

Capítulo XI. Las enfermedades de la pobreza y el acceso a la salud pública*

1. Introducción

Actualmente, una crisis de proporciones mundiales provocada por las enfermedades infecciosas amenaza ganancias trabajosamente obtenidas en materia de salud y de esperanza de vida. Las enfermedades infecciosas son hoy las mayores amenazas para niños y adultos jóvenes del mundo. Según la Organización Mundial para la Salud, éstas producen en el mundo más de 13 millones de defunciones al año y una de cada dos muertes en los países en desarrollo¹.

La mayor parte de las defunciones por enfermedades infecciosas se produce en los países en desarrollo. La tercera parte, aproximadamente, de la población de estos países –1300 millones de personas– vive con ingresos inferiores a un dólar diario por lo que carece de acceso a los medicamentos esenciales, además de ser ciudadanos de países que destinan escaso dinero a los servicios de salud².

En Argentina, frente al telón de fondo de la pobreza y la exclusión social, no es sorprendente que se haya permitido ganar terreno a enfermedades infecciosas mortales.

El creciente deterioro de la salud pública en nuestro país se ha visto agravado por las dificultades económicas y los recortes en los presupues-

* Este capítulo ha sido elaborado por Diego Morales, abogado, miembro del Programa de Derechos Económicos, Sociales y Culturales del CELS, con la colaboración de Mariano Nino, estudiante de sociología, y Verónica Romero, Guadalupe Piñeiro y Mariana Nobile, alumnas del Práctico UBA/CELS.

¹ Organización Mundial de la Salud. Informe sobre las enfermedades infecciosas. Eliminar obstáculos al desarrollo saludable, documento, 1999.

² Organización Panamericana de la Salud. Orientaciones estratégicas y programáticas, 1999-2002.

tos públicos³. El progresivo crecimiento de las viviendas precarias, el deterioro en la infraestructura, la falta de higiene, la ausencia de una cultura de prevención y el incremento de la pobreza, son factores de riesgo para una sociedad descuidada⁴.

En este capítulo se analiza la evolución de algunas enfermedades infecciosas en Argentina. Un primer apartado se ha dedicado al aumento de las enfermedades íntimamente relacionadas con la pobreza como la tuberculosis, el mal de chagas y la lepra. En el segundo apartado se analizan los principales hechos relacionados con el suministro de medicamentos a las personas viviendo con HIV/SIDA en nuestro país: una sentencia valiosa de la Corte Suprema de Justicia de la Nación y las denuncias formuladas por los afectados por el fraccionamiento y la dudosa calidad de los medicamentos distribuidos por el Ministerio de Salud. Por último, consignamos la información relativa al sostenido incumplimiento por parte del Estado Nacional de la sentencia judicial que le ordenó fabricar en un plazo determinado la vacuna para prevenir la Fiebre Hemorrágica Argentina.

2. Las enfermedades de la pobreza

2.1 La Tuberculosis: ¿Rebrote inesperado?

La tuberculosis, enfermedad prevenible y curable, sigue constituyendo una importante amenaza para la salud pública en la Argentina. Pese a que desde hace varias décadas se conocen drogas y tratamientos eficaces, así como medidas y procedimientos de control, actualmente asistimos a un recrudecimiento de la enfermedad en el ámbito nacional. Varios factores, además de la pandemia del VIH/SIDA, han generado condiciones propicias para su agravamiento en distintas zonas del país. A este cuadro se le suma el debilitamiento de los programas de control, que al hacerse menos

³ Ver para un mayor análisis: CELS, Informe Anual sobre la Situación de los Derechos Humanos 1997, p. 323 y ss.

⁴ Ver para un mayor análisis: CELS, Derechos Humanos en la Argentina. Informe Anual enero-diciembre 1998. p. 373.

eficientes en sus acciones, han determinado la emergencia de un importante problema que ensombrece el futuro de la enfermedad: la resistencia a las drogas antituberculosas.

El presupuesto dedicado al control de la tuberculosis se ha reducido considerablemente en los últimos años y otras prioridades consumen una mayor proporción de los recursos.

El DOTS/TAES (sistema de tratamiento corto con observación directa) es una de las intervenciones sanitarias más eficaces en función de los costos. Esta estrategia global tiene cinco elementos básicos: el compromiso del gobierno para la implementación de un programa contra la tuberculosis; la detección pasiva de casos; el tratamiento acortado directamente observado y estandarizado de todos los casos con baciloscopía positiva; el abastecimiento regular de medicamentos; y un sistema de seguimiento y evaluación del programa.

Para afrontar la “emergencia sanitaria mundial”, la OMS ha propuesto a los países dos metas para el control de la tuberculosis para el año 2000, las cuales disminuirán la morbilidad, la mortalidad y la transmisión de la enfermedad: curar el 85% de todos los casos con baciloscopía de esputo positiva y detectar el 70% de los nuevos casos. Entre los países que se encuentran en el Plan del Programa Regional con las metas de la OMS para el año 2000 encontramos a la Argentina⁵.

Según información publicada por la Organización Panamericana de la Salud, la Argentina cuenta solamente con menos de un 10 por ciento de implementación y ejecución de la estrategia del DOST/TAES. A ello debe sumarse el proceso de empobrecimiento, como factor determinante para el rebrote de la enfermedad que aqueja al país⁶.

