



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Nota

Número:

Referencia: EX-2023-142430487- -APN-DD#MS

A: Fed. Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes (FADEPOF),

Con Copia A:

De mi mayor consideración:

Por indicación de la superioridad, tengo el agrado de dirigirme a usted en respuesta a la presentación que formulara ante esta Cartera por la cual solicitara informar si se llevará a cabo en los tiempos de su gestión las acciones acordadas en la reunión del pasado 21 septiembre 2023.-

Sobre el particular, llevo a su conocimiento que habiéndose dado intervención al área competente, la misma proporcionó la información cuya copia se adjunta para mejor ilustración.-

Sin otro particular saluda atte.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Providencia

Número:

Referencia: EX-2023-142430487- -APN-DD#MS Presentación FADEPOF

DIRECCIÓN DE DESPACHO

Tramita por estas actuaciones, la presentación efectuada por la FADEPOF dirigida a la Ministra de Salud, mediante la cual se solicita informar “si se llevará a cabo en los tiempos de su gestión las acciones acordadas en la reunión del pasado 21 septiembre 2023...” refiriéndose a las mismas como “...Lo acordado fue concretar un nuevo encuentro con las organizaciones de la sociedad civil convocadas en el que se compartiría información sobre lo comprometido: a) incorporar la figura de las organizaciones de pacientes en el CATPROS, b) compartir el borrador de la reglamentación para aportar sugerencias y c) crear por instrumento administrativo una Mesa de enlace con las organizaciones de pacientes para trabajar sobre temas de interés como espacio de intercambio y construcción con las partes interesadas”.

En ese marco, interviene la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio, expresando: “Sin perjuicio de que la reunión referida por la FADEPOF del pasado 21/9/23 no ha sido convocada desde esta área, se considera oportuno informar que: En relación al punto a), se interpreta que la figura de las organizaciones de pacientes estaría incorporada en el art. 2 inc. f) del Decreto 468/2023. Respecto del planteo efectuado en el punto b), excedería el procedimiento administrativo previsto para la elaboración de los reglamentos. En virtud de lo planteado en el punto c), si bien no se encuentra contemplada en el Decreto 468/2023 la creación de una Mesa de enlace mediante instrumento administrativo, esta Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio queda a disposición para continuar brindando buenos oficios, mantener reuniones y fluida comunicación con las organizaciones de pacientes para trabajar sobre temas de interés como espacio de intercambio y construcción con las partes interesadas”

Asimismo, interviene la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitarias en IF-2023-146225803-APN-DNMYTS#MS, prestando su conformidad a lo informado.

La Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica interviene en IF-2023-146387089-APN-SSMEIE#MS, elevando las actuaciones con lo informado.

Con lo expuesto, se remite la presente para su intervención y la prosecución del trámite de estilo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Carátula Expediente

Número:

Referencia: Carátula del expediente EX-2023-142430487- -APN-DD#MS

Expediente: EX-2023-142430487- -APN-DD#MS

Fecha Caratulación: 29/11/2023

Usuario Caratulación: Romina Ines CORDOBA (RCORDOBA)

Usuario Solicitante: Romina Ines CORDOBA (RCORDOBA)

Código Trámite: GENE00128 - Pedido de Informe

Descripción: FADEPOF - Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes - EX-2023-112024246- -
APN-DD#MS - Referido a Decreto 468/2023 (CTPROS)

Email: direccion@fadepof.org.ar

Teléfono: ---

Motivo de Solicitud de Caratulación: FADEPOF - Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes - EX-
2023-112024246- -APN-DD#MS - Referido a Decreto 468/2023 (CTPROS)

CABA, 29 noviembre 2023.

Ministerio de Salud de la Nación
Ministra Dra. Carla Vizzotti
S. _____ / _____ D.

