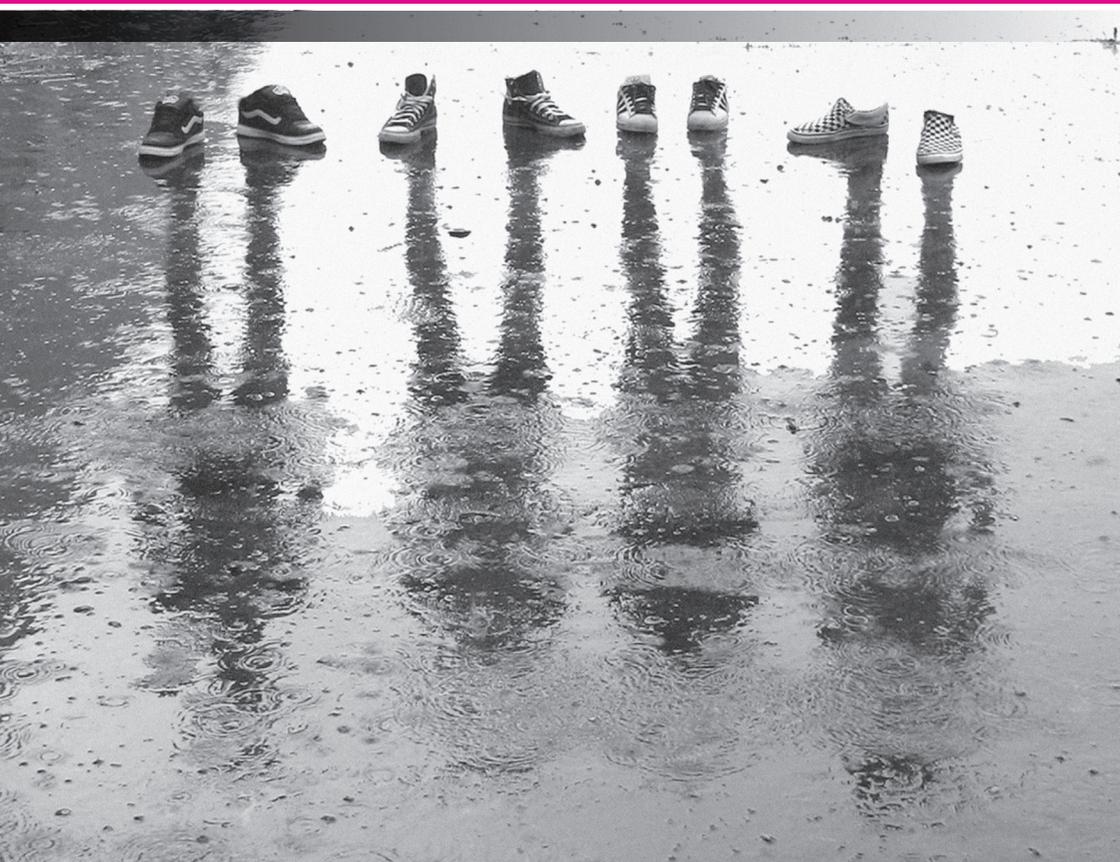


**FADEPOF**  
Federación Argentina  
de Enfermedades Poco Frecuentes



# Salud y Enfermedades poco Frecuentes

MANUAL DE DERECHOS \* 2016



*Este manual de derechos ha sido realizado por la Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes (FADEPOF) con la colaboración de su asesora legal, la Dra. María Inés Bianco, abogada especializada en salud y discapacidad (CSJN T 26 F 31) y la Lic. Emma Ledesma, Trabajadora Social (M.N. 5693 Tomo 2 Folio 43).*

## ***Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes (FADEPOF)***

### **Presidente**

Lic. Luciana Escati Peñaloza

### **Vicepresidente**

Prof. Florencia Braga Menéndez

### **Secretaria**

Sra. Inés Castellano

### **Tesorera**

Cdra. Cristina Straziuso

### **Vocal**

Sr. Fernando Romanelli

### **Vocal**

Sra. Nanci García Sengher

### **Vocal suplente**

Cdr. Fabio Topa

### **Consejo de Ex Presidentes**

Cdra. Ana María Rodríguez

## ***{ Introducción }***

**Este manual ha sido desarrollado con el fin de incrementar el conocimiento entre la población, sobre las protecciones sociales que la normativa Argentina establece como derechos en materia de salud. Conocerlos y comprenderlos, permitirá garantizar la igualdad de oportunidades de acceso a recursos socio-sanitarios, independientemente del lugar donde se resida, haciendo exigible la normativa vigente en nuestro país.**

La legislación de nuestro país es sumamente comprensiva de las necesidades de las personas, y una de las más completas en relación a la salud en Latinoamérica. El gran desafío para muchos, frente a una situación de posible vulneración de derechos, es conocer cuáles son éstos, accediendo a la información y a su debida comprensión.

**¡Debemos conocer nuestros derechos para luego hacerlos exigibles!**

Como punto de partida, debemos saber que en Argentina, el **“Derecho a la Salud”, forma parte de las garantías constitucionales** (incorporado a través de los tratados internacionales detallados en el Art. 75 inc. 22 de la Constitución Nacional, entre ellos específicamente el Art. 12 inc. 1 y 2 apartado b del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; los Art. 4 y 5 de la Convención de los Derechos Humanos o Pacto de San José de Costa Rica y el Art. 6 inc. 1 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos), extensivo no sólo a la salud individual sino también a la colectiva.

Esto quiere decir, que **el acceso efectivo a la cobertura de salud es una obligación impostergable, que debe garantizarse con acciones positivas y progresivas desde el Estado, sin perjuicio de las obligaciones**

que deban asumir las jurisdicciones locales, las obras sociales o las empresas de medicina prepaga, en el caso de contar con ellas.

Para Argentina, la SALUD es un Derecho Universal de carácter social. Por ello, toda persona debe tener acceso a la atención de sus necesidades en iguales condiciones en cuanto a calidad y oportunidades.

A su vez, se suman otras normas que son sumamente aclaratorias y prácticas. Este es el caso de la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (Ley Nac. N° 26.378 de orden público, que cuenta con rango constitucional con el dictado de la Ley Nac. N° 27.044) que se aplica en el caso que una persona posea una enfermedad –poco frecuente u otra- y haya sido evaluada bajo las normas de certificación de la discapacidad (que posea el certificado único de discapacidad).

Más adelante podrás encontrar más información referida a la discapacidad.

Desde el abordaje práctico, expondremos algunas de las principales situaciones por las que frecuentemente recibimos consultas, y su marco normativo que las amparan para que, en el caso de presentarse alguna de ella, sepas como actuar y/o fundamentar el pedido e inclusive iniciar un reclamo basándote en los derechos.

*¡Esperamos sea de utilidad!*

{ \* }

## *¿Qué se entiende por “derecho a la SALUD”?*

En Argentina, la SALUD es un derecho constitucional dado que está explícitamente reconocido por nuestra Constitución Nacional\*1 y por los tratados internacionales que nuestro país ha ratificado -que también cuentan con jerarquía constitucional (Artículo. 75 inc. 22 de la Constitución Nacional).\*1

A su vez, la **SALUD** es considerada como un **Derecho Humano de carácter social**. Esto significa que toda persona debe tener acceso a la atención de sus necesidades en iguales condiciones de calidad y oportunidades.

*\*1 Constitución de la Nación Argentina (Ley 24.430 – 1994) cita en el, Art. 42 ...”...“Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a condiciones de trato equitativo y digno”. En el Art. 75 inc. 22 se especifica la incorporación once pactos y tratados internacionales, con rango constitucional entre los cuales se hallan la Declaración Americana de los derechos y deberes del hombre (1948); Declaración universal de derechos humanos – Pacto de San José de Costa Rica (Ley 23.054 - 1984); Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales (Ley 23.313 - 1986); Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer (Ley 23.179 - 1985); Convención sobre los derechos del niño (Ley 23.849 - 1990).*

{ \* }

## *¿Quién debe hacer efectivo el “derecho a la SALUD”?*

Es el Estado, o sea la autoridad pública, quien tiene la obligación imponible de asegurar el efectivo acceso al derecho a la salud. Tanto sea

mediante la implementación de medidas de prevención y tratamiento, como así de asistencia y servicios médicos, dado que el derecho a la salud está relacionado con el derecho a la vida reconocido por nuestra Constitución Nacional y por los tratados internacionales.

Esta obligación del Estado en materia de SALUD recae en las jurisdicciones locales (municipios, provincias) ya que Argentina es un país federal. Cada provincia debe velar por la protección de este derecho, tratándose de competencias no delegadas en el Estado Nacional. Pero las mismas deben estar en consonancia con la norma nacional, constituyéndose el Estado como garante solidario y subsidiario de dicha prestación.

En el caso particular, de aquellas **personas que cuentan con Obra Social o empresa de Medicina Prepaga**, la obligación de las prestaciones de salud recaen en éstas y el Estado toma el rol de garante. Esto significa que en el caso de que la Obra Social o empresa de Medicina Prepaga no cumpla, el Estado es quién debe intervenir para controlar y exigir el cumplimiento de dicha obligación, según las leyes vigentes en la materia y/o cubrirlas en caso de imposibilidad del seguro de salud.

Cuando **la persona NO cuenta con Obra social o prepaga**, lo que comúnmente se llama “sin cobertura”, es el Estado a través de su sistema público de salud el responsable de brindar la atención y cobertura.

NOTA: **las personas “sin cobertura” y/o que pertenezcan a grupos vulnerables -y en el caso de poseer actividad laboral independiente, con facturación mínima-** podrán optar por la tramitación del **MONOTRIBUTO SOCIAL (subsidiado) y de este modo elegir una Obra Social, quién será la responsable de brindar las prestaciones de salud.** Ésta, es sólo una opción que se presenta como alternativa, ya que no es el objetivo del Monotributo social dar cobertura a la población vulnerable. A partir de la inclusión en el MONOTRIBUTO SOCIAL, la persona formará parte

de los contribuyentes, y estará en condiciones de emitir facturas, acceder a las prestaciones de las Obras Sociales del Sistema Nacional de Salud, e ingresar al sistema previsional (jubilación).

Para poder **inscribirse en el MONOTRIBUTO SOCIAL no se puede estar inscripto** en el régimen de servicio doméstico; ni ser profesional para el ejercicio de su profesión; ni estar en relación de dependencia; ni ser propietario de 2 o más bienes inmuebles, ni contar con jubilación, retiros especiales mayores al salario mínimo, vital y móvil; tampoco si se es empleador; o si se tiene IIBB anuales superiores a la categoría B. Sin embargo, **si se puede**, o sea **si es compatible** con una pensión asistencial; la asignación por hijo; la participación en un programa de ingreso social municipal, provincial o nacional; jubilación menor al salario mínimo, vital y móvil; si es propietario de 1 inmueble; percibe seguro de desempleo (el cual dejará de percibirse al ser dado de alta como monotributista social).