En este contexto, el crecimiento registrado en la Ciudad de Buenos Aires —el distrito con mayor desarrollo económico y social de Argentina—, es indicativo de la omisión estatal en la implementación y el desarrollo de la estrategia del DOST/TAES. Durante el año 1998, los casos registrados de tuberculosis (TBC sin especificar) ascendieron a 481; en 1999, los casos atendidos en Hospitales Públicos de la Ciudad fueron

⁵ Organización Mundial de la Salud: “Estrategia Mundial de Salud para Todos en el año 2000. Ginebra 1981.

⁶ El control de la tuberculosis en las Américas – Organización Panamericana de la Salud, junio de 1999.

731 casos⁷, aumentando entonces en más de un 60%. Estos datos son similares a los registrados en la década anterior.

2.2 Mal de Chagas: la falta de información relevante

El mal de chagas es una enfermedad transmitida por un insecto llamado vinchuca a través de un parásito que se reproduce en el interior de las células de los tejidos y circula en la sangre. Afecta al hombre y a los animales de sangre caliente. Lesiona seriamente el corazón y otros órganos como el aparato digestivo o el sistema nervioso⁸.

Esta enfermedad puede llegar a ser mortal en los pacientes que desarrollan lesiones cardíacas graves, que determinan la muerte en forma sincopal o por insuficiencia cardíaca progresiva.

La infección se transmite a través de la vinchuca, por transfusión de sangre, connatal (en el embarazo o en el parto) y por trasplante de órganos⁹.

Es de destacar que la vinchuca se encuentra en el 70% del territorio nacional, desde el norte del país hasta el sur de la provincia de Río Negro. Habita preferentemente en viviendas de áreas rurales con paredes sin revoque, techos de paja no alisados, y en lugares próximos como gallineros, corrales y depósitos¹⁰.

Dado que las viviendas precarias son el hábitat ideal de la vinchuca, las personas más propensas a contraer la enfermedad son las que viven en condiciones de pobreza. Por sus características, la enfermedad es difícil de detectar ya que en general, los enfermos no presentan signos evidentes de ella, hasta que se encuentra muy avanzada.

El Estado tiene la obligación legal de llevar a cabo estadísticas sobre la cantidad de infectados. La ley 22.360 declara la enfermedad de interés nacio-

⁷ Ver al respecto el “Anuario Estadístico de la Ciudad de Buenos Aires”, de la Dirección General de Estadísticas y Censos de la Secretaría de Hacienda y Finanzas del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

⁸ En el hombre se distinguen tres etapas clínicas: aguda (inmediatamente a la adquisición de la infección), indeterminada (puede durar toda la vida) y crónica (se da entre el 20 y 30% de los pacientes produciendo lesiones cardíacas y del sistema nervioso central y periférico).

⁹ Ver al respecto, “El mal de Chagas”, en Masinformes, del 15 de abril de 1997.

¹⁰ Rodríguez Leirado P.; “El mal de chagas en Argentina e Iberoamérica. Otro ladrillo para la cárcel de cristal”.

nal, asignando carácter prioritario, dentro de la política sanitaria nacional, a la prevención y lucha contra el “mal de chagas”, y prevé como obligación de la autoridad sanitaria nacional “establecer un sistema nacional de información”.

Con fecha 21 de marzo de 2000, se informó en el diario La Nación la aprobación de un tratamiento contra el mal de chagas. Según puede leerse en la nota periodística, la medicación puede ser aplicada a cualquier paciente. Anteriormente sólo se utilizaba para tratar a los menores de 14 años. El medicamento Radanil, la droga que se utiliza para curar a los chagásicos, producía un ataque de hígado en los pacientes que superan la edad de 14 años. Pero médicos especializados demostraron que utilizando un tratamiento combinado con un hepato protector (Biletán Forte), el grado de toxicidad disminuía considerablemente. El otro dato relevante que surge de la nota es que no habría información exacta sobre la cantidad de infectados. Algunos especialistas hablan de dos millones y otros duplican la cifra. Por último, se ponen de manifiesto dudas acerca de si el medicamento estaría llegando efectivamente a la población afectada. El ministro de salud, Héctor Lombardo, dijo desconocer supuestas fallas en la entrega de la droga.

La información consignada en la nota periodística, actualizó el debate sobre el tipo de información que posee el Estado sobre la enfermedad. Desde el año 1981, el Instituto Fatale Chabén, organismo dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, es Centro Nacional de referencia en Investigación y Diagnóstico de la enfermedad de chagas. Este organismo es el responsable primario en la realización y coordinación de acciones de investigación, prevención, producción, diagnóstico, y tratamiento de la enfermedad. Allí se centra la totalidad de la información referida al mal de chagas.

Las estadísticas de la enfermedad, suministradas por el Instituto en mención, datan del año 1992 y provienen de varones examinados en el reconocimiento médico de su clase para ingresar al servicio militar. El resto de la población no está comprendida dentro de estos estudios y las estadísticas tienen una antigüedad de 8 años¹¹. A partir de esos datos, se hacen proyecciones a nivel país. La cifra oficial arroja 2.300.000 personas (7.2% de la población) infectadas.

¹¹ Las estadísticas de la enfermedad, suministradas por el Instituto de mención, son por provincia, año de nacimiento y año de estudio, entre 1963 y 1992. Fuente: Instituto Nacional de Parasitología, Departamento de Establecimientos Asistenciales, Secretaría de Salud, Ministerio de Salud y Acción Social.

