salud sino que se trata de una enumeración no taxativa de la cobertura mínima que los beneficiarios están en condiciones de exigir a las obras sociales y que contiene un conjunto de servicios de carácter obligatorio como piso prestacional, debajo del cual ninguna persona debería ubicarse bajo ningún concepto, mas no necesariamente conforma su tope máximo...”.

Que, en el mismo sentido, la Sala E de la Cámara Nacional Civil en los autos “B., C. A. c/Sistema de Protección Médica S.A.” de fecha 24/06/2005: “...Las prestaciones que se reconocen como obligatorias en el PMO no constituyen un elenco cerrado e insusceptible de ser modificado con el tiempo en beneficio de los afiliados, pues semejante interpretación importaría cristalizar en un momento histórico, la evolución continua,

incesante y natural que se produce en el ámbito de la medicina y en la noción de “calidad de vida” que es esencialmente cambiante...”.

Que, la Corte Suprema de Justicia de la Nación también se ha expedido sobre la cuestión al afirmar que “... Cabe dejar sin efecto la sentencia que desestimó la acción de amparo deducida a fin de obtener la cobertura para una cirugía con endoprótesis en base a que no se hallaba incluida en el P.M.O., pues el enfoque restrictivo que subyace en la decisión, al vedar el acceso a una terapéutica más moderna y segura, y al someter a una persona a una mecánica que entraña un mayor peligro de muerte, desnaturaliza el régimen propio de la salud, uno de cuyos estándares es proporcionar el mejor nivel de calidad disponible dejando sin cobertura una grave necesidad que los jueces admitieron como tal...”. (Fallos 337:471).

Que, la aludida doctrina del “piso prestacional” y la inteligencia sostenida mayoritariamente en las decisiones jurisprudenciales más arriba citadas son plenamente aplicables a la prepaga OSDE al ser dicha empresa uno de los agentes del seguro de salud comprendido en el art.1º de la Ley N° 23.661 y como tal, está obligada al cumplimiento de las disposiciones que emanan de la norma que lo crea y, además, a adecuar su conducta a los postulados de las leyes anteriormente mencionadas.

Que, en relación a las obligaciones que pesan sobre este tipo de empresas, corresponde decir que, en el año 2011, y con la sanción de la Ley N° 26.682, se reguló por primera vez el marco normativo que rige su conducta. Allí, se estableció que empresa de medicina prepaga es “...toda persona física o jurídica, cualquiera sea el tipo, figura jurídica y denominación que adopten cuyo objeto consista en brindar prestaciones de prevención, protección, tratamiento y rehabilitación de la salud humana a los usuarios, a través de una modalidad de asociación voluntaria mediante sistemas pagos de adhesión, ya sea en efectores propios o a través de terceros vinculados o contratados al efecto, sea por contratación individual o corporativa...” -art. 2º Ley N° 26.682-.

Que, las entidades prepagas asumen el riesgo económico de prestar el servicio de salud a sus asociados, cuyo fondo de financiamiento se constituye a partir del pago de las cuotas periódicas por parte de los adherentes al sistema. Es un sistema que trabaja con el “ahorro” de los asociados, es decir, con el capital que mes a mes van aportando los mismos.

Que, como dato no menor para el presente pronunciamiento es dable destacar que las empresas realizan estrictos cálculos actuariales y estadísticos que tienen en cuenta la aleatoriedad de los riesgos asegurados, a fin de fijar el valor de la prima (el precio de la cuota) y el valor-precio de la retribución a los prestadores por cada acto médico o sanatorial.

Que, si bien se trata de empresas privadas que buscan un fin de lucro, no debemos dejar de reparar que el servicio que brinda (salud) corresponde que sea prestado por el Estado y que este último ha delegado en particulares la posibilidad de poder prestarlo. De allí que, por un lado, este tipo de empresas requieren ser supervisadas por el Estado en su actuación y, por el otro y al tratarse la salud de un servicio público esencial, la actividad es esencialmente social, adquiriendo especial relevancia los principios de responsabilidad social, buena fe, razonabilidad y equidad, entre otros.