**Para más información sobre el MONOTRIBUTO SOCIAL podes consultar en el Ministerio de Desarrollo Social de la Nación, o sus delegaciones en todo el país. O por teléfono llamando al 0800 222 3294, o por internet en:**

**[http://www.tramites.gob.ar/tramites/monotributo-social\\_t1196](http://www.tramites.gob.ar/tramites/monotributo-social_t1196)**

**En la Ciudad de Buenos Aires podes inscribirte en el Registro Nacional de Efectores, ubicado en la calle 25 de Mayo 606, CABA.**

{ \* }

*¿Qué nivel de salud contempla el “derecho a la SALUD”?*

Dentro de los pactos internacionales que mencionamos, a los que Argentina se ha comprometido, se reconoce el derecho que toda persona

tiene al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.\*2 Asimismo, en el caso de tratarse de una persona con discapacidad, la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad\*3 en su Art. 25 especifica "...Los Estados Partes reconocen que las personas con discapacidad tienen derecho a gozar del más alto nivel posible de salud sin discriminación por motivos de discapacidad"...

Sumado a la existencia de garantías constitucionales para todos los ciudadanos, en el caso de los niños, niñas y adolescentes se debe privilegiar además el "interés superior del niño". Es decir, la obtención de la máxima satisfacción, integral y simultánea de los derechos y garantías reconocidos por la Ley N° 26.062.\*4

A su vez, para llevar este derecho a la práctica, nuestro país estableció en el ámbito de la salud un instrumento normativo que especifica un piso mínimo obligatorio de prestaciones médico asistenciales, denominado **Plan Médico Obligatorio (PMO)**.<sup>\*5</sup>

\*2 Art. 12, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales/ PIDESC.

\*3 Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad. Ley Nac. N° 26.378

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/140000-144999/141317/norma.htm>

(con jerarquía constitucional en Argentina según Ley Nac. N° 27.04)

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=239860>

\*4 Ley Nac. N°26.062 Protección Integral de los derechos de las niñas, niños y adolescente. Art. 14 (...) "tienen derecho a la atención integral de su salud, a recibir la asistencia médica necesaria y a acceder en igualdad de oportunidades a los servicios y acciones de prevención, promoción, información, protección, diagnóstico precoz, tratamiento oportuno y recuperación de la salud"...

<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/110000-114999/110778/norma.htm>

\*5 PMO Resolución 201/2002 y Resolución 1991/2005 del Ministerio de Salud de la Nación

<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/110000-114999/112794/norma.htm>

{ \* }

## ¿Qué es exactamente el Plan Médico Obligatorio (PMO)?

El **Plan Médico Obligatorio (PMO)** es una norma del Ministerio de Salud de la Nación, un **régimen de asistencia obligatoria mínimo** que deben cumplir los **Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud (Obras Sociales Nacionales)** comprendidos en la Ley Nac. N° 23.660\*6, y Ley Nac N° 23.661\*7 - como también las **empresas de Medicina Prepaga** según se incluyen en las Leyes de orden público N° 24.754\*8 y N° 26.682.\*9

Al mismo tiempo, es tomado como medida de cobertura para las Obras Sociales provinciales puesto que se trata de una norma de política nacional mínima obligatoria, y que se ha hecho extensiva a dichas provincias vía jurisprudencial.

En cuanto a **las personas beneficiarias del Programa Incluir Salud (ex Profe), Pami (pensión o jubilación mínima) o los excluidos del sistema, no puede aplicárseles límites de cobertura como los que se encuentran en el PMO**, ya que se les debe garantizar el acceso integral a las prestaciones de salud.

Entonces, el PMO determina un mínimo de cobertura. Esto quiere decir que lo establecido en él es lo mínimo que un Agente de Seguro de Salud o empresas de Medicina Prepaga debe brindarle a la persona. O sea, no es lo "único", no establece un "techo", sino el piso "mínimo" de prestaciones que deben cubrirse.

Con el paso del tiempo, y las diversas modificaciones que se le realizó al PMO, se llegó a la conclusión de que, debido a la dinámica del conocimiento científico, debe quedar garantizado el mecanismo de actualización del PMO\*10. Esto quiere decir que periódicamente debe ir incorporando nuevos procedimientos, tratamientos y tecnología en base al avance de la ciencia médica. Claro que la ciencia siempre ha

avanzado con mayor rapidez que la norma jurídica. Por ello, muchas de las prestaciones médico asistenciales disponibles en la actualidad, no se encuentran detalladas ni contempladas en los textos del PMO.

Es importante que recuerdes este punto, para cuando te respondan que las prestaciones que estás solicitando no se encuentran contempladas en el PMO. Ante esa situación, tu respuesta debe ser que el PMO NO es taxativo, sino un piso mínimo. Y que los principios que rigen el sistema de salud se basan en la “solidaridad, eficacia y eficiencia”. Sumado a que la normativa vigente, ratificada por la doctrina de la Corte Suprema de Justicia especificó que el PMO no puede denegar la cobertura por el sólo hecho de su falta de contemplación de la prestación, siempre que ésta (la prescripción) estuviere debidamente fundada por el médico tratante.

\*6 Ley Nac. N° 23.660 Obras Sociales

<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/62/texact.htm>

\*7 Ley Nac. N° 23.661 Sistema Nacional del Seguro de Salud

<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/63/norma.htm>

Art. 2º.- El seguro tendrá como objetivo fundamental proveer el otorgamiento de prestaciones de salud igualitarias, integrales y humanizadas, tendientes a la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, que respondan al mejor nivel de calidad disponible y garanticen a los beneficiarios la obtención del mismo tipo y nivel de prestaciones eliminando toda forma de discriminación en base a un criterio de justicia distributiva. Se consideran agentes del seguro a las obras sociales nacionales, cualquiera sea su naturaleza o denominación, las obras sociales de otras jurisdicciones y demás entidades que adhieran al sistema que se constituye, las que deberán adecuar sus prestaciones de salud a las normas que se dicten y se regirán por lo establecido en la presente ley, su reglamentación y la ley de Obras Sociales, en lo pertinente.

\*8 Ley Nac. N° 24754 Medicina Prepaga

<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/41166/norma.htm>

\*9 Ley Nac. N° 26.682 Medicina Prepaga

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/180000-184999/182180/texact.htm>

\*10 HCDN. Secretaría Parlamentaria, Dirección de Información Parlamentaria. Reseña de Legislación Programa Médico Obligatorio Legislación Nacional Vigente, pg. 10

<http://www1.hcdn.gov.ar/dependencias/dip/documentos/RL.109.05.00-1.pdf>

{ \* }

### ***Si la salud es un derecho de todas las personas, ¿Por qué algunas jurisdicciones (provincias) se niegan a reconocer lo especificado en las leyes nacionales?***

Esto se debe a que nuestro país posee un sistema de gobierno federal. Esto significa que el poder se divide entre el gobierno nacional o federal, y los gobiernos locales o jurisdiccionales (provincias y Ciudad de Buenos Aires). De este modo, si bien ambos gobiernos coexisten, cada uno de los sistemas provinciales posee la facultad de legislar sus propias leyes sobre ciertos ámbitos que no han sido delegados a la Nación\*11, como es el caso de la salud.

Para que en una jurisdicción (provincia) rija la ley nacional (a excepción de las de orden público que son obligatorias en todo el Territorio), es preciso que la provincia expresamente así lo determine, a través de lo que se conoce como “adhesión” a la ley nacional. O sea, reconozca en todo el territorio provincial lo especificado por la Nación. Esto se instrumenta mediante una ley provincial. Mientras esto no suceda, los ciudadanos de esas provincias tendrían diferentes beneficios frente a las facultades no delegadas a la Nación (siempre que no contradigan con las leyes nacionales), como es el caso del derecho a la SALUD.

Aquí, la importancia de este acto ante la conquista de derechos específicamente destinados a brindar respuestas a necesidades de una determinada población, como es el caso de personas con enfermedades poco frecuentes. Si observas, muchas leyes -como el caso de la Ley Nac. N° 26.689\*12 de Cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades poco frecuentes- invitan a las provincias a adherirse a la norma para que rija el mismo derecho en toda la Nación. Ahora

bien, si la Ley Nacional reviste (dice) “carácter de orden público” no necesita adhesión provincial, rigiendo en todo el territorio de la Nación y provincias.

\*11. Constitución Nacional, art. 121

<http://www.argentina.gob.ar/pais/61-sistema-de-gobierno.php>

\*12 Ley N° 26.689 Cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades poco frecuentes. Art. 8

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/185077/norma.htm>

{ \* }

## ¿Cuáles son los derechos como paciente?

Si bien muchos de los derechos del paciente ya estaban consagrados en diversas normas, hace algunos años se han compilado en una ley única (y modificaciones). La Ley N° 26.529<sup>\*13</sup> y la N° 26.742<sup>\*14</sup> abordan y especifican los derechos “esenciales” entre la relación del paciente, los profesionales e instituciones y los agentes del seguro de salud (obras sociales y prepagas) y cualquier otro efector de salud. Mucha de la normativa de esta ley, ha sido recepcionada por el nuevo Código Civil y Comercial vigente desde agosto de 2015.

### Todo paciente tiene derecho a:

a) **Ser atendido** por los profesionales de la salud, sin distinción de sus ideas, creencias religiosas, políticas, condición socioeconómica, raza, sexo, orientación sexual o cualquier otra condición. El profesional actuante sólo se exime de su deber de asistirlo, cuando otro profesional competente se hace cargo.

b) Que los agentes del sistema de salud intervinientes, **respeten sus convicciones personales, morales, socioculturales, de pudor e intimidad**. Este derecho alcanza a su grupo familiar.

c) Toda actividad médico - asistencial que contenga información y **documentación clínica del paciente debe estrictamente respetar la dignidad y la autonomía de la voluntad, la intimidad de la persona y la confidencialidad de sus datos sensibles** (sin perjuicio de las previsiones contenidas en la Ley N° 25.326<sup>\*15</sup>)

d) Toda persona que elabore o manipule, o tenga acceso a la documentación clínica, debe guardar la debida reserva (**confidencialidad**), salvo que un juez exprese lo contrario o que el propio paciente lo autorice.

e) **Aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos**, con o sin expresión de causa, como así también a **revocar posteriormente su manifestación de la voluntad**. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la Ley N° 26.061 (de Derechos del Niño, niñas y adolescentes). A su vez, el nuevo **Código Civil y Comercial**<sup>\*16</sup> especifica que los menores de edad tienen derecho a ser oídos y a participar en las decisiones sobre su persona teniendo en cuenta su grado de madurez. E incluye específicamente que: a) Aquellos menores entre los 13 a 16 años tienen la aptitud para decidir por sí mismos respecto a aquellos tratamientos (de salud) que no resulten invasivos, ni comprometan su estado de salud o esté en riesgo su integridad o vida. Y b) cuando se trate de tratamientos invasivos o cuando esté en riesgo su integridad o vida, deberán prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores. En caso de conflicto entre ambos, se resolverá teniendo en cuenta el interés superior del menor, basado en la opinión médica (del médico tratante) respecto de las consecuencias o no de la realización del acto médico y la opinión del comité de ética asistencial del hospital o centro donde el menor se encuentre en tratamiento.

f) **Recibir** información vinculada a su salud. Como así también a decidir **NO recibir** dicha información. Ante una enfermedad irreversible, incurable o en estadio terminal, el paciente debidamente informado, tie-

ne el **derecho a rechazar** procedimientos quirúrgicos, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital cuando sean desproporcionadas en relación con la perspectiva de mejoría, o produzcan un sufrimiento desmesurado. O cuando tengan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible o incurable.