Capítulo XI. Las enfermedades de la pobreza y el acceso a la salud pública

Las estadísticas brindadas por el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, son una prueba clara de la preocupación que, en la actualidad, posee el crecimiento (o recremento) de la cantidad de personas infectadas con el mal de chagas. En efecto, en el año 1998 se detectaron 338 casos notificados de la enfermedad; mientras que los casos detectados en el año 1999 alcanzaron la inquietante suma de 728 en los hospitales públicos de la Capital Federal¹².

Las instituciones con sede en la Capital Federal especializadas en la enfermedad del Chagas (Asociación de Lucha contra el Mal de Chagas y Fundación Pedro Echague) acuerdan en la inexistencia de estadísticas actualizadas en el ámbito nacional sobre la cantidad de afectados. Extraoficialmente, se manejan cifras que duplican las oficiales. Es decir, que serían 6.000.000 las personas infectas por el mal de chagas.

En este sentido, resulta pertinente hacer mención de las Observaciones Generales del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales que remarcó a los Estados la obligación de relevar información sobre el estado de vigencia de los derechos, con un triple propósito. Por un lado, determinar el contenido exacto de la obligación estatal ya que ello resulta imposible sin conocer previamente el estado de goce de un derecho social —en este caso la salud, de modo que la falta de información sobre la situación de ese derecho frustra la posibilidad de su exigibilidad dado que resulta imposible establecer una comparación entre la situación anterior y la posterior a la adopción de medidas por parte del Estado¹³. Por otro, el Pacto impone a los Estados la obligación de relevamiento y producción de información para la formulación de un plan de acción con el fin de implementar progresivamente los derechos protegidos¹⁴.

En tercer lugar, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece que otro de los objetivos es garantizar que el Estado parte vigile de manera constante la situación real con respecto a cada uno de los derechos y, por consiguiente, se mantenga al corriente de la medida en

¹² Ver al respecto el “Anuario Estadístico de la Ciudad de Buenos Aires”, de la Dirección General de Estadísticas y Censos de la Secretaría de Hacienda y Finanzas del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

¹³ Cfr. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observaciones Generales 1,3 y 14.

¹⁴ Cfr. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observaciones Generales 1,3 y 14.

que todos los individuos que se encuentran en su territorio o bajo su jurisdicción disfrutan, o no disfrutan, de los diversos derechos¹⁵.

Sostiene el Comité que en razón de su experiencia “se deduce claramente que este objetivo no puede alcanzarse limitándose a preparar estimaciones nacionales de carácter general, sino que exige también prestar especial atención a las regiones o zonas menos favorables, así como a determinados grupos o subgrupos en situación particularmente vulnerable o desventajosa. Por eso, el primer paso indispensable para promover la efectividad de los derechos económicos sociales y culturales es el diagnóstico y conocimiento de la situación existente”¹⁶.

En síntesis, la inexistencia de estadísticas ciertas sobre el número de infectados, tiene como consecuencia el desconocimiento del estado actual de la epidemia. Este es el efecto real frente a la carencia de estadísticas. Ante la supuesta aprobación de un nuevo tratamiento aplicable a cualquier tipo de paciente, ignorar la cantidad de infectados impide formular cualquier política sanitaria adecuada al respecto.

Sencillamente, se puede advertir que si no existen estadísticas ciertas sobre la cantidad y localización de los infectados por el mal de chagas resulta imposible diagramar una política efectiva a fin de tratar a los afectados por el mal y tender a la definitiva erradicación de la enfermedad. Por otro lado, se debe tener en cuenta que el Estado en materia de chagas no puede esperar que los afectados le soliciten el medicamento, pues al igual que con la vacuna FHA, la población afectada no concurre a los centros sanitarios. El Estado debe adoptar en estas situaciones una actitud activa en la detección de infectados para lo cual debe contar con información adecuada.

2.3 Lepra. Población afectada. Actualidad de la enfermedad

En 1990 la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la propuesta de eliminar la Lepra como problema de salud pública para el año 2000¹⁷.

¹⁵ Cfr. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observaciones Generales 1, 3 y 14.

¹⁶ Cfr. Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales, Observaciones Generales 1,3 y 14.

¹⁷ Organización Mundial de la Salud: “Estrategia Mundial de Salud para Todos en el año 2000”, Ginebra 1981.

En realidad, esta “eliminación” fue definida como la reducción de la tasa de prevalencia a cifras inferiores a 1 por 10 mil habitantes, por lo que esta meta no significa la erradicación de la enfermedad ni la interrupción de la transmisión, sino la reducción de la prevalencia a niveles muy bajos, en los que se considera que el potencial de transmisión es muy limitado¹⁸.

En base al acuerdo de la Asamblea Mundial de la Salud, se efectuó en la Ciudad de México en 1991 la Conferencia para el control de la Lepra en las Américas, lográndose la adopción de las recomendaciones técnicas, obteniéndose el compromiso político y la definición del mandato para la Organización Panamericana de la Salud (OPS) de elaborar el Plan Regional de Eliminación. Este Plan que comenzó a ejecutarse en 1992, tiene como estrategia central, la expansión masiva del tratamiento PQT/OMS, asociada a la detección temprana de la enfermedad. Por ello, la Organización Panamericana de la Salud concluyó que “puede considerarse que la propuesta de eliminación de la lepra en las Américas hasta el año 2000 es absolutamente factible”¹⁹.