Que, de acuerdo con el propósito que marca la ley que regula la actividad de las prepagas, estas empresas asumen la obligación asistencial de prestar los servicios de cobertura médico asistencial a cambio de una contraprestación en dinero que hace su cliente y que se traduce en la cuota de los servicios médicos que consume o puede consumir.

Que, el legislador previó en el art. 7º de la Ley N° 26.682 el alcance de las obligaciones de las empresas de medicina prepaga en cuanto a la cobertura de las prestaciones, al establecer que: “...Los sujetos comprendidos en el artículo 1º de la presente ley deben cubrir, como mínimo en sus planes de cobertura médico asistencial, el Programa Médico Obligatorio vigente según Resolución del Ministerio de Salud de la Nación y el Sistema de Prestaciones Básicas para Personas con Discapacidad prevista en la ley 24.901 y sus modificatorias. Los sujetos comprendidos en el artículo 1º de la presente ley sólo pueden ofrecer planes de coberturas parciales en: a) Servicios odontológicos exclusivamente; b) Servicios de emergencias médicas y traslados sanitarios de personas; c) Aquellos que desarrollen su actividad en una única y determinada localidad, con un padrón de usuarios inferior a cinco mil. La Autoridad de Aplicación podrá proponer nuevos

planes de coberturas parciales a propuesta de la Comisión Permanente prevista en el artículo 6º de la presente ley. Todos los planes de cobertura parcial deben adecuarse a lo establecido por la Autoridad de Aplicación. En todos los planes de cobertura médico asistencial y en los de cobertura parcial, la información a los usuarios debe explicitar fehacientemente las prestaciones que cubre y las que no están incluidas. En todos los casos la prescripción de medicamentos debe realizarse conforme la Ley N° 25.649...”.

Que, tal como se aprecia en la letra del artículo arriba mencionado, las empresas de medicina prepaga deben cubrir en sus planes de cobertura médico asistencial, como mínimo, el Programa Médico Obligatorio, estableciéndose de esta manera el aval legislativo para la consideración de dicho plan como un piso de prestaciones que el agente de salud se encuentra obligado a brindarle a sus asociados, más no como un techo prestacional.

Que, en particular preocupa a esta INDH que, pese a que el interesado presentó a la denunciada las prescripciones médicas y las justificaciones correspondientes que avalan la importancia de contar con el “dupilumab” para el tratamiento de la “poliposis nasal con rinosinusitis crónica” que padece, su agente de salud se haya negado a proveerlo y con ello haya contribuido al agravamiento de su patología, máxime si se toma en consideración que en la actualidad, y producto de la hipertensión ocular que le causaron los corticoides, no tiene tratamiento disponible que alivie sus síntomas.

Que, hechas las aclaraciones acerca de las obligaciones que le incuben a la prepaga, corresponde hacer referencia a la respuesta de OSDE. En particular aquella que hace referencia a que “...la evidencia científica actualmente disponible es de baja certeza en relación con la eficacia respecto al uso del medicamento solicitado para la indicación propuesta...”

Que, la prepaga se limita a decir que la evidencia es de baja certeza, pero, para sostener sus dichos, no aporta evidencia que lo respalde. De allí que sólo podría ser tomado en cuenta como una opinión, más no como un argumento que contribuya a convencer a esta Defensoría acerca de la supuesta baja efectividad del producto.

Que, por el contrario, de la búsqueda bibliográfica que ha hecho esta INDH, surge que la droga Dupilumab es segura y eficaz en pacientes con poliposis nasal y pansinusitis crónica (CRSwNP). Así, en la revista científica *The Lancet* se ha publicado que: “...En pacientes adultos con CRSwNP grave, dupilumab redujo el tamaño de los pólipos, la opacificación de los senos nasales y la gravedad de los síntomas y fue bien tolerado. Estos resultados respaldan los beneficios de agregar dupilumab al estándar de atención diaria para pacientes con CRSwNP grave que, de otro modo, tienen pocas opciones terapéuticas...” (Bachert C, Han JK, Desrosiers M, Hellings PW, Amin N, Lee SE, Mullol J, Greos LS, Bosso JV, Laidlaw TM, Cervin AU, Maspero JF, Hopkins C, Olze H, Canonica GW, Paggiaro P, Cho SH, Fokkens WJ, Fujieda S, Zhang M, Lu X, Fan C, Draikiwicz S, Kamat SA, Khan A, Pirozzi G, Patel N, Graham NMH, Ruddy M, Staudinger H, Weinreich D, Stahl N, Yancopoulos GD, Mannent LP. Efficacy and safety of dupilumab in patients with severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps (LIBERTY NP SINUS-24 and LIBERTY NP SINUS-52): results from two multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group phase 3 trials. *Lancet*. 2019 Nov 2;394(10209):1638-1650. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31881-1. Epub 2019 Sep 19. Erratum in: *Lancet*. 2019 Nov 2;394(10209):1618. doi: 10.1016/S0140-6736(19)32218-4. PMID: 31543428.)