Ref.: EX-2023-112024246- -APN-DD#MS - Referido a Decreto 468/2023 (CTPROS)

Nos dirigimos a Ud. en respuesta a la comunicación recibida PV-2023-130949264-APN-SAS#MS. En tal sentido, y en base a que su contenido omite una propuesta frente a lo planteado, desde la FADEPOF - Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes, solicitamos pueda informar si se llevará a cabo en los tiempos de su gestión las acciones acordadas en la reunión del pasado 21 septiembre 2023 mantenida con la Lic. Sonia Tarragona Jefa de Gabinete, Dra. Sandra Tirado Secretaria de Acceso a la Salud, Dra. Natalia Grinblat Subsecretaria de Medicamentos e Información Estratégica y la Dra. Natalia Messina Directora de Medicamentos Especiales y Alto Precio.

Lo acordado fue concretar un nuevo encuentro con las organizaciones de la sociedad civil convocadas en el que se compartiría información sobre lo comprometido: a) incorporar la figura de las organizaciones de pacientes en el CTPROS, b) compartir el borrador de la reglamentación para aportar sugerencias y c) crear por instrumento administrativo una Mesa de enlace con las organizaciones de pacientes para trabajar sobre temas de interés como espacio de intercambio y construcción con las partes interesadas.

Sin otro particular, la saludamos cordialmente. A la espera de su pronta respuesta.



Adriana Feldman
Secretaria



Roberta Anido
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Providencia

Número:

Referencia: EX-2023-112024246- -APN-DD#MS Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes

DIRECCIÓN DE DESPACHO

Que conforme surge de las constancias de autos, en las mismas tramita la presentación formulada por la Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes, mediante la cual eleva un informe donde expresa su preocupación referida al Decreto 468/2023 y a la problemática de su sector, frente a lo cual propone **construir datos epidemiológicos a nivel federal que contribuyan a mejorar las políticas sanitarias (IF-2023-112025103-APN-DD#MS)**.

A orden 16, mediante IF-2023-129734151-APN-DMEYAP#MS, toma intervención la Dirección de Medicamentos Especiales y de Alto Precio informando: "...esta Dirección informa que ha tomado conocimiento de las preocupaciones expresadas y agradece las sugerencias realizadas. "

Interviene la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria mediante IF-2023-130224903-APN-DNMYTS#MS.

Asimismo, a orden 20 toma intervención la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica, a través de IF-2023-130325163-APN-SSMEIE#MS, elevando las actuaciones con lo informado.

Con lo expresado, se remite las presentes a los efectos de su intervención, en el ámbito de su competencia.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Informe

Número:

Referencia: EX-2023-112024246- -APN-DD#MS

SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD

Vuelven a consideración de este Nivel los presentes actuados en los que tramita la presentación Asociación FADEPOF mediante su nota incorporada a orden 2.

Atento lo manifestado por el presentante toma intervención la Dirección de Medicamentos Especiales y de Alto Precio, haciendo saber que: rmando que "...esta Dirección informa que ha tomado conocimiento de las preocupaciones expresadas y agradece las sugerencias realizadas. "

Se eleva el presente a los fines de su intervención y prosecución de trámite.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Informe

Número:

Referencia: EX-2023-112024246- -APN-DD#MS presentación FADEPOF

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA

Me dirijo a Ud. por medio de las presentes actuaciones en relación a lo manifestado por la Asociación FADEPOF mediante su nota incorporada a orden 2.

Atento a lo manifestado esta Dirección informa que ha tomado conocimiento de las preocupaciones expresadas y agradece las sugerencias realizadas.

Por lo expuesto se remiten los actuados para su conocimiento y fines estime corresponder.

Sin otro particular saluda atte.-



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Carátula Expediente

Número:

Referencia: Carátula del expediente EX-2023-112024246- -APN-DD#MS

Expediente: EX-2023-112024246- -APN-DD#MS

Fecha Caratulación: 21/09/2023

Usuario Caratulación: Romina Ines CORDOBA (RCORDOBA)

Usuario Solicitante: Romina Ines CORDOBA (RCORDOBA)

Código Trámite: GENE00128 - Pedido de Informe

Descripción: FADEPOF - Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes - Referido a Decreto 468/2023 (CTPROS)

Email: direccion@fadepof.org.ar

Teléfono: ---

Motivo de Solicitud de Caratulación: FADEPOF - Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes - Referido a Decreto 468/2023 (CTPROS)

Ministerio de Salud de la Nación
Ministra Dra. Carla Vizzotti
S. / D.