La lepra es endémica en el nordeste del país (Chaco, Misiones, Formosa, Entre Ríos, Santiago del Estero, Corrientes, Santa Fe, Tucumán Córdoba) y en algunas zonas del Gran Buenos Aires. Es una enfermedad infecciosa provocada por una bacteria, se contagia de persona a persona, cuando hay un tiempo muy prolongado de contacto cercano con el infectado, y tiene una incubación silenciosa que puede llegar a 10 años.

En Argentina, la lepra sigue siendo un problema de salud pública, ya que al día de hoy se registran 700 nuevos casos por año. Según informó la Sociedad Argentina de Dermatología, existen en el país 10 mil personas con lepra. La Ciudad de Buenos Aires tampoco escapa a esta grave enfermedad. Según los datos que arroja el Anuario de Estadísticas, el número de casos ingresados en Hospitales Públicos de la Ciudad se mantiene constante, incluso ha presentado una tendencia al aumento²⁰.

¹⁸ La eliminación de la Lepra en las Américas, Organización Panamericana de la Salud, Boletín Epidemiológico, vol. 17, N° 3, septiembre de 1996.

¹⁹ OPS, doc. cit.

²⁰ Si bien en 1997 se registraron sólo 3 casos de lepra en la Ciudad de Buenos Aires, en el año 1998, ese número de casos ascendió a 10, y en el año 1999 a 11 casos notificados por Hospitales de la Ciudad. Ver al respecto, Anuario Estadístico de la Ciudad de Buenos Aires, p. 232 y ss. Cabe aclarar que los casos registrados se refieren a personas residentes de la Ciudad que contraen la enfermedad.

3. HIV/SIDA. un fallo que no tiene correlato en la realidad cotidiana de los enfermos

Durante el año 2000, la Corte Suprema de Justicia de la Nación dictó sentencia en el caso “Asociación Bhengalensis y otras c/ Ministerio de Salud y Acción Social c/ Ministerio de Salud y Acción Social”, condenando al Estado Nacional a dar asistencia, tratamiento y en especial suministrar medicamentos en forma regular, oportuna y continua a los enfermos del HIV/SIDA que se encuentran registrados en los hospitales y efectores sanitarios del país. Sin embargo, a pesar del avance que ésta decisión representa, la realidad de los enfermos dista de coincidir con las obligaciones impuestas judicialmente al Estado Nacional. Durante el año 2000 se ha denunciado el fraccionamiento de los medicamentos, lo cual afecta gravemente la continuidad de los tratamientos y controles defectuosos e insuficientes de los medicamentos para el SIDA.

3.1 El fallo de la Corte Suprema: Asociación Bhengalensis y otras c/ Ministerio de Salud y Acción Social

El 1° de junio de 2000, la Corte Suprema de Justicia de la Nación dictó sentencia en el caso “Asociación Bhengalensis y otras c/ Ministerio de Salud y Acción Social - Estado Nacional s/ Amparo Ley 16.986” a través de la que decidió confirmar la sentencia de la Sala I de la Cámara Nacional en lo Contencioso-Administrativo Federal que había ordenado al Estado Nacional a dar acabado cumplimiento de su obligación de asistencia, tratamiento y en especial, al suministro de medicamentos –en forma regular, oportuna y continua– a los enfermos de HIV/SIDA que se encuentren registrados en los hospitales y efectores sanitarios de todo el país.

La Corte Suprema resolvió favorablemente dos cuestiones trascendentes para la protección del derecho a la salud, en particular de las personas viviendo con el virus del Sida. Así, por un lado reconoció la legitimación de las asociaciones destinadas a la defensa del derecho a la salud, en este caso, de las organizaciones dirigidas a la lucha contra el Sida, para interponer acción de amparo a fin de que se obligue al Estado Nacional –Ministerio de Salud y Acción Social– a cumplir con la asistencia, tratamiento y rehabilitación de los enfermos de Sida y en especial con el su-

ministro de medicamentos de acuerdo a la dispuesto en la Constitución Nacional y en la ley 23.798, en representación de aquellas personas las afectadas conforme el artículo 43 de la Constitución Nacional. Así el fallo que remite a las consideraciones expresadas por el Procurador General de la Nación, señala respecto de la asociaciones peticionantes que “fundan su legitimación para accionar, no sólo en el interés difuso en que se cumpla la Constitución y las leyes, sino en su carácter de titulares de un derecho de incidencia colectiva a la protección de la salud, cuyo contenido es la prevención, asistencia y rehabilitación de los enfermos que padecen el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida y sus patologías derivadas, además del derecho que les asiste para accionar par el cumplimiento de una de las finalidades de su creación que, en el caso, es la de luchar contra el SIDA”²¹.

Por otro lado, la Corte resolvió que correspondía al Estado Nacional, en su carácter de Autoridad de Aplicación de la ley 23.9728, la responsabilidad primaria de asistencia, tratamiento y en especial, del suministro de medicamentos –en forma regular, oportuna y continua– a los enfermos que se encuentren registrados en los hospitales y efectores sanitarios de todo el país²². Sostuvo la Corte que “la responsabilidad del Estado, en su condición de Autoridad de Aplicación que diseña el plan de distribución de los medicamentos, no se agota con las entregas sino que debe velar por su correcto cumplimiento, asegurando la continuidad y regularidad de tratamiento médico”.