**Estas negativas o rechazos no significan interrumpir las medidas y acciones para el adecuado control y alivio del sufrimiento del paciente.** Y resulta necesario aclarar que no se admite ninguna medida que implique Eutanasia, ya que sigue constituyendo delito para nuestra legislación. Es importante remarcar que eutanasia no es lo mismo que muerte digna.

g) Recibir la información sobre su salud por escrito, con el fin de obtener una **segunda opinión** sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento relacionados con su estado de salud (interconsulta).

h) recibir **cuidado paliativos integrales.**

La información vinculada a su salud, llamada **“información sanitaria”** debe ser suministrada de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente. Además debe referirse a su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueran necesarios realizarle a la persona y la previsible evolución, riesgos, complicaciones o secuelas que podrían provocar.

En el caso que el propio paciente no esté en condiciones de comprender la información sanitaria –por incapacidad o a causa de su propio estado físico o psíquico- ésta debe ser brindada a su representante legal, cónyuge o quien conviva o esté a cargo de su asistencia o cuidado, o familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad.

Ante una intervención en salud, el paciente debe brindar un **CONSENTIMIENTO INFORMADO**. El mismo es obligatorio en todo ámbito médico-asistencial tanto en la atención pública como privada.

El **CONSENTIMIENTO INFORMADO** es una declaración de voluntad del propio paciente, o de sus representantes legales realizada luego de recibir información clara, precisa y adecuada por parte del profesional tratante, respecto a: su salud; el procedimiento que se empleará y sus objetivos; beneficios; riesgos, molestias, efectos adversos previsibles; procedimientos alternativos con sus riesgos, beneficios y/o prejuicios; la consecuencia previsible de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos; el derecho que lo asiste en el caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación; en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable; su derecho de recibir cuidados paliativos integrales en atención a su enfermedad o padecimiento.

En el único caso en que puede no requerirse, es cuando el paciente se encuentre en grave peligro o en una situación de emergencia. Aunque siempre, en la medida de las posibilidades, se debe garantizar que el paciente participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

**El CONSENTIMIENTO INFORMADO debe ser por escrito** en los casos de **internación; intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos o terapéuticos; invasivos o de riesgo; revocación.** Para el resto de los casos, el consentimiento será verbal.

**La decisión manifestada en el consentimiento informado del paciente o su representante legal puede ser revocada.** En ese caso debe dejar-

se por escrito en la Historia clínica, expresando que ha sido tomada con el conocimiento fehaciente de los riesgos previsibles que ésta pudiesen ocasionar.

Las personas mayores de edad, puede disponer de **directivas anticipadas** sobre su voluntad de recibir o rechazar determinados tratamientos preventivos o paliativos sobre su salud. Deben hacerlo por escrito, ante escribano público o juzgado de primera instancia, para lo que necesitará dos (2) testigos. Estas directivas anticipadas podrán ser revocadas en todo momento por quien las haya manifestado. **Las mismas** deberán ser aceptadas por el médico, salvo las que impliquen prácticas eutanásicas.

Ningún profesional interviniente que haya obrado de acuerdo con las disposiciones de esta Ley, está sujeto a responsabilidad civil, penal, ni administrativa, derivadas del cumplimiento de la misma.

El **paciente es el titular de la HISTORIA CLINICA, el dueño de la historia clínica.** Y los establecimientos públicos o privados, al igual que los profesionales que atiendan en forma privada (consultorio), son los responsables de su custodia, ejercen su guarda. En cualquier momento, **puede solicitar (el paciente o su representante legal) una copia autenticada por la autoridad de la institución asistencial, que deberá ser entregada dentro de las cuarenta y ocho (48) horas,** salvo caso de emergencia. Los médicos y otros profesionales también podrán solicitar una copia con previa autorización del paciente o su representante legal. La historia clínica podrá ser en papel o informatizada.

**Negar, demorar o el silencio en respuesta de quien tiene a su cargo la guarda de la historia clínica, es considerado una falta grave ante la justicia.** Por eso, quien la haya solicitado puede iniciar una acción legal en reclamo de su efectivo acceso y obtención basándose en la ley de "habeas data" (protección de datos).<sup>\*15</sup> Esta acción legal en la jurisdicción nacional está exenta de gastos de justicia.

En el caso de HISTORIA CLINICA INFORMATIZADA se debe garantizar su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperación de los datos en tiempo y forma. Asimismo, deberán adoptarse accesos con clave de identificación, control de modificación de cambios, como también determinar quienes serán los responsables de su guarda.

La historia clínica debe contar con fecha de inicio; datos del paciente y familiares; registro de los actos realizados por los profesionales médicos y auxiliares; antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos; y todo acto médico efectuado.

Debe ser única dentro de cada centro de atención tanto sea público o privado, y debe identificar al paciente por medio de una "clave uniforme", la que deberá ser comunicada al paciente. Es inviolable. La guarda y custodia de la historia clínica es una responsabilidad civil que se extiende hasta 10 años después del último registro que hayan realizado. Luego de ese plazo, la reglamentación de la ley contempla ciertos procedimientos.

\*13 La Ley N.º 26.529 DERECHOS DEL PACIENTE EN SU RELACIÓN CON LOS PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE LA SALUD  
<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>

\*14 Ley N.º 26.742 modificación de la Ley N.º 26.529  
<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/195000-199999/197859/norma.htm>

\*15 Ley N.º 25.316 Protección de Datos Personales  
<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/norma.htm>

\*16 Código Civil y Comercial, art. 26  
<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm>

{ \* }

***¿Sabías que en Argentina existen leyes que brindan al recién nacido el derecho a la detección y posterior tratamiento de determinadas patologías, incluidas en lo que se conoce como PESQUISA NEONATAL?***

La pesquisa neonatal se encuentra dentro de las acciones mundiales de medicina preventiva, que ofrecen beneficios comprobados sobre la salud de la población y la economía del sistema.

En nuestro país, la PESQUISA NEONATAL es obligatoria tanto en hospitales públicos como privados de todo el país, y se debe efectuar de modo gratuito (Ley Nac. N° 26.279 /07).<sup>\*17</sup>

Así mismo, la ley contempla la cobertura obligatoria de tratamiento y seguimiento de toda persona diagnosticada.

Toda persona diagnosticada con anterioridad a la vigencia de la presente ley queda incluida automáticamente dentro de la población sujeta de tratamiento y seguimiento.

También se incluirán otras anomalías metabólicas genéticas y/o congénitas inaparentes al momento del nacimiento, si la necesidad de la pesquisa es científicamente justificada y existen razones de política sanitaria. Consiste en la extracción de una muestra de sangre a todos los recién nacidos entre las 36 hs. de vida y antes del 7º día.<sup>\*18</sup>

#### **Las enfermedades incluidas en la PESQUISA NEONATAL obligatoria incluyen la:**

1. Fenilcetonuria,
2. Hipotiroidismo congénito,
3. Galactosemia,
4. Fibrosis quística,
5. Hiperplasia suprarrenal congénita,
6. Deficiencia de biotinidasa
7. Retinopatía del prematuro,
8. Chagas y
9. Sífilis

Es importante que controles, que a tu hijo recién nacido le hayan realizado el estudio, y en el caso de que no lo hicieran lo reclames. Y que sepas que, si bien las enfermedades que se pesquisan no se pueden prevenir ni curar, sí pueden ser tratadas para prevenir consecuencias mayores o riesgosas para la salud y la vida del recién nacido.

La clave, en todos los casos, es poder diagnosticarlas a tiempo, para tratarlas y mejorar la calidad de vida de los niños.

*\*17 Ley Nacional N° 26.279*

*<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/130000-134999/131902/norma.htm>*

*\*18 Res. N° 508/96 MINSAL, establece las normas de procedimientos para la toma de muestras y análisis para la Pesquisa Neonatal.*

*<http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000068cnt-p01-manual-de-procedimiento.pdf>*

{ \* }

### ***¿Qué es un análisis genético?***

El análisis genético, es una prueba compleja que se realiza a una pequeña cantidad de sangre con el fin de identificar la causa genética (la mutación) de una determinada enfermedad en un paciente.

El análisis genético puede realizarse con un objetivo de diagnóstico de una enfermedad, o para detectar la existencia de mutaciones genéticas, que puedan transmitirse a la descendencia o puedan incrementar la probabilidad de desarrollar determinadas enfermedades. Este tipo de pruebas genéticas deben ser prescritas por un médico especializado, a través de una Consulta de Consejo Genético, en la que se informa -a la persona y a sus familiares- sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados que se obtengan, así como de sus ventajas, riesgos, y posibles alternativas.

{ \* }

***En el supuesto caso de contar con una indicación del médico tratante de un análisis genético, ¿Tengo derecho a que sea cubierto como cualquier otro estudio diagnóstico?***

En el caso de que el estudio genético, esté comprendido como diagnóstico clínico, debe ser cubierto como cualquier otro estudio. Su cobertura debe solicitarse amparándose en la normativa vigente, dependiendo sea el caso:

- a) Personas que cuentan con Agentes de Seguro de Salud y/o empresas de Medicina Prepaga: deben solicitar la cobertura a través del Plan Médico Obligatorio (PMO).
- b) A nivel nacional: por la Ley N.º 26.689 de Cuidado Integral de la salud de personas con enfermedades poco frecuentes.
- c) Si la persona posee Certificado Único de Discapacidad (CUD): su cobertura está contemplada por las prestaciones reguladas a tal fin.

A su vez, basándose en el “derecho a la SALUD, si se probase que la indicación médica tiene una finalidad terapéutica y/o de tratamiento y/o una finalidad importante, debe ser cubierto.

Por más que la persona no posea ninguna de las opciones anteriores (siendo el caso de personas sin CUD, que residen en una de las provincias NO adheridas a la Ley N.º 26.689 y que a su vez ésta provincia tampoco cuente con normativa específica a tal fin, e incluso si no se tratase de un estudio diagnóstico).

{ \* }

***¿Cómo puedo saber si el medicamento indicado por el médico tratante es seguro?***

En Argentina contamos con una Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)<sup>\*19</sup> que colabora en la protección de la salud humana, garantizando que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos, **posean eficacia** -o sea que cumplan su objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico-, **seguridad** -alto coeficiente beneficio/riesgo- y **calidad** -que respondan a las necesidades y expectativas de la población. Para ello, se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional.

Todo fármaco debe tener la autorización de la ANMAT para poder ser comercializado. La agencia examina la calidad, seguridad y eficacia, eliminando cualquier riesgo para el consumidor.

El objeto de sus análisis incluyen medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios, productos de uso doméstico (domosanitarios), productos de higiene oral de uso odontológico y productos biológicos.

