

## **PROYECTO DE RESOLUCIÓN**

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación,

### **RESUELVE:**

Dirigirse al Poder Ejecutivo Nacional, a través del Ministerio de Salud de la Nación y de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), para que informe a esta Honorable Cámara sobre las siguientes cuestiones vinculadas a los cambios sobre prescripciones médicas y sus consecuencias económicas y en la salud de los pacientes:

1. Detalle completo de los criterios técnicos, científicos, regulatorios, epidemiológicos, farmacológicos y sanitarios utilizados para modificar la condición de expendio de especialidades medicinales que, hasta el año 2023, requerían prescripción médica y posteriormente fueron autorizadas para su comercialización bajo condición de venta libre.

2. Remita copia íntegra de todos los expedientes administrativos, dictámenes técnicos, informes científicos, evaluaciones de fármaco vigilancia, estudios de seguridad, análisis de riesgo-beneficio y demás antecedentes que sustentaron la adopción de la Resolución del Ministerio de Salud N° 284/2024 (B.O. 21/03/2024) y de las disposiciones dictadas por la ANMAT en su consecuencia.

3. Indique cuáles fueron los estudios clínicos, revisiones sistemáticas, meta análisis, informes de fármaco vigilancia nacional e internacional o recomendaciones de organismos científicos que justificaron la modificación de la condición de expendio de cada uno de los principios activos involucrados.

4. Informe si se realizaron estudios específicos de impacto sanitario respecto de los riesgos derivados de la automedicación, utilización prolongada, interacciones farmacológicas, retraso en el diagnóstico de patologías subyacentes y aumento de eventos adversos asociados al uso sin supervisión médica.

5. Indique si se efectuaron evaluaciones diferenciadas respecto de personas mayores, jubilados, pensionados, pacientes polimedicados, personas con enfermedades crónicas y otros grupos especialmente vulnerables.

6. Precise si se elaboraron informes de impacto económico respecto de las consecuencias que la modificación de la condición de venta pudiera generar sobre:

- a) las obras sociales comprendidas en la Ley 23.660;
- b) los agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud regulados por la Ley 23.661;
- c) las entidades de medicina prepaga;
- d) el gasto de bolsillo de los pacientes.

7. Informe si dentro de los fundamentos considerados para la adopción de las medidas existieron análisis vinculados con la reducción de costos prestacionales, disminución de cobertura de medicamentos o transferencia de gastos desde los financiadores del sistema de salud hacia los usuarios.

*Diputado Martín Guillermo Aveiro*

8. Indique si se evaluó el impacto que el cambio de condición de expendio produce sobre la cobertura farmacológica brindada por obras sociales y entidades de medicina prepaga, particularmente cuando el medicamento deja de requerir receta y, en consecuencia, puede resultar excluido total o parcialmente de los mecanismos habituales de reintegro o cobertura.

9. Informe si se realizaron consultas formales a sociedades científicas, universidades nacionales, asociaciones médicas, colegios farmacéuticos, organizaciones de defensa de pacientes y entidades representativas de adultos mayores, acompañando copia de las actuaciones respectivas.

10. Remita copia de los informes posteriores a la implementación de las medidas que permitan evaluar sus resultados efectivos, incluyendo datos sobre eventos adversos, intoxicaciones, consultas médicas, internaciones y cualquier otro indicador sanitario relevante.

11. Informe cuáles son los mecanismos de monitoreo y revisión permanente implementados por la ANMAT para verificar que los cambios regulatorios no afecten el derecho a la salud de la población.

12. Informe si se realizaron evaluaciones específicas sobre el impacto que las modificaciones de la condición de expendio de medicamentos podrían generar respecto de las prestaciones farmacológicas brindadas por el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP-PAMI), indicando si se

previó una eventual disminución de cobertura o un incremento de los gastos afrontados directamente por sus afiliados.