3.2 La denuncia vinculada a la distribución y suministro de las drogas utilizadas en el tratamiento del SIDA

El Programa Nacional de SIDA –actualmente llamado Unidad Coordinadora y Ejecutora de VIH/Sida– provee medicación en forma gratuita a 15.000 personas seropositivas. A lo largo del presente año, se ha detecta-

²¹ Es de recordar que la jueza de primera instancia, había señalado como argumento adicional para fundar la legitimación de las asociaciones la necesidad de preservar según mandato legal –ley 23.798– la privacidad de los afectados a fin de evitar cualquier marginación o humillación.

²² Sostuvo la Corte que “si bien es cierto que los gastos que demande el cumplimiento de la ley deberán ser solventados por la Nación y por los respectivos presupuestos de cada jurisdicción, ello no supone que el Estado Federal haya dele-

do que los medicamentos se entregan fraccionados en dosis tan pequeñas que solamente resultan suficientes para cubrir las necesidades de unos pocos días, lo cual provoca que los pacientes deban concurrir con una altísima frecuencia a los lugares donde les son suministrados, en tanto que, para aquellos que viven en el interior del país, el problema representa directamente la imposibilidad de conseguir el medicamento y la consecuente interrupción de la terapia.

En efecto, conforme lo denunciado por diversas organizaciones dedicadas a la investigación y lucha contra el SIDA, durante el año 2000 los medicamentos se han entregado fraccionados en pequeñas bolsitas de plástico que contienen una dosis que representa lo que debe consumir el paciente en cinco días. Sobre éste problema referente a la distribución de drogas, la directora de la Unidad Coordinadora y Ejecutora de VIH/Sida, aseguró que “el problema es que los laboratorios no entregan las drogas a tiempo”²³.

Este fraccionamiento implica que los pacientes deban concurrir hasta dos veces por semana a los hospitales donde deben retirar los medicamentos y se traduce en horas de espera que le acarrearán consecuencias negativas tanto en su salud como en su trabajo y, fundamentalmente en la continuidad del tratamiento retroviral.

Con respecto a esto último, corresponde destacar que todos los infectólogos especializados en el tema coinciden en resaltar los efectos perjudiciales que puede acarrearle al paciente portador del VIH la interrupción del tratamiento²⁴, ya que cuando una persona suspende la ingesta del

gado, en los Estados locales, la responsabilidad, en su carácter de Autoridad de Aplicación Nacional, del cumplimiento del régimen de lucha contra el SIDA declarado expresamente de interés nacional. Por ello, aún cuando los reactivos o medicamentos no se distribuyan a través de efectores locales, el Estado Nacional es el responsable del cumplimiento de la ley ante terceros, sin perjuicio de la responsabilidad que, ante aquel, le cabe a las jurisdicciones provinciales o instituciones privadas —obras sociales o sistemas de medicina prepaga”.

²³ Declaraciones vertidas en el programa televisivo “Desayuno” emitido con fecha 28 de julio de 2000, en entrevista con el periodista Víctor Hugo Morales.

²⁴ Este año, entre los días 31 de agosto y 2 de septiembre, se realizó en Argentina el V Simposio Científico Internacional SIDA 2000 de la Fundación Huésped, la principal conclusión, en relación al tema de la interrupción de medicamentos, fue: “No es recomendable interrumpir los tratamientos para el HIV/SIDA”. La

medicamento, comienza a generar una resistencia a la droga, la cual pierde utilidad.

Por otra parte, desde el punto de vista sanitario, se ha comprobado que, suspendido el tratamiento, los enfermos crean cepas cada vez más resistentes que traen como consecuencia que comiencen a circular formas de virus más potentes para las que no hay drogas efectivas.

3.3 La denuncia vinculada a la calidad de los medicamentos que suministra el Ministerio de Salud para el tratamiento del virus HIV

En cuanto a la calidad de las drogas que se le suministran a los portadores del virus HIV durante el mes de julio de 2000, se ha denunciado en diversos medios de comunicación social²⁵, que no se están realizando la

complejidad de los tratamientos para combatir la epidemia, y la dificultad que muchos pacientes tienen para cumplirlos, hicieron pensar en la idea de interrumpir la medicación por ciertos períodos de tiempo de manera tal de aliviar a los pacientes. Pero la falta de datos que aseguren que el paciente no se ve perjudicado por esta interrupción hizo que los especialistas desaconsejen la interrupción. El Dr. Julio Montaner, científico argentino que dirige el Centro para la atención de HIV/SIDA en Vancouver (Canadá), el Dr. Stefano Vella, Presidente de la Sociedad Internacional de SIDA (IAS) y el Dr. Pedro Cahn, Director de la Fundación Huésped y Presidente de la 1° Conferencia de la IAS en Patogénesis y Tratamiento del HIV que se desarrollará en Buenos Aires el año que viene, coincidieron en señalar la inconveniencia de las interrupciones. Durante la última conferencia mundial en Sudáfrica, se habían depositado fuertes expectativas en la interrupción estructurada del tratamiento, pero la posibilidad de que el virus desarrolle cepas resistentes desaconseja esta práctica.

La toma correcta de la medicación antirretroviral (conocida con el nombre de adherencia) ayuda a prevenir que el virus del HIV mute produciendo cepas resistentes a los medicamentos. Los nuevos datos confirman que la medicación para el HIV/SIDA debe ser seguida a rajatablas para mantener la carga viral a niveles bajos.