Una vez concedido el permiso, la ANMAT sigue vigilando la seguridad de los productos a través de la **farmacovigilancia**, con el objetivo de registrar posibles nuevos efectos secundarios y reacciones adversas de los medicamentos. De ser necesario, se retiran productos del mercado. En relación a la seguridad en el uso del medicamento<sup>\*20</sup>, la ANMAT manifiesta que los usos del medicamento, o bien llamadas “indicaciones”, son las bases para una correcta prescripción.

Cada medicamento ha pasado por una evaluación de los datos disponibles, para cada uso propuesto.

La mejor prescripción es aquella que se realiza pudiendo valorar los beneficios versus los riesgos que la medicación elegida tendrá en ese

paciente en particular. Una forma de lograr el uso adecuado, es ceñirse a las indicaciones “aprobadas” para el fármaco y actualizarse respecto de los riesgos del mismo (efectos adversos, interacciones, etc.).

Es muy frecuente que se reciban notificaciones de efectos adversos durante la comercialización de un medicamento, que son derivadas de indicaciones no autorizadas, o dosis tampoco evaluadas.

Por eso, verás que en los prospectos se enumeran, para algunos grupos terapéuticos, las indicaciones aceptadas. Asimismo, se recuerda que los prospectos autorizados por la ANMAT resumen la mejor evidencia disponible para el medicamento.

La ANMAT es el único órgano capacitado para dar autorización a los medicamentos. De tal manera que, todos aquellos que no reciban la confirmación de esta agencia, son considerados ilegales.

En ciertas ocasiones especiales, por ejemplo en el tratamiento de algunas enfermedades poco frecuentes, puede darse que la persona reciba la indicación de un medicamento que no se encuentre dentro del listado de VNM dado que:

1. **No se encuentre registrado para la utilización y comercialización en Argentina, pero si está aprobado para su utilización (indicación) y comercialización por alguna otra agencia internacional** (por ejemplo la de Estados Unidos: FDA<sup>\*21</sup> y/o la agencia Europea: EMA<sup>\*22</sup>)

2. **No se encuentra registrado para su utilización y comercialización en Argentina, ni en ningún otro país, lo que significa que el medicamento aún se encuentran en etapa de investigación y desarrollo (estudio experimental).**

3. Se trate de un medicamento en experimentación, a través de lo que se conoce como “off label”. Es decir, que se prescriba un medicamento que está aprobado para una patología determinada en otra diferente, siempre que se cuente con evidencia científica. En este caso, no es ético que los mismos sean cobrados al paciente.

NOTA: más adelante encontrarás información relacionada a éstos casos.

**Para conocer los medicamentos aprobados para su comercialización en Argentina, puedes consultarlo en el Vademecum Nacional de**

**Medicamentos (VNM), fuente oficial de actualización permanente. CONSULTA PUBLICA VADEMECUM NACIONAL de MEDICAMENTOS**

•Web: <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/index.html>

•Telefónicamente: ANMAT responde al 0800-333-1234 o por

•Email a [responde@anmat.gov.ar](mailto:responde@anmat.gov.ar)

En el VNM podrás consultar el precio sugerido y corroborar que el medicamento no posee restricciones de uso y/o comercialización, incluso si es un producto alcanzado por el **Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos**<sup>\*24</sup> (este sistema busca asegurar el control de los medicamentos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos). Asimismo la ANMAT, cuenta en su sitio web con los siguientes servicios:

• **Servicio de información sobre los faltante de medicamentos:** brinda información acerca de los productos que actualmente se encuentran sin disponibilidad en el mercado, sus motivos y, en el caso de existir productos similares, información sobre éstos. El sistema permite reportar medicamentos faltantes enviando un correo electrónico a [faltas@anmat.gov.ar](mailto:faltas@anmat.gov.ar), la ANMAT analizará la información para luego llevar adelante las acciones correspondientes.

• **Servicio de Alertas y Retiros:** brinda información detallada de todos los productos que han sido prohibidos y/o retirados del mercado por indicación del ANMAT, en los últimos meses.

**El acceso a ambos servicios se realiza a través de los botones ubicados en la columna derecha de la página principal del sitio de ANMAT**  
<http://www.anmat.gov.ar/principal.asp>

\*19 ANMAT [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que\\_es\\_la\\_ANMAT.asp](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que_es_la_ANMAT.asp)

\*20 ANMAT. Seguridad en el Uso de Medicamentos

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/seguridadmedicamentos.asp>

\*21 US Food and Drug Administration, FDA <http://www.fda.gov/AboutFDA/EnEspanol/>

\*22 European Medicines Agency, EMA <http://www.ema.europa.eu/ema/>

\*24 Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/principal.asp>

{ \* }

## *¿Qué es exactamente la farmacovigilancia?*

Es un mecanismo oficial que recibe y controla la notificación espontánea, voluntaria y confidencial de sospechas de reacciones adversas, y otros problemas relacionados con el uso de los medicamentos que se comercializan en el mercado.

En Argentina se ha creado el Sistema Nacional de Farmacovigilancia que se encuentra a cargo del ANMAT\*<sup>25</sup> que “vigila” los efectos “no deseados” de los medicamentos a través de la implementación de un control más estricto para la aprobación, comercialización, prescripción y suministro de éstos. Cualquier notificación de reacciones adversas, falta de eficacia, falla de calidad, u otro, puede contribuir a detectar problemas relacionados con su uso.

El Sistema de Farmacovigilancia permite implementar medidas tales como: modificación de prospectos, cambio de dosis, de condiciones de venta o bien restricciones de uso hasta - en casos necesarios - el retiro del mercado.

Es importante que todos quienes están vinculados al uso de los medicamentos puedan notificar los eventos adversos al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, ya que cualquier notificación de reacciones adversas, aunque éstas sean conocidas, puede contribuir a detectar problemas relacionados con el uso de los medicamentos.

### **Pueden realizar las notificaciones:**

- Las instituciones públicas y privadas, de reconocida trayectoria académica y/o clínica, entre ellos se encuentran los Ministerios de Salud Provinciales, Colegios de Profesionales, Hospitales Públicos y Privados, Universidades, Obras Sociales y Asociaciones de Profesionales.

- Profesionales independientes: son aquellos profesionales del equipo de salud (médicos, farmacéuticos, enfermeros, odontólogos, etc.) pertenecientes a hospitales, clínicas, consultorios privados, farmacias privadas, consultorios odontológicos, etc.
- Pacientes y familiares de pacientes.
- Industria farmacéutica.

Las **notificaciones son confidenciales**, tanto sobre la identidad de la persona afectada como de quien realiza la notificación.

La notificación contempla los siguientes datos:

1. Peso, edad, sexo del paciente.
2. Descripción del evento adverso y datos complementarios.
3. Datos del medicamento sospechosos: nombre genérico, dosis, comienzo y fin de la terapia, indicación de uso, vencimiento, número de lote, etc.
4. Datos del notificador.

**Para notificar eventos adversos puedes hacerlo en la página del ANMAT ingresando en: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>**

\*25 Farmacovigilancia, ANMAT

<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/205000-209999/207727/norma.htm>

{ \* }

***En el caso que el médico tratante indique un medicamento que NO está registrado para su comercialización en Argentina pero si en otro país, ¿Hay posibilidades de acceder a él?***

Sí. Mediante la tramitación de su adquisición en el exterior del país. Siempre que la indicación esté enmarcada dentro de ciertas condiciones específicas detalladas en la normativa (Disposición 840/95)\*<sup>26</sup> del

ANMAT, quien evalúa el caso, y de ser correcto sus reportes acerca de la eficacia y seguridad de la droga, procede a autorizar su importación a través de determinados importadores autorizados.

Esta posibilidad debe gestionarla el propio paciente, y es para un medicamento específico y para un paciente en particular. Es considerada excepcional y recibe el nombre de **“Régimen de importación de medicamentos de uso compasivo”**.<sup>\*26</sup>

El ANMAT autorizará la importación del medicamento por uso compasivo bajo las siguientes situaciones especiales:

A) **Por Situaciones clínicas:** Cuando se trate de enfermedades que comprometan la vida del paciente, que evolucionen hacia la invalidez, que incapaciten permanentemente o que deterioren la calidad de vida, cuando no es efectiva la terapéutica convencional.

B) **Por Situaciones de eventualidad terapéutica:** donde existe la falta de tratamiento específico; intolerancia a todo tratamiento existente; incompatibilidad con drogas disponibles; en pacientes tratados en el exterior - que podrían perjudicarse con el cambio de una medicación autorizada en nuestro país- ; ante una droga aprobada en nuestro país que haya sido discontinuada en su comercialización. En estos casos, es necesario el uso compasivo de medicamentos.

C) **Por Condiciones en relación a la droga:** Se prevén dos situaciones distintas. A) Los casos de drogas que no han sido anteriormente autorizadas, que aplica a casos muy limitados; y B) Los casos de drogas previamente autorizadas por autoridades sanitarias de otros países.

**Si ésta es tu situación es importante que tengas en cuenta algunas recomendaciones:**

1. Es importante que comiences el trámite en ANMAT antes de concretar el pedido al exterior.
2. En este trámite, la ANMAT tiene como única finalidad generar un documento mediante el cual conste, ante la Administración Nacional de

Aduanas, que la solicitud está avalada por la autoridad sanitaria y que el medicamento puede ser entregado al paciente una vez arribado al país.

3. No tiene competencia en cuanto a aspectos vinculados a la autorización de la compra por parte de las obras sociales o seguros de salud, ni de la provisión del medicamento, o de las gestiones para su adquisición en el exterior.

Si residís en alguna de las provincias del interior del país, es importante que sepas que en cada capital de provincia existen Delegaciones Sanitarias Federales, en las cuales puedes consultar sobre la forma de efectuar el trámite antes de iniciarlo en la ANMAT, para evitar encontrarte con inconvenientes al llegar a Buenos Aires.

Podes llamar a **ANMAT responde al 0800-333-1234** o por email a **responde@anmat.gov.ar**

**La documentación requerida para la solicitud de importación de medicamentos de uso compasivo es:**

**1-** Debe presentar la receta original, firmada por el médico, en la que consten los siguientes datos:

- Nombre y apellido del paciente.
- Nombre del medicamento y el/los principios activos o genéricos.
- Cantidad total del medicamento que se requiere para un tratamiento que no supere los 60 días.
- Debe consignarse un solo medicamento por declaración jurada, a menos que se solicite la misma droga con distinta concentración o forma farmacéutica, únicos casos en los que puede consignarse más de un nombre de una especialidad medicinal.

**2-** También se debe adjuntar una declaración jurada original, completada de puño y letra por el médico tratante, sin omitir ningún dato y sin tachaduras ni enmiendas. A ese original deben agregársele dos copias del mismo.

**3-** Y en el 2016, se ha agregado un Consentimiento Informado, firmado por el paciente.

**La declaración jurada tiene una vigencia de treinta (30) días a partir de su fecha de emisión.**

El **médico tratante** deberá presentar, junto con la declaración jurada para gestionar la importación de especialidades medicinales de uso compasivo, **en hoja aparte, un certificado donde figure el nombre del paciente, aclarando que el mismo es “no respondedor a la terapéutica convencional y/o sufre de intolerancia a la misma”, o bien que el producto a importar “ha dejado de comercializarse en nuestro país”.** También deberá presentarse fotocopia del prospecto y/o fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos del producto a importar.