Que, en un estudio publicado en la revista científica *JAMA Network*, también se acredita la seguridad y la eficacia de utilizar Dupilumab como terapia complementaria para el tratamiento de CRSwNP. Del estudio se desprende que la droga mencionada no mostró efectos adversos severos (Bachert C, Mannent L, Naclerio RM, Mullol J, Ferguson BJ, Gevaert P, Hellings P, Jiao L, Wang L, Evans RR, Pirozzi G, Graham NM, Swanson B, Hamilton JD, Radin A, Gandhi NA, Stahl N, Yancopoulos GD, Sutherland ER. Effect of Subcutaneous Dupilumab on Nasal Polyp Burden in Patients With Chronic Sinusitis and Nasal Polyposis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2016 Feb 2;315(5):469-79. doi: 10.1001/jama.2015.19330. PMID: 26836729.)

Que, lo dicho respecto de la ausencia de eventos adversos severos no es menor si se toma en consideración que el interesado sí ha tenido consecuencias severas a partir del uso de corticoesteroides, por lo que en la actualidad se encuentran suspendidos de su tratamiento, ocasionando un deterioro considerable en su calidad de vida a partir de no encontrar alivio a su sintomatología.

Que, en línea con lo anterior, la revista científica Pharmaceuticals también estudió la seguridad y eficacia de la utilización de Dupilumab en pacientes de una unidad otorrinolaringológica de Italia, luego de que dicho país aprobara el uso de este fármaco para el tratamiento de la CRSwNP. Allí concluyeron que los médicos debían considerar la droga en pacientes con la patología del interesado. (Galletti C, Barbieri MA, Ciodaro F, Freni F, Galletti F, Spina E, Galletti B. Effectiveness and Safety Profile of Dupilumab in Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps: Real-Life Data in Tertiary Care. Pharmaceuticals (Basel). 2023 Apr 21;16(4):630. doi: 10.3390/ph16040630. PMID: 37111387; PMCID: PMC10141684.)

Que, la prepaga también dijo: “de acuerdo a los estudios publicados hasta la fecha, el dupilumab solo se compara individualmente contra placebo pero no contra otro fármaco, lo que no permite evaluar certeramente su eficacia”. Sin embargo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para el producto Dupixent, conteniendo dupilumab como ingrediente farmacéutico activo, disponible en [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/dupixent-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/dupixent-epar-product-information_es.pdf). En efecto, en el apartado sobre eficacia clínica en rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) de la información del producto aprobada por la agencia europea, se indica que: “El programa de desarrollo de rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) incluyó dos estudios aleatorizados, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntricos, controlados con placebo (SINUS-24 y SINUS-52) en 724 pacientes mayores de 18 años con historial de corticosteroides intranasales (CEIN)”.

Que, sin perjuicio de lo mencionado en el considerando anterior, tomando en cuenta que el placebo, según lo establece la Disposición ANMAT N° 6677/2010, es una “sustancia farmacológicamente inerte que se emplea como sustituto del producto en investigación con el fin de actuar como comparador en un estudio de farmacología clínica, siempre que se respeten los criterios éticos de protección de los participantes”, debe señalarse que el uso de control placebo puede resultar válido a los fines de la comprobación de la seguridad y eficacia clínica de un medicamento, siempre y cuando el mismo se justifique adecuadamente en sus aspectos metodológico y ético, siendo que la propia norma anteriormente citada, que regula el Régimen de las Buenas Prácticas Clínicas para Estudios de Farmacología Clínica, considera que el producto comparador puede referirse a un producto comercializado o en investigación o placebo que se usa como control de referencia en un estudio clínico.