13. Remita los estudios, informes técnicos, proyecciones económicas o cualquier otro antecedente mediante los cuales se hubiera analizado el efecto de las medidas adoptadas sobre el gasto de bolsillo de las personas mayores, jubilados y pensionados, detallando las metodologías empleadas y las conclusiones alcanzadas.

14. Informe si con posterioridad a la implementación de las medidas se efectuó algún monitoreo respecto de la evolución de los niveles de cobertura farmacológica de los afiliados al PAMI y de la incidencia económica de dichas modificaciones sobre sus ingresos previsionales.

15. Indique si se evaluó el riesgo de que la modificación de la condición de expendio pudiera desalentar consultas médicas oportunas, favorecer procesos de automedicación o provocar discontinuidades terapéuticas en personas mayores afectadas por enfermedades crónicas o sometidas a tratamientos farmacológicos permanentes.

Martín Guillermo Aveiro  
Diputado de la Nación

## FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

La protección de la salud pública constituye una de las obligaciones primarias e indelegables del Estado Nacional. Toda modificación de las condiciones de expendio de medicamentos debe encontrarse sustentada en evidencia científica robusta, análisis sanitarios exhaustivos y mecanismos de control capaces de garantizar que la ampliación del acceso no se traduzca en mayores riesgos para los pacientes.

Mediante la Resolución N° 284/2024 del Ministerio de Salud se instruyó a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a revisar la condición de expendio de determinadas especialidades medicinales autorizando, cuando correspondiera, su eventual paso desde la condición de venta bajo receta a la de venta libre, en los siguientes términos:

*"ARTÍCULO 1°.- Encomiéndase a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la revisión de la condición de venta - cuando corresponda - de las especialidades medicinales, pudiendo declarar de venta libre a aquellos de probada calidad, seguridad y eficacia, que a través de la permanencia en el mercado nacional bajo condición de venta bajo receta, al menos durante los últimos 5 años, han probado la*

*ausencia de efectos adversos graves, que afectaren el balance riesgo-beneficio.”*

La decisión fue posteriormente implementada a través de distintas disposiciones regulatorias dictadas por el organismo.

Si bien la legislación vigente reconoce este tipo de facultades a la autoridad sanitaria para determinar la condición de expendio de los medicamentos, dichas competencias deben ejercerse conforme a los principios de razonabilidad, prevención, evidencia científica suficiente y protección integral del derecho a la salud.

Toda modificación de la condición de expendio de un medicamento supone una alteración relevante en el modo en que los pacientes acceden al tratamiento, en las condiciones de seguimiento médico y en los mecanismos de cobertura previstos por el sistema sanitario. Por ello, la autoridad competente tiene la obligación de demostrar que tales modificaciones responden a criterios estrictamente sanitarios y que han sido precedidas por estudios científicos, epidemiológicos y farmacológicos suficientes que permitan descartar riesgos para la población.

La Ley 23.660 establece que las obras sociales deben destinar prioritariamente sus recursos a las prestaciones de salud de sus beneficiarios, mientras que la Ley 23.661 creó el Sistema Nacional del Seguro de Salud con el objetivo de garantizar prestaciones igualitarias, integrales y de la mejor calidad disponible.

*Diputado Martín Guillermo Aveiro*

En este contexto, resulta imprescindible determinar si las modificaciones regulatorias obedecieron exclusivamente a criterios sanitarios, como mencionamos precedentemente, o si también fueron consideradas variables económicas vinculadas a la reducción de costos prestacionales para los financiadores del sistema de salud.

Debemos evaluar convenientemente que toda medida administrativa que pudiera traducirse en una disminución efectiva de la cobertura farmacológica o en una transferencia de costos hacia los usuarios merece un análisis particularmente riguroso por parte del Congreso de la Nación, en ejercicio de sus funciones de control sobre los actos de gobierno.

En este sentido, la preocupación resulta aún más relevante respecto de las personas mayores, jubilados y pensionados, quienes constituyen el sector de la población que presenta mayores índices de consumo de medicamentos, elevada prevalencia de enfermedades crónicas y una utilización simultánea de múltiples tratamientos farmacológicos.