**4-** La **prescripción de la medicación es por sesenta días**, por lo que serán rechazadas las declaraciones juradas que soliciten medicación para un tiempo mayor a ese lapso.

**5-** Recordar que, en **caso de que el tratamiento sea prolongado, deberá realizar el mismo trámite las veces que sea necesario, siempre cada sesenta (60) días.**

**6-** La presentación del trámite se realiza de lunes a viernes, de 10 a 13 hs. en el Servicio de Comercio Exterior de la ANMAT – Av. de Mayo 869, 2º Piso ó en Sede INAME ubicada en Av. Caseros 2161, CABA. Recomendamos llamar antes para consultar la dirección correcta, para eso podés comunicarte al Tel: 4340-0800, interno 1129 y 1219. Horario de atención: Lunes a viernes, de 10 a 13 hs. O por email a [comercioexterior@anmat.gov.ar](mailto:comercioexterior@anmat.gov.ar) ó [aceres@anmat.gov.ar](mailto:aceres@anmat.gov.ar) Los pacientes del interior del país pueden gestionar la autorización por correo, enviando la receta original, la declaración jurada y las dos copias, las cuales les serán devueltas por la misma vía. En el caso de recibir el formulario de declaración jurada por fax. Deberán imprimirlo en papel común dado que si no, no tiene valor legal.

**7-** El trámite se autoriza y retira en el momento de su presentación. Luego, el paciente debe encargarse de gestionar el medicamento mediante las empresas o couriers existentes.

**8-** En el siguiente link podrás encontrar más información sobre los requisitos para iniciar el trámite de uso compasivo:

[http://www.anmat.gov.ar/formularios/comercioexterior/requisitos\\_usocompasivo840.asp](http://www.anmat.gov.ar/formularios/comercioexterior/requisitos_usocompasivo840.asp)

Este trámite está **exento del pago de derechos de importación y tasas por servicios portuarios** a través de una resolución ministerial conjunta de los ministerios de Salud y Economía.<sup>\*27</sup>

NOTA: Las Asociaciones Civiles con personería jurídica, han sido autorizadas a la importación de medicamentos para uso compasivo para la venta a precio de costo a sus afiliados, mediante la Disposición 2324/97<sup>\*28</sup>. Y, al igual que los propios pacientes, deben cumplimentar la solicitud de autorización ante la ANMAT.

<sup>\*26</sup> Régimen de importación de medicamentos de uso compasivo, Disposición 840/95, ANMAT [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion\\_840-1995.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_840-1995.pdf)

<sup>\*27</sup> Resolución Conjunta M.S. 942/2001 y M.E. 426/2001, de los Ministerios de Salud y Economía.

<sup>\*28</sup> Disposición 2324/97, ANMAT

<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/43493/norma.htm>

{ \* }

***¿Sabías que en el caso de que temporalmente residas en el exterior, o si tenés un familiar viviendo fuera, podés solicitar la exportación de medicamentos por “USO FAMILIAR”<sup>\*29</sup>?***

Este trámite, también está exento del arancel de importación y tasas por servicios portuarios, y lo podrán realizar aquellas personas que necesitan enviar medicamentos a familiares que residen o se encuentran temporariamente en el exterior del país.

Es necesario tener en cuenta que no pueden enviarse psicotrópicos, estupefacientes, preparados magistrales, ni muestras médicas.

**La gestión debe realizarse de la siguiente manera:**

**1-** Se retira el formulario correspondiente en la ventanilla del Servicio

de Comercio Exterior de la ANMAT – Sede INAME (Av. Caseros 2161, C.A.B.A.) de lunes a viernes, de 10 a 13 hs. Allí deben completarse los siguientes datos:

- Nombre y apellido del remitente.
- Nombre y apellido del destinatario.
- Nombre de los medicamentos que se envían.
- Cantidad de medicamentos que se envían.

2- Se entrega el formulario en la ventanilla, por triplicado. En el mismo momento, deben presentarse para su control los medicamentos a enviar, dentro de sus cajas correspondientes, tal como fueron adquiridos en la farmacia. No pueden enviarse envases incompletos. El trámite se autoriza en el momento.

3- Por último, el formulario autorizado deberá ser entregado en la sede del Correo Argentino Internacional (Av. Antártida Argentina 1900, esq. Letonia, C.A.B.A.), único organismo autorizado para la exportación de medicamentos.

**Ante cualquier duda puedes consultar en ANMAT responde al: 0800-333-1234 o por email a responde@anmat.gov.ar ó comercioexterior@anmat.gov.ar**

\*29 ANMAT [http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/medicamentos\\_de\\_uso\\_compasivo.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/medicamentos_de_uso_compasivo.pdf)

{ \* }

### ***En el caso de que un medicamento aún esté en etapa de investigación y desarrollo, ¿Tengo la posibilidad de acceder a él?***

El acceso de un paciente a un medicamento en fase de investigación y desarrollo, -es decir, que aún no está autorizado para su comerciali-

zación en el país ni en las Agencias Especiales FDA y/o EMA- es posible mediante la participación en un protocolo de investigación clínica (también llamado “ensayo clínico”).

Todos los protocolos de investigación clínica que se realicen en Argentina, deben estar autorizados por ANMAT\*30.

En casos muy limitados y excepcionalmente, se puede recibir un producto de investigación a través de una autorización de uso compasivo\*31.

\*30 Disposición ANMAT 6677/2010 [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/dispo\\_6677-10.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/dispo_6677-10.pdf) y Resolución Ministerio de Salud 1480/ 2011, [http://www.anmat.gov.ar/medicamentos/investigacion\\_clinica.asp](http://www.anmat.gov.ar/medicamentos/investigacion_clinica.asp)  
\*31 Disposición 840/ 1995, ANMAT [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion\\_840-1995.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_840-1995.pdf)

{ \* }

### ***¿Qué es una investigación clínica o ensayo clínico?***

El término investigación clínica, se refiere a los estudios en donde las personas participan como pacientes o voluntarios/as.

Existen diferentes términos utilizados para referirse a la investigación clínica, incluyendo: estudios clínicos, ensayos clínicos, estudios, investigación, ensayos y protocolos.

La investigación clínica puede tener diferentes objetivos: desarrollo de nuevos tratamientos o medicamentos, identificar las causas de las enfermedades, estudiar tendencias o evaluar formas en que la genética está relacionada con las enfermedades\*32.

Los tipos de investigación se clasifican en función de los objetivos que los investigadores deseen estudiar. Algunos son\*32:

- **Tratamiento:** involucran investigaciones sobre medicamentos, la psicoterapia, los nuevos instrumentos clínicos o de nuevos enfoques para la cirugía o radioterapia.

- **Prevención:** buscan mejores maneras de prevenir que se desarrollen o se reactiven algunos trastornos. Los diferentes tipos de investigación de la prevención pueden estudiar los medicamentos, las vitaminas, las vacunas, los minerales o cambios en el estilo de vida.
- **Diagnóstico:** se refiere a la práctica de buscar mejores maneras de identificar un trastorno o condición en particular.
- **Detección:** buscar las mejores formas de detectar trastornos o condiciones de la salud en particular.
- **Calidad de vida:** también conocidas como cuidados paliativos, exploran formas de aumentar la calidad y comodidad de vida en los individuos con enfermedades crónicas.
- **Estudios genéticos:** tienen como objetivo mejorar la predicción de los trastornos mediante la identificación y la comprensión de cómo los genes y las enfermedades pueden estar relacionadas. Las investigaciones en esta área pueden explorar las formas en que los genes hacen que una persona tenga más o menos probabilidades de desarrollar un trastorno. Esto puede conducir al desarrollo de tratamientos, “hechos a la medida”, basados en la composición genética de paciente.
- **Estudios epidemiológicos:** buscan identificar patrones, causas y el control de los trastornos en grupos de personas.

Toda Investigación clínica debe estar previamente aprobada por un Comité acreditado de Evaluación de Ética. Y debe ser registrada en una base de acceso público antes de reclutar el primer sujeto/ participante<sup>\*33</sup>. En Argentina, mediante la Resolución N° 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación, se creó el RENIS (Registro Nacional de Investigaciones en Salud), con el objeto de sistematizar, consolidar y poner en acceso público la información referente a las investigaciones en salud humana de nuestro país.

**RENIS - página web:** <https://sisa.msal.gov.ar/sisa/#Renis>  
**También puedes consultar en ClinicalTrials.gov en su sitio web**  
<https://clinicaltrials.gov>

Ya que es un registro de base de datos y los resultados de los estudios clínicos con apoyo público y privado realizados en todo el mundo.

Cuando una **investigación clínica es usada para la evaluación de instrumentos clínicos y medicamentos, debe someterse** a un proceso (que puede durar aproximadamente 12 años), que se denomina “**fases de un ensayo clínico**”, que se divide en cuatro (4) etapas con un propósito diferente en cada una de ellas. Deberá superarse cada una, para pasar a la siguiente.

**Fases de un estudio clínico**<sup>\*32</sup>:

- **Fase I:** Los investigadores prueban un fármaco (medicamento) experimental o tratamiento por primera vez en grupos pequeños de personas sanas y/o enfermos. **Evalúan la seguridad del tratamiento, determinan un intervalo de dosis segura e identifican los efectos secundarios.** Suele durar entre 6 meses y 2 años.

**En la “Fase I” la respuesta que el investigador busca responder es:**  
**¿La droga es segura?**

- **Fase II:** El tratamiento o fármaco (medicamento) experimental es dado a un grupo más amplio de personas que padecen la enfermedad para **determinar su eficacia y continuar la evaluación de su seguridad.**

**En la “Fase II” la respuesta que el investigador busca responder es:**  
**¿La droga, realmente funciona?**

- **Fase III:** El estudio, fármaco (medicamento) o tratamiento experimental, es dado a un grupo grande de personas. En esta etapa los investigadores **confirman la efectividad, monitorean los síntomas secundarios, comparan con los tratamientos comúnmente utilizados y recopilan información** que ayude a determinar que el medicamento sea de **uso seguro.** Suele durar aproximadamente entre 3 y 4 años.

**En la “Fase III” la respuesta que el investigador busca responder es:**  
**¿La droga tiene efectos secundarios?**

**Si el estudio, fármaco (medicamento) o tratamiento experimental supera la FASE III significa que puede solicitar la autorización para su uso y comercialización.**

• **Fase IV:** Son los estudios que, luego de ser aprobados para el uso por la agencia reguladora nacional y llegar al mercado para su venta, proveen información adicional que incluye los riesgos del tratamiento o fármaco (medicamento), beneficios y mejor uso. Lo que se conoce como farmacovigilancia. Estos ensayos podrán ser similares a los descritos en las fases I, II, III si estudian algún aspecto aún no valorado o condiciones de uso distintas de las autorizadas, como podría ser una nueva indicación. *Suele durar aproximadamente 6 años.*

Cada país posee sus propias normas de regulación para la realización de investigación clínica. En Argentina, es el ANMAT quién tiene esta responsabilidad y lo ha especificado en la Disposición 6677/2010<sup>\*34</sup> que cumple con los estándares internacionales. El objetivo de regular estas prácticas es proteger a las personas que participan y que los datos que se provean sean correctos y creíbles.