²⁵ En este sentido, puede mencionarse la nota publicada el día 27 de julio de 2000 en el diario Clarín, en la cual se reseñaron los problemas sobre la distribución de medicamentos en general y de las drogas para el tratamiento del SIDA en particular, dándose a conocer la denuncia de la SAS y de la Fundación Spes sobre la calidad de los fármacos. Asimismo en la edición del 12 de agosto de 2000, el diario Clarín da cuenta de las fallas en la distribución de medicamentos, así como de la falta de controles respecto de algunos de los medicamentos. Señala textualmente que "respecto de las drogas para combatir el sida, los expertos señalan que deberían hacerse pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia, para

totalidad de los controles que permitirían aseverar que los medicamentos que se están distribuyendo en la Argentina sean de óptima calidad y provoquen los mismos efectos terapéuticos sobre el paciente que otras drogas de similares características que poseen precios un poco más altos en el mercado.

El problema que se plantea es que el Programa Nacional de SIDA compra los medicamentos a través de un sistema de licitaciones que es común para cualquier insumo que adquiere el Estado y que no requiere mayores controles de calidad, por lo que se decide sencillamente en función del precio. Utilizando éste sistema de licitaciones, durante los últimos años se han adjudicado licitaciones a laboratorios que presentaron un precio inferior al de los laboratorios que manufacturan las drogas originales.

Paralelamente, según se ha denunciado, sobre estas copias de los medicamentos originales, que se denominan “genéricos”, no se están realizando las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia, que son controles destinados a constatar que los efectos terapéuticos de la droga que se reproduce son los mismos que aquellos que genera el medicamento original.

Corresponde resaltar que a los laboratorios a los que se le adjudica la licitación conforme al criterio reseñado, no se les exige, en el caso de los medicamentos destinados al tratamiento del SIDA, otros controles que no sean aquellos vinculados a la equivalencia farmacéutica, los cuales incluso, se realizan recurriendo al sencillo expediente de verificar que en la monografía y en los prospectos del medicamento se detalle exactamente la misma fórmula del medicamento original –que debe contener el mismo principio activo– y sin analizar si, efectivamente, la droga está compuesta por los componentes que se enuncian.

El problema de las copias de los medicamentos –que genera una feroz batalla entre laboratorios nacionales y extranjeros– se agudiza en los

constatar que provoquen los efectos terapéuticos prometidos, algo que en nuestro país no se efectúa y queda librado a la buena fe de los proveedores. Más allá de la cuestión de las pujas comerciales entre laboratorios de lo que se trata en este caso, como en muchos otros bienes y servicios de diverso tipo, es de asegurar el control público de la calidad”

tratamientos destinados a los enfermos de SIDA, ya que a diferencia de lo que ocurre en otras enfermedades, los médicos no pueden darse cuenta mediante los controles al paciente, si la medicación tiene un efecto terapéutico adverso o favorable. Es decir, que el efecto terapéutico no es una variable con la que se pueda determinar la calidad del medicamento²⁶.

Debido a la imposibilidad que existe entonces de efectuar un control de calidad de la droga a través de la acción terapéutica que se verifica en el paciente, y sabiendo que la equivalencia farmacológica no asegura la equivalencia terapéutica, resultará necesario efectuar los controles de biodisponibilidad del medicamento, el cual está dado por diversos factores objetivos tales como la concentración que alcanza la droga al ser incorporada al torrente sanguíneo, la absorción que se registra en el tubo digestivo, etcétera.

Por su parte, se ha denunciado que la falta del control de calidad es producto de un vacío legislativo, atento a que no existe reglamentación alguna que genere para los laboratorios la obligación de efectuar los controles de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Al respecto el Dr. Pedro Cahn²⁷, Director del Servicio de Infectología del Hospital Fernández y Director de la Fundación Huesped, ha manifestado que el Ministerio de Salud se rige por las normas vigentes y como no existe ninguna que establezca la obligatoriedad de los controles de biodisponibilidad y bioequivalencia, surgen dos estándares diferentes de calidad de medicamentos, lo cual pone en serio peligro la salud de los pacientes.

La mayoría de los especialistas no cuestionan que se realicen copias de los medicamentos originales para abaratar los costos del tratamiento,

²⁶ Al respecto el Dr. Daniel David, presidente de la Sociedad Argentina de SIDA, ha puesto en claro que la calidad de las drogas no puede establecerse en el caso del tratamiento del virus HIV mediante la acción terapéutica, es decir, por el efecto que causa en los pacientes, puesto que en esta enfermedad transcurre un gran lapso de tiempo entre que la droga se suministra y el momento en el que comienza a surtir efecto, siendo que, por otra parte, aún en el caso de que transcurriera un largo tiempo y la droga no surtiera efecto, tampoco podría demostrarse que ello se debe a la mala calidad de la misma, puesto que el virus que el paciente poseía podía ser subsistente con anterioridad al comienzo del suministro. Cfr. Declaraciones efectuadas por el Dr. Daniel David en el programa "Contacto Directo", emitido con fecha 27 de julio del corriente año a las 9:50 horas a través de la emisora Radio Rivadavia en entrevista con el periodista Santo Biassatti.

²⁷ Clarín, 27/07/00, p. 50.

pero sí se cuestiona precisamente que no se realicen los controles a fin de determinar si las drogas poseen la misma calidad y, fundamentalmente, el mismo efecto terapéutico²⁸.