Que, finalmente, la prepaga refiere que el National Institute for Health and Clinical Excellence de Inglaterra no puede hacer la recomendación del Dupilumab porque la empresa responsable de dicho biofármaco no proporcionó presentación de evidencia. Sin embargo, la mencionada Agencia no resulta ser el órgano regulador de los medicamentos en Argentina y, por ende, en modo alguno puede desacreditar lo que la ANMAT (Organismo dependiente del Ministerio de Salud de la Nación encargado de certificar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos en nuestro país) ha autorizado a comercializar.

Que, sobre este último aspecto, puede verse en el Vademécum Nacional de Medicamentos de la ANMAT, disponible en <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/> y en el Boletín de Disposiciones ANMAT, disponible en [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/index.asp](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/index.asp), que la especialidad medicinal Dupixent® se encuentra comercializada y autorizada para su uso en la patología que aqueja a la denunciante. En efecto, según establece la Disposición ANMAT N° 8995/21 publicada en [https://boletin.anmat.gob.ar/diciembre\\_2021/Dispo\\_8995-21.pdf](https://boletin.anmat.gob.ar/diciembre_2021/Dispo_8995-21.pdf): “DUPIXENT® está indicado como terapia complementaria con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con CRSwNP (rinosinusitis crónica con poliposis nasal) grave para quienes la terapia con corticosteroides sistémicos o la cirugía no proporcionan un control adecuado de la enfermedad”.

Que, por lo expuesto, y existiendo evidencia científica que avala el tratamiento, documentación clínica que acredita el uso de la droga y la orden de un médico otorrinolaringólogo de la cartilla de la empresa de medicina prepaga que indica esa droga para esa patología, no se encuentran motivos que permitan justificar la conducta de OSDE que ha contribuido a generar en el interesado temor sobre el futuro de su tratamiento.

Que, en el presente caso no debe perderse de vista la particular condición de salud en la que se encuentra el interesado quien ya se ha sometido a dos intervenciones quirúrgicas y que ha tenido que suspender el uso de corticoesteroides debido a su hipertensión ocular.

Que, esta actitud e incumplimiento de los lineamientos normativos más arriba detallados se muestra arbitraria

en los términos del art. 43 de la Constitución Nacional y admite poner en funcionamiento la protección que ha creado nuestra norma fundamental a través de su art. 86.

Que, finalmente, lo que se busca proteger es el derecho a la salud de una persona y para ello es indispensable conocer los alcances que dicho concepto tiene y cuál es su paraguas protector dentro del ordenamiento jurídico.

Que, aquí se se encuentra comprometida la salud e integridad física de una persona que posee reconocimiento en la Constitución Nacional y los pertinentes Tratados Internacionales de Derechos Humanos incorporados a ella, de modo que la cuestión debe ser analizada y resuelta teniendo en cuenta tanto el derecho interno como el derecho convencional.

Que, en ese sentido, cabe resaltar que la Organización Panamericana de la Salud en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud definió: “la salud es un estado completo de bienestar físico, mental, y social”.

Que, tanto en el ámbito nacional, como en el internacional, la salud ha sido reconocida como un derecho humano, inherente a la dignidad humana, de forma tal que este bienestar físico, mental y social que pueda alcanzar el ser humano, constituye un derecho fundamental. La dignidad es el fundamento de los derechos de los pacientes y del derecho a la salud.

Que, así ha sido reconocido por el Código Civil y Comercial de la Nación cuyo art. 51 reza: “...La persona humana es inviolable y en cualquier circunstancia tiene derecho al reconocimiento y respeto de su dignidad...”.

Que, en definitiva, la dignidad constituye la fuente de todos los derechos y ello implica que ya no se puede hablar de persona o derechos a secas, sino de persona digna y de derechos que contemplan esta dignidad de la persona humana.

Que, la Constitución Nacional reconoce el derecho a la salud como un derecho fundamental en su art. 42, estableciendo que: “...Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho (...) a la protección de su salud...”. Se infiere, además, este derecho del art. 33, y como corolario indispensable del derecho a la vida, que resulta base de todos los demás.