NOTA: no siempre ser parte de estudios clínicos de nuevos medicamentos implica que quienes participen deban probarlo o abandonar/cambiar el tratamiento que venían recibiendo. Tal es el caso de estudios clínicos que involucran pruebas psicológicas e imágenes cerebrales; estudios genéticos con exámenes de sangre; estudio de antecedentes familiares que implica conversar con los miembros de la familia para conocer sobre la historia y necesidades médicas de sus integrantes.

<sup>\*32</sup> National Institutes of Health (NIH)  
<http://www.nimh.nih.gov/health/publications/espanol/gu-a-para-los-participantes-sobre-investigaciones-cl-nicas-de-la-salud-mental/index.shtml#pub2>

<sup>\*33</sup> Declaración de Helsinki.

<sup>\*34</sup> Disposición ANMAT 6677/2010

[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/dispo\\_6677-10.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/dispo_6677-10.pdf)

{ \* }

## ***¿Por qué participar de una investigación clínica?***

**La investigación clínica** mejora la calidad de la atención médica y contribuye a alcanzar el conocimiento sobre las enfermedades, sus causas, nuevas maneras de tratarlas y/o prevenirlas.

Participar de una investigación clínica no es similar a una visita al médico tratante, ya que el objetivo de cada uno de ellos es distinto. El médico investigador busca “aprender” sobre la enfermedad. En cambio el médico tratante busca “tratarla”.

La participación en una investigación clínica incluye: acceder a medicamentos experimentales o estándar todavía no disponibles comercialmente; recibir atención de médicos y de otros profesionales de la salud familiarizados con los tratamientos más avanzados disponibles y sin costo alguno; brindar la oportunidad de aprender más sobre una enfermedad para llegar a la cura, o la identificación de posibles nuevos tratamientos.

{ \* }

## ***¿Todas las personas tienen posibilidad de participar de una investigación clínica?***

Cada estudio de investigación clínica tiene requisitos diferentes que determinan si una persona puede o no participar. Estos requisitos se conocen con el término de “criterios de inclusión o exclusión”. Entonces, para que una persona pueda participar de una investigación clínica debe cumplir con esos criterios que se especifican en el protocolo de la investigación.

Un médico investigador de un centro aprobado para realizar la investigación clínica (ensayo clínico), es quien debe corroborar que la persona cumple con los criterios de inclusión, o sea, que es “elegible”, para luego invitarlo a participar.

{ \* }

### ***En el caso de haber sido invitado a participar, ¿Qué derechos tiene la persona?***

La participación es voluntaria, por ello el principal derecho que tiene la persona es a decidir hacerlo o no.

Para tomar esta decisión es preciso que la persona consulte con el médico investigador sobre todas las inquietudes que lo ayuden a llegar a una determinación. Para ello la persona tiene derecho a preguntar sobre:

- Los riesgos y beneficios del estudio.
- Qué medidas de seguridad se manejarán para resguardar la confidencialidad de toda la información médica personal e identidad.
- Conocer cómo los médicos investigadores planean llevar a cabo la investigación, el tiempo de duración de la participación y dónde se llevará a cabo el estudio.
- Conocer lo que se espera con su participación.
- Hablar abiertamente con los médicos investigadores y hacer cualquier pregunta.

Una vez tomada la decisión de participar, la persona deberá manifestarlo a través de un **CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO**. Ese documento contendrá toda la información relacionada con el estudio de modo claro y entendible para la persona, incluyendo aspectos de seguridad conocidos o potenciales, cuál es el propósito del estudio, cómo se va a cuidar la seguridad del paciente, cuáles son los procedimientos y cómo se minimizarán las molestias, entre otros.

La persona participante, debe saber que tiene una serie de derechos que la protegen, estableciendo que:

- Puede abandonar el estudio en cualquier momento, y por cualquier motivo sin perder su atención médica ni tener consecuencias negativas. Sin embargo, no debería comprometerse si no tiene las intenciones de completar el estudio.
- Recibir los tratamientos y procedimientos de modo gratuito, incluidos los referidos a coberturas de gastos y arreglos de transporte, de ser necesarios.
- Recibir cualquier información nueva que pueda afectar su decisión de participación.
- Que su participación sea segura y confidencial.
- Contar con la debida información sobre los riesgos y los beneficios previsibles.
- Que prevalezcan sus intereses y bienestar por sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
- En caso de dudas, puede contactarse con el Comité de Ética que aprobó el estudio de investigación (estos datos los encontrará en el consentimiento informado) o con a **“ANMAT Responde” línea gratuita: 0800-333-1234**.
- Una vez finalizado el estudio clínico, -y en el caso de que haya sido beneficioso su resultado-, si el criterio de profesional establece que la persona requiere continuar con el tratamiento (medicación), al participante se le debe asegurar la disponibilidad y accesibilidad. Esto quiere decir que se le debe proveer, hasta que el medicamento esté registrado para su comercialización y disponible por su efector de salud (obra social, prepaga, estado)<sup>\*35</sup>

*\*35 Código Civil y Comercial de la Nación, Art 58*  
<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/texact.htm>

{ \* }

## ***¿Cuánto conocés sobre los tratamientos de células madres?***

### ***¿Conocés en qué casos están aprobados?***

La situación de enfermedad con escasos tratamientos efectivos trae aparejada una situación especial. Angustiante y desesperante, muchas veces, que puede dar lugar a ofertas engañosas, con falsas promesas, en relación a supuestos “tratamientos con células madre”. Por eso es importante que sepas más sobre ellos.

Como cualquier otro tratamiento, debe cumplir con los requisitos de seguridad, calidad y eficacia. Y para ello, tiene que tener la aprobación por la autoridad competente.

Por lo contrario, si aún se encuentra en etapa de experimentación (investigación clínica), debe ser gratuito y el paciente tiene que firmar un consentimiento informado en el que entre otras especificaciones, figure que participará de un protocolo de investigación aprobado.

En la Argentina, el INCUCAI es el organismo que regula, aprueba y fiscaliza las actividades relativas a la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.

En la **actualidad los únicos tratamientos con células madres** de eficacia comprobada son:

- El trasplante alogénico (obtenida de un donante humano) de células madre de médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical.
- El autotrasplante de células madre de médula ósea y sangre periférica para tratar enfermedades curables con trasplante de células progenitoras hematopoyéticas.

Fuera de estos tratamientos, no existe evidencia científica contundente, ni tratamientos establecidos a nivel nacional e internacional que hayan demostrado la eficacia para mejorar o curar enfermedades.

De todos los protocolos de investigación que han sido evaluados por el INCUCAI en los últimos años, actualmente están aprobados y en desarrollo tres ensayos clínicos experimentales. Uno de ellos, es para probar la seguridad y eficacia de las células madre del propio paciente para reparar las neuronas cerebrales dañadas por un ACV isquémico. Otro estudio, es para probar la seguridad y eficacia de células madre donadas para la reparación de los tejidos en las quemaduras graves. Y el último, ensaya la eficacia de las células del cartílago para la reparación del cartílago de la rodilla.

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (MINCYT), a través de la Comisión Asesora en Medicina Regenerativa y Terapias Celulares, reunió a organizaciones de pacientes de todo el país, y nació la Red Argentina de Pacientes para Terapias Avanzadas (APTA) de la que FADEPOF, junto a muchas otras organizaciones son parte.

La Red APTA brinda acceso a la información, crea conciencia sobre el escenario de las terapias celulares para evitar el engaño a pacientes y poblaciones vulnerables, monitorea ofertas de tratamientos peligrosos, establece vínculos con grupos de investigación, agencias de financiamiento, organismos reguladores, grupos internacionales de defensa de pacientes y otros actores relevantes, y fortalece la voz de los pacientes en el campo de las terapias avanzadas.

**Para mayor información podés consultar en:**

- **INCUCAI:**

**[http://www.incuciai.gov.ar/files/docs-incuciai/Celulas-madre/05-doc\\_celulas\\_madre.pdf](http://www.incuciai.gov.ar/files/docs-incuciai/Celulas-madre/05-doc_celulas_madre.pdf)**

- **Minist. de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (MINCYT):**

**<http://www.celulasmadre.mincyt.gob.ar/>**

{ \* }

### ***Medicamentos aprobados y registrados para su comercialización en Argentina.***

En Argentina, existe la Ley N° 25.649<sup>\*36</sup> que establece que (...) **...“toda receta y/o prescripción médica u odontológica debe efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento,** seguida de la forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración.” y **“La receta podrá indicar, además del nombre genérico, el nombre o marca comercial”...**

En la misma ley, también se especifica que el farmacéutico es el único responsable y capacitado para la dispensa (entrega) de especialidades farmacéuticas (medicamentos).

En el supuesto que no se encuentre el medicamento prescrito por el médico tratante, el profesional farmacéutico deberá informar -a pedido del consumidor- las opciones medicinales (con el mismo principio activo) y los distintos precios. Y será el paciente, quien elija la marca comercial y el precio que crea más adecuado, firmando al dorso de la receta su autorización a la dispensa de otro medicamento distinto al especificado por el médico tratante.

Así mismo, el farmacéutico no podrá reemplazar las especialidades medicinales que, por sus características de biodisponibilidad y/o estrecho rango terapéutico, la ANMAT haya desaconsejado reemplazar.

<sup>\*36</sup> Ley Nac. N° 25.649 *Especialidades Medicinales*  
<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/75000-79999/77881/norma.htm>

{ \* }

### ***Habitualmente recibo tratamiento con la utilización de un medicamento específico, pero en ocasiones la Obra Social/ Prepaga/ Estado no cumple en darme la marca comercial prescrita por mi médico, me ofrece otra. ¿Es correcto?***

Solo el profesional médico tiene la facultad de prescribir el tratamiento (medicación) que considere aplicable a la persona, dado que es el único responsable de la prescripción médica y seguimiento del paciente. Ante la pretensión de cambio de medicación (por otra marca comercial) debe tenerse en cuenta como está confeccionada la receta:

a) Si sólo está indicado nombre genérico del medicamento, el farmacéutico a pedido del paciente podrá brindarle las distintas opciones o marcas con dicha droga.

b) Si la receta posee tanto el nombre genérico como la marca comercial, aquí el farmacéutico -si el paciente le solicita- podrá ofrecerle otro medicamento con la misma droga pero diferente marca comercial debiendo, en dicho supuesto, especificar la marca entregada en la receta.

c) Ahora bien, en el supuesto caso que el médico u odontólogo considere indispensable prescribir por marca comercial, puede hacerlo a través de una fundamentación que avale tal decisión (expresamente autorizado en el decreto reglamentario 987/03)<sup>\*37</sup>. Esta fundamentación lleva el nombre de **“justificación de la prescripción por marca”, y debe figurar en la propia receta** junto al nombre genérico del medicamento y la marca comercial. Todo ello de puño y letra, y firma del médico tratante.