Ref.: Referido a Decreto 468/2023 (CTPROS)

Nos dirigimos a Ud. en nombre de la FADEPOF - Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes, a fin de hacerle saber la preocupación de nuestra institución referida al Decreto 468/2023, que fuera expresado en el día de la fecha en la reunión presencial mantenida con la Lic. Sonia Tarragona Jefa de Gabinete, Dra. Sandra Tirado Secretaria de Acceso a la Salud, Dra. Natalia Grinblat Subsecretaria de Medicamentos e Información Estratégica y la Dra. Natalia Messina Directora de Alto Precio.

Toda decisión del Poder Ejecutivo que tienda a creer que la crisis del Sistema de Salud Argentino se resuelve inmiscuyéndose en el ámbito Judicial, además de ser un retroceso en materia de derechos humanos, es un claro indicio de que la política prefiere garantizar los intereses de los actores más poderosos, a los de los ciudadanos a pie.

FADEPOF – Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes junto a nuestros 96 miembros - organizaciones y grupos individuales de pacientes de más de 1500 enfermedades poco frecuentes clínicamente definidas- seguiremos insistiendo a todas las partes interesadas, que estamos ante una ventana de oportunidad para construir datos epidemiológicos sanitarios robustos a nivel federal que permitan tomar decisiones informadas, y que indiscutiblemente debemos estar en todas las mesas en las que se formulen políticas públicas aportando la evidencia del mundo real con la que contamos.

Sin dudas, el momento de actuar por las enfermedades poco frecuentes (EPOF) es posible y es ahora. A **12 años de la sanción de la Ley Nac. 26.689 (a la cual Formosa, Jujuy, Mendoza, San Juan, San Luis y Santiago del Estero aún no han adherido)** el Estado Nacional da cuenta explícita, aunque de modo endeble, de su obligatoriedad de garantizar también, y de modo integral, el derecho a la salud de las personas que viven con enfermedades poco frecuentes (EPOF) y sus familias. Poniéndole coto a la libre interpretación de los obligados a cumplirla, dejando claro que la ley modifica al PMO por ser rango superior y su especificidad; y que cobertura integral, significa claramente al 100%.

Una decisión política más acertada y prioritaria hubiese sido destinar los esfuerzos dispuestos en el reciente **Decreto 468/2023** (publicado en el Boletín Oficial el 11/09/2023 de creación del *CONSEJO DE ASISTENCIA TÉCNICA PARA PROCESOS JUDICIALES DE SALUD (CATPROS)* en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD) para dejar establecidos, en el ejecutivo, los lineamientos -que se saben son necesarios readecuar- para implementar un modelo de atención de la salud 'ad hoc' a los desafíos que representan las enfermedades poco frecuentes, como parte del asolado Sistema de Salud Argentino. Hubiese sido celebrado si esos esfuerzos fueran dirigidos para 'asesorar' a los pacientes y no solo a los jueces.

La escalada de los precios de todas las tecnologías sanitarias, incluida la innovación terapéutica y los estudios de diagnóstico y seguimiento de precisión, es la punta del iceberg que embiste contra la sustentabilidad económica del Sistema de Salud y la de los ciudadanos. En tanto, la política siga dilatando las decisiones que conllevan a que todas las partes interesadas cedan sus intereses particulares por un bien común, dicha omisión seguirá recayendo sobre el más débil: **el paciente**.

Los propios Agentes de Seguro de Salud, e incluso, los Estados [Nacional y Provinciales] ya no esconden su decisión de negar toda prestación, a la espera de brindar la cobertura de sólo aquellos que regresan con una

acción de amparo para hacer valer la Ley Nac. 26.689. Además de solicitar la certificación de la discapacidad para dar cobertura, haciéndole creer al paciente que una ley vale más que otra. Una clara estrategia dilatoria a sus obligaciones. Ante lo cual, para el paciente, la única manera de salir del silencio atormentador de los que hacen parte cómplice [Ministerios de Salud Nacional y Provinciales, SSSalud, COSSPRA] es recurrir a la Justicia.