Ergo, corresponde analizar particular y especialmente el impacto que las decisiones adoptadas pudieron generar sobre los afiliados al Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP-PAMI). La Ley N° 19.032, que regula dicho organismo, impone la obligación de garantizar prestaciones médicas y sociales adecuadas a las necesidades de sus beneficiarios, quienes integran uno de los grupos más vulnerables frente a cualquier incremento de los costos asociados al acceso a medicamentos.

Resulta legítimo preguntarse si, con carácter previo a la adopción de las medidas cuestionadas, se evaluó adecuadamente el efecto que éstas podrían producir sobre el gasto de bolsillo de los jubilados y pensionados, particularmente en un contexto económico caracterizado por la pérdida sostenida del poder adquisitivo de los ingresos previsionales y el constante incremento del costo de los tratamientos farmacológicos.

La Convención Interamericana sobre la Protección de los Derechos Humanos de las Personas Mayores, aprobada mediante la Ley N° 27.360, reconoce expresamente el derecho de aquéllas al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental y obliga a los Estados Parte a adoptar medidas destinadas a garantizar el acceso efectivo a medicamentos, tratamientos y servicios de salud adecuados a sus necesidades particulares.

Particular relevancia adquieren los artículos 5, 12 y concordantes volcados en dicha Convención, que imponen a los Estados la obligación de prevenir prácticas discriminatorias por razones de edad, garantizar el acceso a servicios integrales de salud y adoptar medidas positivas destinadas a preservar la autonomía, la dignidad y la calidad de vida de las personas mayores y el servicio de cuidado a largo plazo.

A ello debe añadirse el mandato contenido en el artículo 75 inciso 23 de la Constitución Nacional, que impone al Congreso el deber de legislar y promover medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato respecto de los adultos mayores. Tal disposición debe interpretarse armónicamente con los artículos 42 y 75 inciso 22 de la Constitución Nacional, que consagran la protección de la salud y de los

Diputado Martín Guillermo Aveiro

usuarios y otorgan jerarquía constitucional a los tratados internacionales de derechos humanos.

Recordemos que la propia Corte Suprema de Justicia de la Nación, en autos “Asociación Benghalensis y otros c. Estado nacional”, ( Fallos: 323:1339, 01/06/2000) sostuvo textualmente que *“...la vida de los individuos y su protección –en especial el derecho a la salud- constituyen un bien fundamental en sí mismo que, a su vez, resulta imprescindible para el ejercicio de la autonomía personal (art. 19 de la Constitución Nacional). El derecho a la vida, más que un derecho no enumerado en los términos del art. 33 de la Constitución Nacional, es un derecho implícito, ya que el ejercicio de los derechos reconocidos expresamente requiere necesariamente de él. A su vez, el derecho a la salud, máxime cuando se trata de enfermedades graves, está íntimamente relacionado con el primero y con el principio de la autonomía personal (art. 19 de la Constitución Nacional), toda vez que un individuo gravemente enfermo no está en condiciones de optar libremente por su propio plan de vida -principio de autonomía-.”*

Amén de ello y como problemática coadyuvante, debemos considerar que la automedicación constituye un fenómeno que exige especial prudencia regulatoria. La ausencia de control médico puede favorecer diagnósticos tardíos, ocultamiento de síntomas relevantes, utilización prolongada más allá de los plazos terapéuticos recomendados, interacciones medicamentosas y eventos adversos evitables. Tales riesgos adquieren una dimensión aún mayor en adultos mayores, población caracterizada por elevados niveles de polifarmacia.

En consecuencia, corresponde que el Congreso Nacional ejerza plenamente sus facultades de control requiriendo información precisa, documentada y verificable acerca de los fundamentos científicos, sanitarios y económicos que motivaron la modificación de las condiciones de expendio de medicamentos históricamente sujetos a prescripción profesional.

Por las razones expuestas, solicito a mis pares el acompañamiento del presente proyecto de resolución.

Martín Guillermo Aveiro  
Diputado de la Nación