Si la receta cuenta con esta justificación, el farmacéutico no está autorizado a reemplazar el medicamento prescripto por otro.

NOTA: Recientemente se ha publicado una resolución de la Superintendencia donde la Obra social debe dar prioridad a los medicamentos de origen Nacional, en el caso que se requiera una determinada marca deberá consignarlo el profesional en la receta como " justificación por marca".

{ \* }

### ***¿Puede la empresa de Medicina Prepaga o el Agente del Seguro de Salud o el Estado imponer un cambio de marca comercial de medicamento por razones económicas?***

No, sin la expresa autorización del consumidor en base a razones médicas. Menos aún si la prescripción contiene una justificación por marca detallada por el médico tratante<sup>\*37</sup>.

Si aún con la justificación del médico se insistiere en el cambio, la persona podrá recurrir a la vía judicial, siempre que cuente con *prueba médica suficiente* al respecto. Obviamente de los resultados que se produzcan, surgirá o no el derecho a daños y perjuicios.

Para contar con las pruebas médicas suficientes es necesario que el pedido a la Obra Social/ Prepaga/ Estado se haga por escrito, se haga sellar su presentación y que la recepción de la respuesta también sea por un medio fehaciente.

\*37 Decreto Reglamentario N° 987/2003

<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/80000-84999/84522/norma.htm>

{ \* }

### ***A pesar de haber presentado la fundamentación del médico tratante, la Auditoría médica de la Obra Social/ Prepaga sigue oponiéndose a brindar el medicamento, fundamentándolo en que ellos pueden elegir la marca, ¿Qué se puede hacer?***

En ese caso, la Obra Social/ Prepaga estará fuera de lo que marca la ley. La persona deberá realizar el reclamo por las vías formales, ya sea una denuncia en la Superintendencia de Servicios de Salud, en la Defensoría del Consumidor, Defensoría del Pueblo de la Nación y/o un recurso de amparo (como última opción si es que no existe urgencia).

{ \* }

### ***¿Qué derechos otorga el Certificado de Discapacidad?***

**Desde el ámbito de la discapacidad, el resguardo sobre los derechos es aún más abarcativo**, pues la Convención Internacional de los Derechos de las Personas con Discapacidad (bajo la Ley Nac. N° 26.378<sup>\*38</sup> de orden público, que cuenta con rango constitucional con el dictado de la Ley Nac. N° 27.044<sup>\*39</sup>), junto a las prestaciones contenidas en la Ley Nac. N° 24.901<sup>\*40</sup>, disponen la **cobertura integral para las personas que poseen el certificado de discapacidad**.

La Convención Internacional de los Derechos de las Personas con Discapacidad es aplicada en varios precedentes judiciales en todo el

país. Establece el concepto “biopsicosocial” de la discapacidad comprendiendo la cobertura integral de prestaciones médicas y sociales. Ratificado por la Corte Suprema de Justicia de la Nación, en varios fallos.

En el Art. 2 de la Ley Nac. N° 22.431 define la discapacidad (...) ... “Se considera discapacitada a toda persona que padezca una alteración funcional permanente o prolongada, física o mental, que en relación a su edad y medio social implique desventajas considerables para su integración familiar, social, educacional o laboral”

La discapacidad se certifica a través de la evaluación realizada por una junta multidisciplinaria bajo los criterios de las “Normas de Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud” (CIF) creadas por la Organización Mundial de la Salud, 2001.\*41

De corresponder, la persona obtendrá un documento público llamado “Certificado único de Discapacidad (CUD)” donde se detallará el código que identifica la deficiencia certificada y podrá acceder a los derechos que establecen las Leyes Nac. N° 22.431\*42 y 24.901\*40, en diferentes ámbitos:

- **En Salud:** acceso al 100% de:

- **COBERTURA DE MEDICACIÓN**

- **TRATAMIENTOS RELACIONADOS AL DIAGNÓSTICO.** Esto implica, no solo cobertura de medicación sino todo lo que el médico tratante crea conveniente para una mejor calidad de vida (como ser kinesiología, rehabilitación, psicología, etc.), sin tope alguno.

- Gestión de **TRASLADOS:** el médico tratante deberá realizar una nota donde conste día, hora y lugar a concurrir, para ser presentada ante la auditoría del Agente de Seguro de Salud.

- Gestión de **ASISTENTE DOMICILIARIO Y/O ENFERMEROS/A:** presentando nota del médico tratante ante la cobertura, donde especifique los días y horarios a cubrir (no hay tope alguno, si el paciente necesita 24 hs de lunes a lunes, deberá ser cubierto)

- **PRESTACIONES TÉCNICAS:** gestión ante la cobertura del pedido de silla, bastón, o cualquier otra ayuda técnica que el paciente necesite, con prescripción del médico tratante.

- **COBERTURA** de Hogares, Centro de Días, Centros de Rehabilitación, entre otros.

- **En Transporte:** Pase Libre para transportes de corta, media y larga distancia (ómnibus, trenes, subte).

NOTA: en el caso que el certificado único de discapacidad especifique que la persona necesita acompañante, ésta persona también debe adquirir el pasaje sin cargo.

- **Eliminación de barreras arquitectónicas:** gestión ante el Municipio, de rampas en domicilio o lugares públicos.

- **En ámbitos laborales:** Posibilidad de postularse en bolsa de trabajo de los Ministerios de Trabajo municipales, provinciales y nacional para empleo en la Administración Pública.

- **En ámbito impositivo:** Solicitar la exención de pago de ABL, ingresos brutos, eximición de pago de patente.

- **Del automotor:** acceder a franquicias para la compra de automotores con exención del IVA. Tramitar el Pase de “Libre tránsito y estacionamiento”. Pase libre en autopistas.

- **Del ámbito social:** Solicitar la Asignación por hijo con discapacidad, Asignación por cónyuge con discapacidad, y/o pensiones derivadas, la Asignación por Ayuda Escolar Anual de Hijo con Discapacidad.

**Sobre el Certificado Único de Discapacidad es muy importante destacar que:**

- No impide continuar ejerciendo los derechos como ciudadano.
- No imposibilita para continuar trabajando ni para seguir realizando las actividades que la persona habitualmente lleva a cabo.

- Sólo contar con un diagnóstico de una enfermedad no implica la obtención del CUD. Tampoco se otorga a causa de tener una enfermedad crónica ni por necesidades de cobertura (económicas). Se debe certificar la discapacidad.
- Podrás mostrarlo sólo en aquellos lugares que requieran de su exclusiva presentación para acreditar la discapacidad. Como por ejemplo en la obra social para que comience a brindarte cobertura al 100% en el ámbito de salud.
- Tiene la misma validez que cualquier otro documento público (Ej. DNI). Si lo extravías deberás realizar la denuncia correspondiente en la Comisaría y volver a solicitarlo en la jurisdicción que te corresponda.
- Nunca se debe entregar el CUD en original, sino una fotocopia que en algunos casos requerirá ser autenticada, mostrando el original.
- Otorga protección y cobertura integral en materia de derechos de salud y sociales. No brinda cobertura médica.

**Para conocer más en relación al Certificado Único de Discapacidad puedes visitar el sitio web del Servicio Nacional de Rehabilitación, autoridad competente a nivel nacional. <http://www.snr.gob.ar>**

\*38 Ley Nac. N° 26.378 la Conv. Internac. de los Derechos de las Personas con Discapacidad <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/140000-144999/141317/norma.htm>

\*39 Ley Nac. N° 27.044 Jerarquía Constitucional <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/239860/norma.htm>

\*40 Ley Nac. N° 24.901 SISTEMA DE PRESTACIONES BASICAS EN HABILITACION Y REHABILITACION INTEGRAL A FAVOR DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/45000-49999/47677/texact.htm> y Decreto Reglamentario 1193/98 <http://www.fiscalias.gob.ar/wp-content/uploads/prev/nacion-decreto-1193-98-reglamentacion-ley-24901.pdf>

\*41 Normas de Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud" (CIF) creadas por la Organización Mundial de la Salud, 2001, versión abreviada [http://aspacenet.aspace.org/images/doc/cif\\_2001-abreviada.pdf](http://aspacenet.aspace.org/images/doc/cif_2001-abreviada.pdf)

\*42 Ley Nac. N° 22.431 Sistema de Protección integral de los discapacitados <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/20620/texact.htm>

{ \* }

## ***¿Puede afectar el ingreso a un/nuevo empleo el hecho de tener una enfermedad? ¿Pueden considerarme no apto, a pesar de llevar una vida normal?***

Al ingreso a un nuevo empleo, el tener un diagnóstico de una enfermedad, teóricamente, no tiene que ser un obstáculo. Pues de serlo, se trataría de un caso típico de discriminación por razones de salud (aunque esa situación es un tanto difícil de probar).

De poder hacerlo, se podrían iniciar acciones legales civiles y/o penales contra el empleador. El futuro empleado no estaría obligado frente al empleador a denunciar la enfermedad (la Constitución Nacional\*11 dice que "nadie esta obligado a declarar contra si mismo" y "las acciones privadas de los hombres están solo reservadas a Dios"...)

\*11. Constitución Nacional <http://www.argentina.gob.ar/pais/61-sistema-de-gobierno.php>

{ \* }

## ***Llegado el caso de realizar los trámites de ingreso ante una nueva Obra Social o Prepaga, ¿Estoy obligado a declarar la preexistencia de mi enfermedad?***

Siempre se debe denunciar la preexistencia de una enfermedad ante una Obra Social y/o la Prepaga.

## Asimismo, es debido saber que:

a) En las **Obras Sociales** (por ej .: adheridas por monotributo o relación de dependencia) **no hay carencias, ni preexistencia, NO pueden rechazar la incorporación de la persona. Es decir, deben brindar la cobertura obligatoria sin poder rechazar a la persona.**

b) Ahora bien, si se trata de una Obra Social que otorga un plan superior, no el básico, en ese caso puede ser pasible de un “plus por preexistencia”.

c) Si se trata de una entidad de medicina Prepaga, es necesario denunciar la enfermedad preexistente, dado que de no hacerlo, se consideraría “dolo” y la empresa estaría habilitada a proceder a la baja. O bien, la entidad le puede cobrar una plus por preexistencia hasta un máximo de tiempo de 3 años. Pero nunca negarse a tomarlo, pues por la Ley Nac. N° 26.682<sup>\*9</sup>, está obligado a hacerlo.

NOTA: El tema a considerar, es la fijación del valor a pagar del “plus por preexistencia”, ya que es lo que puede tornar imposible su afiliación. En ese caso, es conveniente iniciar un expediente en la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud) para que intervenga estableciendo el monto adecuado.

El “plus por preexistencia”, se aplica tanto a los planes superiores de las Obras Sociales, como a los de las empresas de medicina Prepaga.