Ante el naufragio del Sistema de Salud, ¿De verdad le atribuyen la responsabilidad a un puñado de personas que por la lotería de ‘la predisposición genética y código postal’ requieren de tecnologías aprobadas por autoridades sanitarias de alta vigilancia [según Anexo I del Decreto 150/92] y/o de la ANMAT, pero que cuestan más? Sembrar la duda sobre la calidad, seguridad y eficacia de un producto aprobado por la FDA, la EMA o ANMAT sólo por su elevadísimo precio evidencia la incapacidad del Estado de ejercer su rol rector. Si un medicamento salva vidas, se debe encontrar la manera de garantizar el acceso efectivo de los pacientes de la misma manera que otros con enfermedades más prevalentes. Toda acción que retrase la innovación terapéutica conlleva un deterioro grave de la salud de las personas, e incluso, la muerte.

La investigación y desarrollo de la innovación terapéutica es lo que más de 300 millones de personas en el mundo que viven con una EPOF está esperando, dado que tan sólo el 5% de esas enfermedades tienen una opción terapéutica aprobada [en su mayoría primeros en su clase, por lo que carecen de comparadores activos].

Si el Ministerio de Salud de la Nación está en conocimiento de que los pacientes están recibiendo medicamentos inapropiados o que ciertos profesionales realizan una indebida prescripción, no basta con repudiar sino que hace falta sancionar enérgicamente, en tanto cuenten con evidencia científica de que la vida de esas personas está en riesgo.

Desde la creación de nuestra institución [FADEPOF] venimos, insistentemente, aportando a los decisores evidencia del mundo real sobre la necesidad de implementar una ‘Hoja de ruta’ que contemple políticas públicas factibles para no dejar atrás el derecho a la salud de las personas que viven con EPOF en armonía con la sustentabilidad del sistema. Posible en tanto haya una decisión política y se dote de recursos económicos y humanos técnicos e idóneos, independientes, de indiscutible trayectoria para implementar acciones que den respuestas concretas a las necesidades socio-sanitarias no cubiertas de los **3.6 millones de personas que viven con una EPOF en Argentina**. Y de esta manera, reducir el impacto económico que estas patologías producen en los propios pacientes y en el Sistema de Salud.

Desde la **FADEPOF – Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes** expresamos nuestra profunda preocupación por la manera en que el Poder Ejecutivo Nacional, en su obligación de garante de los derechos reconocidos en la CONSTITUCIÓN NACIONAL y los Tratados Internacionales vigentes, dispone políticas públicas en materia de salud.

La salud, como derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos consagrado por la Constitución Nacional, de los 3.6 millones de Argentinos que viven con una enfermedad poco frecuente y sus familias, se vería relegada a partir de la posible entrada en vigencia del Decreto 468/2023. Lo dispuesto en dicho decreto: a) menoscaba toda acción expedita y rápida que pueda ejercer un ciudadano contra todo acto u omisión de autoridades públicas o de particulares, que en forma actual o inminente lesione, restrinja, altere o amenace, con arbitrariedad o ilegalidad manifiesta, derechos y garantías reconocidos por la Constitución Nacional, un tratado o una ley; b) rebasa sobre el Poder Judicial embozado en el término de no vinculante; c) se contraponen a los Derechos personalísimos a la dignidad, a la integridad y a la vida presentes ante la ‘toma de decisión compartida entre médico especialista y paciente’ que conlleva la aceptación o rechazo de tratamientos médicos que importan riesgos para un paciente. Como así al derecho personalísimo a la autonomía de la voluntad, asociado a figuras como el consentimiento informado, las

directivas anticipadas, las prácticas de genética médica y la investigación en seres humanos, establecidos en el Código Civil y Comercial de la Nación; y d) relega la responsabilidad técnica, legal y ética del médico tratante.

Sin otro particular, la saludamos cordialmente.


Adriana Feldman
Secretaria


Roberta Anido
Presidente