Que, adicionalmente, cabe destacar que el derecho a la salud goza en la actualidad de jerarquía constitucional en los términos del art. 75 inciso 22, específicamente a través del artículo XI de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, y art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que establece que: “...Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para (...) la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad...”.

Que, a los fines de proveer los criterios interpretativos que deben aplicar al derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental consagrado en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha emitido en el año 2000 su Observación General N° 14 abordando las cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación de dicho Pacto.

Que, en relación al derecho al acceso a los medicamentos, componente esencial del derecho a la salud, la Observación General mencionada en el considerando anterior establece algunos elementos esenciales e interrelacionados, tales como la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad de los bienes sanitarios, entre los cuales los productos farmacéuticos se destacan del resto de las tecnologías sanitarias disponibles por su enorme impacto en la salud de la población.

Que, merece ponerse de resalto que la obligación de garantizar el derecho a la salud ha sido –en subsidio– asumida por el Estado Argentino para con sus habitantes y, en este contexto, no puede dejar de mencionarse que a las normas indicadas en el párrafo que antecede debe interpretárselas conjuntamente con lo establecido en el inciso 23 del art. 75 de la CN., que hace especial referencia a la necesidad de adoptar – como

competencia del Congreso de la Nación– “medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato, y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por esta Constitución y por los tratados internacionales vigentes sobre derechos humanos”.

Que, del plexo normativo descrito surge con claridad la efectiva protección que deben tener estos derechos fundamentales de la persona, que implican no sólo la ausencia de daño a la salud por parte de terceros, sino también la obligación de quienes se encuentran compelidos a ello –y con especialísimo énfasis los agentes del servicio de salud– de tomar acciones positivas en su resguardo.

Que, por su parte, la Declaración Universal de Derechos Humanos, establece en su art. 25.1 que “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial (...) la asistencia médica y los servicios sociales necesarios”.

Que, respecto de las obligaciones establecidas por el derecho convencional, el más alto Tribunal de la Nación tiene dicho que “...De los tratados internacionales que cuentan con jerarquía constitucional se desprende la existencia tanto de los derechos de toda persona a gozar de un nivel adecuado de vida y al disfrute del más alto nivel posible de salud, como de la correspondiente obligación de los Estados Partes de adoptar las medidas que resulten pertinentes de modo de hacer efectivos tales derechos...” (Fallos: 342:459; 341:1511).

Que, cabe recordar, también, lo expresado por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en el caso “Campodónico de Beviacqua, Ana Carina c/ Ministerio de Salud y Acción Social - Secretaría de Programas de Salud y Banco de Drogas Neoplásicas s/ Recurso de Hecho”, respecto del derecho a la salud como presupuesto esencial del inalienable derecho a la vida: “...el Tribunal ha considerado que el derecho a la vida es el primer derecho de la persona humana que resulta reconocido y garantizado por la Constitución Nacional...” (Fallos: 302:1284; 310:1112).

Que, esa Corte Suprema también ha dicho que el hombre es eje y centro de todo el sistema jurídico y en tanto fin en sí mismo –más allá de su naturaleza trascendente– su persona es inviolable y constituye valor fundamental con respecto al cual los restantes valores tienen siempre carácter instrumental (Fallos 316: 479, votos concurrentes).

Que, teniendo en cuenta lo anterior y advirtiendo que desde enero de 2024 el interesado se encuentra reclamando la medicación para poder cumplir el tratamiento farmacológico prescripto, se puede sostener que la empresa de medicina prepaga no habría arbitrado los medios suficientes tendientes a resolver el problema, constituyendo ello un “abandono” en los términos del art. 2º de la Convención anteriormente mencionada.

Que, el respeto a los derechos humanos no es sólo una obligación que compete a los Estados, sino que las empresas también el deber de respetarlo independientemente de su tamaño, sector, o su carácter público o privado.

Que, es importante señalar que la Conducta Empresarial Responsable (CER) implica que las empresas contribuyen al desarrollo y al mismo tiempo, previenen y mitigan los impactos negativos que sus actividades, cadenas de suministro o relaciones comerciales puedan causar (o contribuir a causar) sobre las personas, el medioambiente y la sociedad.