<sup>\*9</sup> Ley Nac. N° 26.682 Medicina Prepaga  
<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/180000-184999/182180/texact.htm>

{ \* }

## ***¿Puede rescindir un contrato la empresa de Medicina Prepaga, alegando preexistencia de la enfermedad u ocultación o falseamiento de información al ingreso?***

La primer preocupación es el temor a la exclusión de cobertura por enfermedad preexistente. Sin entrar en disquisiciones científicas o jurídicas sobre el concepto de “preexistente” y siempre hablando de empresas de Medicina Prepaga (pues al respecto, las Obras Sociales se rigen por otros principios y por lo tanto no se encuentran legitimadas para alegar preexistencia, siempre que no se trate de un plan superior), lo fundamental es distinguir si al momento del ingreso como asociado a la empresa la persona tenía o no conocimiento y no denunció la enfermedad. En ese caso, la empresa Prepaga tendría la posibilidad de excluir la cobertura de esa enfermedad o de rescindir el contrato, alegando justa causa.

Si la persona desconocía tal situación y/o el diagnóstico, y al poco tiempo se le descubre la enfermedad, la jurisprudencia de los tribunales ha entendido que debe tener cobertura médica de esa dolencia que era considerada por la empresa “como preexistente”.

Cuando una persona celebra un contrato de incorporación a la empresa de Medicina Prepaga, generalmente suscribe una declaración jurada sobre su salud. Jurídicamente este tipo de declaraciones suscita cuestiones de validez frente a una revisión médica pre-ingreso que pudiere efectuar la propia empresa con sus profesionales. Es decir, pesa una carga sobre la empresa encargada de la prestación médica, de efectuar un examen pre-ingreso y así determinar o no la exclusión de cobertura de alguna enfermedad del afiliado.

Si así no lo hiciere, se aplican los principios a favor del consumidor, es decir a favor de la cobertura médica de la persona.

Conclusión: si una persona desconocía la existencia de su enfermedad y no se le realizó ningún examen pre-ingreso, cualquier exclusión sería “nula” y la cobertura podría ser reclamada judicialmente.

{ \* }

### ***¿Qué puede hacer una persona una vez desvinculada de la relación de dependencia para continuar manteniendo la Obra Social que tenía?***

Cuando se efectúa una desvinculación de la relación de dependencia, la persona tiene derecho al cobro de un “seguro de desempleo” por un período de tiempo determinado según la antigüedad. Dicho derecho, también contempla la conservación de la misma cobertura de salud que tenía la persona antes de su desvinculación, por igual período de tiempo que el seguro.

Luego, la persona deberá evaluar alternativas. Entre ellas, la posibilidad de adherirse al Monotributo o al Monotributo Social –dependiendo de sus posibilidades. De ser así, podrá solicitar la derivación de los aportes a la Obra Social que desee. De esa manera, conservará la obligatoriedad de cobertura, sin carencias ni preexistencia.

Si se tratase de una empresa de Medicina Prepaga, puede continuar con la misma en forma privada, **sin interrupción de plazo. De este modo no corresponde cobrar el plus por preexistencia.**

{ \* }

### ***Me han recetado un medicamento para mi enfermedad que es muy caro. ¿Qué tipo de cobertura tiene?***

La cobertura difiere según se solicite desde Salud o desde la normativa de discapacidad.

**Si es desde Salud, y en el caso de personas con Obra Social o Prepaga:**

**1. Se aplica el PMO** según corresponda el caso para la cobertura:

- a) para cualquier medicamento un básico de cobertura del 40 % ,
- b) si se trata de enfermedades crónicas y prevalentes (con porcentaje alto de afectación (por Ej.: hipertensión, tiroidismo, alergias, etc. ) con cobertura del 70%.
- c) medicamentos considerados de “alto costo y baja incidencia” (por Ej: los medicamentos biológicos, interferones, hormonas de crecimiento, medicación oncológica, hepatitis C, otras) deben ser cubiertos al 100%<sup>\*\*5</sup> (Resolución 201/2002 y sus modificatorias)

**2. A través de la Ley de Enfermedades Poco Frecuentes** (Ley Nac. N°26.689<sup>\*12</sup> y Decreto reglamentario 794/2005<sup>\*43</sup> que en su artículo 6 determina la cobertura de los tratamientos de acuerdo a la normativa vigente), **lo que permite solicitar por ejemplo la cobertura de estudios diagnósticos, genéticos y la cobertura de los medicamentos de alto costo, aún cuando no tenga la persona el certificado de discapacidad.** Ahora bien para las personas con Obras Sociales Provinciales, dado que la Ley de EPOF es nacional, es necesario que la provincia haya adherido a la misma para su exigibilidad. Si no es el caso, resulta conveniente solicitar la cobertura a través del PMO.

**3. Si la enfermedad ha ocasionado discapacidad,** corresponde tramitar el “certificado de discapacidad”. Con él se accederá a la cobertura

integral de todos los requerimientos médicos y sociales relacionados con la enfermedad certificada Siempre desde una perspectiva ética y obviamente desde un principio de razonabilidad.

Pues entonces, tanto se trate de un Agente del Seguro de Salud (Obras Sociales) o una entidad Prepaga, deben otorgar la cobertura integral de medicamentos de alto costo y prestaciones de discapacidad –si corresponde- conforme la norma lo establece (a través del PMO o discapacidad) independientemente del reintegro del que sólo gozan los Agentes del Seguro de Salud a discreción del S.U.R. Res. 1048/14 de la SSSalud)\*<sup>44</sup>.

**Si la persona carece de cobertura de salud** (no pertenece a ninguna entidad Prepaga u Obra Social) **encontrándose en situación de vulnerabilidad** (social, estado de pobreza, falta de recursos para acceder a un seguro de salud):

**La cobertura pública e integral, será obligación del Estado, y deberá éste proveer el medicamento, por la naturaleza del derecho a la salud, que lo considera un bien social.** Lo mismo si cuenta con una pensión no contributiva o asistencial.

Para **solicitar el medicamento deberá dirigirse al Servicio Social del Hospital Público** donde se atiende. El pedido será derivado al Banco de Drogas Nacional o Provincial -según corresponda- que proveerá el medicamento a través de la farmacia del hospital.

En el supuesto caso que el Banco de Drogas Nacional o Provincial –según corresponda- no brinde el medicamento, le deberán expedir por escrito una “negativa” (el hospital debe entregarle a la persona solicitante una nota donde especifica que no cuenta con dicho medicamento).

Con la negativa por escrito la persona debe dirigirse al municipio donde viva, para iniciar un expediente de pedido de medicamento. Es importante cerciorarse si existe un programa –nacional o provincial- dedicado a la patología.

Si el municipio informa -por escrito- que no existe tal programa, la opción será solicitar el medicamento en la **Dirección de Asistencia Directa por Situaciones Especiales (DADSE) del Ministerio de Desarrollo Social.**

El **DADSE** posee oficinas en cada una de las provincias de todo el país. **Para más información puede consultar en:**  
**<http://www.desarrollosocial.gob.ar/tramitesalud>**

En caso de demora o negativa puede exigir el medicamento judicialmente. Para solicitar la medicación en la **Dirección de Asistencia Directa por Situaciones Especiales (DADSE) del Ministerio de Desarrollo Social** se debe presentar:

- El pedido de su medicamento (prescripción médica expedida por hospital público)
- La negativa expedida por el hospital,
- Informe social emitido por trabajador social de organismo público (municipio u hospital)
- Formulario de solicitud (se puede descargar de la página web del Ministerio de Desarrollo Social)
- Negativa de ANSES
- Resumen de Historia Clínica actualizada
- En caso que lo presente un familiar, deberá sumar CARTA MANDATARIO (se puede descargar de la página web del Ministerio de Desarrollo Social), fotocopia de DNI del paciente y del mandatario.

**En el caso de contar con pensión no contributiva o asistencial, el pedido deberá presentarlo en el Programa Incluir Salud (exProfe) área de Prestaciones médicas que incluye alto costo y baja incidencia, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación.**

**Para más información puede consultar en el M. de Salud de la Nación:**  
[http://www.msal.gob.ar/incluisalud/index.php?option=com\\_content&view=article&id=545&Itemid=172](http://www.msal.gob.ar/incluisalud/index.php?option=com_content&view=article&id=545&Itemid=172)

A su vez, **aquí comienza a regir el Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes creado por la Ley N° 26.689<sup>\*12</sup> y reglamentado por el Decreto 794/15<sup>\*43</sup>, donde puede exigírsele al Estado un accionar positivo al respecto.** ¿Por qué? La razón de la exigibilidad del Programa es porque, al ser un Programa Nacional, cualquier habitante del país, con cobertura pública puede ingresar al Programa y su acceso a cobertura médica, desde el Hospital Público donde resida, a través de una derivación de éste al Ministerio de Salud de la Nación (de quien depende el programa).

**IMPORTANTE:** Siempre, para solicitar la cobertura ante Agente del Seguro de Salud, una entidad Prepaga o el Estado es necesario contar con el informe del médico tratante donde conste el diagnóstico y el tratamiento indicado; y la receta pertinente. Ambos, presentarlos formalmente por escrito y bajo dos copias (una para la obra social/ prepaga/ Estado y la otra como resguardo para la persona) especificando plazo esperado de respuesta (Ej. 72 hs.). De no cumplirse el plazo estipulado, la constancia de presentación es el documento que acredita lo solicitado y no cubierto que permite realizar el reclamo correspondiente.

- Si se trata de una **Obra Social o empresa de Medicina Prepaga, puede realizar el reclamo** ante la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud) y/o Defensor del Consumidor y/o Defensoría del Pueblo de la Nación y/o Defensoría del Pueblo de la Provincia. Y/o recurrir a la justicia para la exigibilidad del derecho social, cuando los tiempos administrativos sean extensos, y/o la salud no permita dicha espera, y/o la respuesta no sea conforme la normativa constitucional.

Si no posee cobertura y el incumplimiento es por parte del Estado, los reclamos puede realizarlos ante la Defensoría del Pueblo de la Nación y/o la exigencia judicial /o Defensoría del Pueblo de la Provincia. Y/o recurrir a la justicia para la exigibilidad del derecho social, cuando los

tiempos administrativos sean extensos, y/o la salud no permita dicha espera, y/o la respuesta no sea conforme la normativa constitucional.

NOTA: En cuanto al acceso a la Justicia puede concurrir a los consultorios jurídicos gratuitos de los Colegios Públicos de abogados y/o Defensoría General de la Nación y/o consultar en organizaciones sin fines de lucro, que en ocasiones cuentan con servicio de asesoramiento legal.

<sup>\*5</sup> PMO Resolución 201/2002 y Resolución 1991/2005 del Ministerio de Salud de la Nación  
<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/110000-114999/112794/norma.htm>

<sup>\*12</sup> Ley N° 26.689 Cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades poco frecuentes. Art. 8.

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/185077/norma.htm>

<sup>\*43</sup> Decreto Reglamentario 794/15

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/245000-249999/246953/norma.htm>

<sup>\*6</sup> Ley N° 23.660 Obras Sociales

<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/62/texact.htm>

<sup>\*7</sup> Ley N° 23.661 Sistema Nacional del Seguro de Salud

<http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/63/norma.htm>

<sup>\*44</sup> SUR, SSSalud,

<http://www.sssalud.gov.ar/index/index.php?cat=institucion&opc=novedadesdetalle&id=47578>





 /fadepof  fadepof.org.ar  info@fadepof.org.ar