Cabe señalar que la preocupación referente a los controles de biodisponibilidad y bioequivalencia no surgió como una duda meramente académica, sino que se relevó por la comunicación que ciertos médicos hicieron a la Sociedad Argentina de SIDA respecto de la aparición de efectos adversos no previstos. A su vez, la Sociedad Argentina de SIDA envió al Ministerio de Salud una carta recogiendo las inquietudes de los médicos y expresando que “se decidió solicitar a las autoridades competentes en el tema, que se implementen pruebas de farmacocinética y biodisponibilidad comparativa de los productos no originales, de partidas de fármacos tomados al azar en el mercado o adquiridos en el Programa Nacional de Retrovirus Humanos y ETS con el fin de garantizar a los pacientes medicamentos de probada eficacia”²⁹.

²⁸ Declaraciones de Pedro Cahn (Director del Sector de Infectología del Hospital Fernández) en el Programa Día D (a propósito de la marcha programada para el 4/8/00): “Acá no puede haber pacientes que estén tratados con medicamentos clase B, lo que pasa que no sabemos si los medicamentos que están son clase B, están todos aprobados. Qué habría que hacer en mi opinión? Es perfeccionar el mecanismo de una estricta regulación, es decir, que el Estado recupere de alguna manera, un poder de policía sobre la calidad de los medicamentos que se aprueban en el país.”

²⁹ Carta de la Sociedad Argentina de SIDA dirigida al Ministro de Salud de fecha 19 de abril de 2000, publicada en el diario La Nación del 7/5/00, Página/12 del 12/5/00 y Clarín del 9/7/00 y 27/7/00. La Sociedad Argentina de Sida se dirige al Ministro de Salud con motivo de haber tomado conocimiento de la autorización por parte del ANMAT de productos genéricos para el tratamiento de la infección por HIV (Inhibidores de la Proteasa e Inhibidores No Nucleósidos de la Transcriptasa Reversa), que se agregarían a los ya existentes (Inhibidores Nucleósidos, antimicóticos y antivirales). Sostienen que “es frecuente la información verbal que se recibe por parte de los médicos dedicados a la atención de pacientes con HIV, referida a la aparición de efectos adversos no descriptos para las drogas originales, con el uso de algunos genéricos”. En el mismo sentido, cabe mencionar el Proyecto de pedido de informes de los Diputados Juan Pablo Cafiero y Federico Soñez al Poder Ejecutivo Nacional, en relación a los controles efectuados al producto Indinavir 400 mg. cuya distribución, por licitación pública N° 2/2000 fuera adjudicada al Laboratorio Richmond (del 18 de junio de 2000). El proyecto se trató en la Comisión de Acción Social y Salud Pública el día 6 de julio de 2000.

En definitiva, los problemas vinculados a la calidad y modalidad de suministro de las drogas destinadas al tratamiento de los enfermos de SIDA en la Argentina han puesto al descubierto la negligencia del Ministerio de Salud en cuanto a la previsión de la adquisición y medios de distribución de los medicamentos, el vacío legislativo para los controles de calidad por parte del ANMAT, y el cotidiano maltrato al que son sometidos los pacientes como consecuencia del fraccionamiento de los medicamentos.

4. Fiebre Hemorrágica Argentina: a más de dos años de la sentencia, el ministerio de salud y acción social no cumple

4.1 El amparo, la sentencia de primera instancia y la sentencia de Cámara

En el año 1996, Mariela Viceconte, con el patrocinio letrado del CELS, interpuso acción de amparo en los términos del artículo 43 de la Constitución Nacional y la ley 16.986, contra el Estado Nacional –Ministerio de Salud y Acción Social– a fin de que se condene al Estado a cesar de tal modo en la omisión relativa a la falta de provisión de vacuna Candid 1 contra la Fiebre Hemorrágica Argentina (F.H.A.) y la ausencia de políticas públicas destinadas a la conservación del medio ambiente, favorecedoras de la propagación del ratón maicero, agente propagador del virus.

La jueza de primera instancia rechazó la acción de amparo, mientras que la Sala IV de la Cámara Nacional en lo Contencioso-Administrativo Federal, revocó tal decisión. La sentencia de la Sala IV de fecha 2 de junio de 1998, ordenó cumplir el cronograma elaborado por las propias autoridades del Ministerio de Salud, según el cual, el Estado Nacional debió haber liberado la Vacunal para el uso de la población, al finalizar el último cuatrimestre del año 1999.

Sostuvo la Cámara textualmente al hacer lugar a la acción de amparo: “Que la gravedad de la enfermedad, sumada a la gran cantidad de personas en riesgo de contraerla en el área endémica (estimada en 3.550.000 personas) torna absolutamente necesario el máximo esfuer-

zo de las autoridades competentes a fin de finalizar, dentro del menor tiempo posible, todas las tareas, obras y adquisiciones para producir la Vacuna Candid I en el país”.

La sentencia de Cámara constituye un valioso precedente en materia de exigibilidad de derechos sociales, como es el derecho a la salud³⁰.

4.2 El proceso de ejecución de sentencia

En atención a que había transcurrido el plazo impuesto en la sentencia a fin de que el Estado Nacional diera cumplimiento al cronograma obrante en la causa judicial, el CELS con fecha 10 de julio de 2000 se presentó en la causa solicitando se intimara a las partes demandadas a cumplir con la sentencia judicial. Se solicitó a la juez que fijara un nuevo plazo para que el Estado procediera a dar cumplimiento a la sentencia, bajo apercibimiento de aplicar sanciones conminatorias³¹.