Que, el desarrollo de los instrumentos sobre CER incluye la responsabilidad de las empresas de respetar los derechos humanos, entre los que se encuentran los Principios Rectores sobre Empresas y Derechos Humanos, las Líneas Directrices de la OCDE para empresas multinacionales y la Declaración Tripartita de la OIT.

Que, en particular, los Principios Rectores sobre Empresas y Derechos Humanos de las Naciones Unidas, se basan en la interrelación de tres pilares fundamentales: a) Proteger -el Estado tiene el deber de proteger los derechos humanos-. b) Respetar -las empresas tienen la obligación de respetarlos-. c) Y Remediar -deben existir mecanismos para acceder a la reparación.

Que, interesa aquí destacar sobre la responsabilidad de la empresa de respetar los derechos humanos y los principios que especialmente se han vulnerado en el caso.

Que, el Principio 13 "...exige que las empresas (...) eviten que sus propias actividades provoquen o contribuyan a provocar consecuencias negativas sobre los derechos humanos y hagan frente a esas consecuencias cuando se produzcan". En este sentido la falta de cobertura de la droga por parte de OSDE, impacta negativamente sobre el derecho a la salud de un persona y se torna una conducta contraria a las interpretaciones que surgen del Derecho Internacional de los Derechos Humanos.

Que, no debemos soslayar que como señalamos, los Principios Rectores imponen la obligación del Estado de proteger los derechos humanos, y el Principio Rector 1º establece que deberán realizarlo ante las vulneraciones cometidas en su territorio/jurisdicción por terceros incluidas las empresas. Se ha evidenciado que la necesidad de la interesada de recurrir a esta INDH está relacionada con el ejercicio de sus derechos y con la obligación del Estado de tutelarlos cuando se vean amenazados o sean vulnerados.

Que, la necesidad de Sr. Gaioli de recurrir a esta Defensoría como asociado a una empresa de medicina prepaga radica en su convicción como ciudadano de que se respeten los derechos que le asisten y que, en caso de verse amenazados o vulnerados, esta INDH pueda arbitrar los medios correspondientes para su pronto restablecimiento.

Que, sobre este último aspecto es dable recordar la importancia y necesidad de que la Defensoría del Pueblo de la Nación intervenga con sus señalamientos cuando advierta que cualquier persona física o jurídica, pública o privada que preste un servicio público esencial, como lo es la salud, tenga un comportamiento contrario a derecho y ponga en riesgo el respeto por los derechos humanos.

Que, como se ha dicho anteriormente es misión de esta INDH perseguir el respeto de los valores jurídicos, cuya transgresión tornarían injustos los actos de la administración pública o de los particulares que prestan servicios públicos esenciales, y de los derechos humanos consagrados en nuestra Constitución Nacional a través del artículo 75 inc. 22. Repárese que es pauta de interpretación auténtica –preámbulo constitucional-: "afianzar justicia", por lo que mal podemos alejarnos de ese norte.

Que, cabe a la DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE LA NACIÓN contribuir a preservar los derechos reconocidos a los habitantes y, en su calidad de colaborador de la Administración, 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 artículo 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 del 23 de abril de 2014, y notificación del 25 de agosto de 2015 que ratifica las mismas facultades y atribuciones otorgadas al Secretario General en la persona del Subsecretario General, para el supuesto de licencia o ausencia del primero.

Por ello;

EL SUBSECRETARIO GENERAL A/C  
DE LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE LA NACIÓN

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º: RECOMENDAR a la ORGANIZACIÓN DE SERVICIOS DIRECTOS EMPRESARIOS (OSDE) que en el más breve plazo posible arbitre los medios necesarios para que se otorgue cobertura integral -100%- del medicamento conteniendo "dupilumab" como ingrediente farmacéutico activo (Dupixent®) al Sr. [REDACTED], durante todo el tiempo que su médico tratante lo establezca.

ARTÍCULO 2º: Poner en conocimiento de la presente Resolución a la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD.

ARTÍCULO 3º: Regístrese, notifíquese, comuníquese al interesado y resérvese.

RESOLUCIÓN N° 00028/24.-