Se manifestó en aquella oportunidad que “el Ministerio adopta una actitud pasiva frente a la obligación impuesta por la justicia de extremar esfuerzos y energías en pos de cesar en la vulneración del derecho a la salud de la población afectada o que corre el riesgo de contraer la enfermedad del Mal de los Rastrojos”³².

A consecuencia de la solicitud de esta parte, la juez de grado ordenó al Estado Nacional que cumpliera con la sentencia en el plazo de diez días, bajo apercibimiento de aplicar las sanciones conminatorias, tal como había sido notificado.

³⁰ Ver CELS, Derechos Humanos en la Argentina. Informe Anual, enero-diciembre 1998, p. 331.

³¹ El art. 37 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación establece: “Los jueces y tribunales podrán imponer sanciones pecuniarias compulsivas y progresivas tendientes a que las partes cumplan sus mandatos, cuyo importe será a favor del litigante perjudicado por el incumplimiento ...”.

³² Asimismo, se solicitó “se notifique en forma personal a los actuales Ministros de Salud y de Economía la parte resolutive de la referida sentencia y se les ordene que dispongan los medios necesarios según sus respectivas competencias para el efectivo cumplimiento de lo ordenado en ella”. Por último, se solicitó que “la sentencia se ponga en conocimiento del presidente de la Nación y del actual jefe de gabinete de ministros”.

4.3 El incumplimiento del Estado

En respuesta a la intimación judicial, tanto el Ministerio de Salud como el de Economía presentaron informes dando cuenta del avance en la producción de la vacuna Candid 1 y señalando expresamente las dificultades que impedían la prosecución del proceso de producción. Allí se indican los obstáculos que impiden que se produzca la vacuna a escala a fin de responder a las necesidades de la población potencialmente afectada. Por su parte, el Ministerio de Economía, informó las partidas presupuestarias destinadas en los últimos ejercicios fiscales para la producción de la vacuna, las que invariablemente fueron subejecutadas. Los informes evidencian la falta de voluntad y el letargo de las autoridades nacionales denunciadas en dar cumplimiento a los mandatos judiciales.

4.3.1. Los informes de los Institutos Maiztegui y Malbrán

El informe elaborado por el Instituto Maiztegui de fecha 26 de septiembre de 2000 da cuenta del estado en que se encuentra el Proyecto de Producción de Vacuna Candid 1 y es ilustrativo en el sentido de que el Estado Nacional ha lisa y llanamente incumplido con la sentencia de Cámara y la intimación de la jueza de primera instancia.

Detalla dicho informe que las modificaciones edilicias destinadas a la producción de la vacuna Candid 1 han sido completadas, y que la *“etapa siguiente, que consiste en escalar la producción de manera de lograr lotes más voluminosos para proveer a la población no será posible hasta tanto se provea el personal y los insumos que han sido solicitados”* (el resaltado es nuestro).

Destacan en su informe que *“de persistir la actual situación de falta de apoyo de este proyecto, no podrá continuarse y se habrá realizado un gran esfuerzo que no redundará en beneficio de la población”*.

Por último, en el informe se reconoce expresamente el retraso respecto del cronograma. Se afirma: *“finalmente, el devenir del proyecto de producción nacional de esta vacuna lleva ya tres años de atraso respecto del cronograma adjuntado al cuestionario, ya que en aquél se fijó el año 1999 para la liberación del producto, evento que, en el caso de proveerse todo lo necesario a la buena marcha de este proyecto, se puede prever para el año 2001. Esta demora puede poner al país ante la falta total de esta vacuna para la protección de la población”*.

El Informe producido por el Director Interino de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud, "Dr. Carlos G. Malbrán" de fecha 28 de septiembre de 2000, coincide con el Informe producido por el Instituto Maiztegui.

Dice el Informe: "técnicamente se han producido los pasos necesarios para producirla en forma experimental, como los correspondientes ensayos de validación, control de calidad, estabilización y liofilización. *El paso siguiente es sin duda el escalado para la producción masiva de la vacuna. En este punto la Dirección del Instituto solicita que se le provea de quince (15) cargos de personal técnico e insumos como condición para comenzar con la mencionada producción*" (el resaltado es nuestro).

4.3.2 El informe del Defensor del Pueblo de la Nación

Teniendo en cuenta los informes precedentemente mencionados, el Defensor del Pueblo en su función de seguimiento de la ejecución de la sentencia por parte del Estado Nacional, afirma en la causa que: "En virtud de la información obtenida, y considerando lo indicado respecto de la carencia de personal e insumos para proseguir y culminar con las etapas previstas para la producción local de la vacuna, estimo procedente intervenir de acuerdo a las facultades previstas en el art. 28 de la ley 24.284; es decir, cursar una recomendación al titular del Ministerio de Salud de la Nación para que disponga de los recursos necesarios a fin de posibilitar la prosecución del proceso de elaboración local de la vacuna CANDID 1. Asimismo, poner en conocimiento de la Jefatura de Gabinete de Ministros los antecedentes de la actuación y la resolución que se dicte".

Debido al incumplimiento evidenciado en la causa judicial, la jueza impuso al Estado Nacional la suma a la suma de \$300 por cada día hábil administrativo en concepto de sanción conminatoria hasta el efectivo cumplimiento de la sentencia, resolución que en la actualidad se encuentra apelada ante la Sala IV de la Cámara Nacional en lo Contencioso-Administrativo Federal.