

# CASSAGNE

ABOGADOS

---

## NEWSLETTER

DEPARTAMENTO DE DERECHO DE LA SALUD

EDICIÓN N° 3 - AGOSTO 2026



---

*Dirección de Newsletter: Jesica Etchevarría*

*Coordinación de Newsletter: Luciana Lagadari*

---

## Los contenidos de esta edición

1. Editorial
  2. “Afiados en situación de pasividad o de interrupción del vínculo laboral activo y las obras sociales no inscriptas: El registro del Decreto 292/95 frente a la continuidad asistencial”
  3. “¿Una cobertura sin fronteras? Los tratamientos médicos en el exterior y los límites de los Agentes de Salud – Análisis de un reciente fallo de CSJN”
  4. “Enfermedades poco frecuentes y medicamentos de alto costo: alcance y límites de la cobertura en el sistema de salud”
  5. Agenda académica
- 

## EDITORIAL

El Derecho de la Salud enfrenta, cada vez con mayor frecuencia, situaciones que desafían los límites tradicionales de la cobertura y exigen repensar el alcance de las obligaciones de los diferentes actores del sistema.

En esta edición del Newsletter abordamos tres temáticas que reflejan algunos de los conflictos que atraviesan tanto los afiliados como los diferentes agentes del servicio de salud.

Por un lado, analizamos la situación que se presenta ante la jubilación del afiliado, la obtención de un beneficio previsional o la percepción de una prestación por desempleo.

Asimismo, la cobertura de tratamientos en el exterior plantea interrogantes vinculados con el alcance territorial de las prestaciones, la existencia de alternativas terapéuticas en el país y los criterios que deben ponderarse al momento de evaluar una solicitud de estas características.

Por su parte, las enfermedades poco frecuentes continúan presentando desafíos particulares, tanto por la complejidad de sus tratamientos como por las dificultades que supone compatibilizar innovación, acceso y sostenibilidad del sistema.

Tres temas diversos que permiten reflexionar acerca del alcance de la obligación de cobertura y los criterios jurídicos que permiten determinarlo en cada caso concreto.

*Luciana Lagadari*

# Afiliados en situación de pasividad o de interrupción del vínculo laboral activo y las obras sociales no inscriptas: El registro del Decreto 292/95 frente a la continuidad asistencial

Por: **Sofía María Parra Senfet y Mariano Tate**

*Las entidades no inscriptas están facultadas a rechazar la afiliación de titulares de beneficios previsionales y de la prestación por desempleo. Los tribunales federales, en cambio, ordenan mantenerla. Qué dicen las normas, qué resuelven los jueces y cómo las obras sociales mitigan contingencias en un litigio.*

## **1. El problema**

Al jubilarse, obtener un beneficio previsional o pasar a percibir la prestación por desempleo (Ley 24.013), el beneficiario enfrenta la disyuntiva sobre la continuidad de su cobertura de salud. La tensión aparece cuando la obra social de origen no se encuentra inscripta en el registro que habilita a recibir pasivos (o desconoce la continuidad de la retención de aportes en situaciones de desempleo) y rechaza la afiliación por falta de habilitación legal. Ante ello, el afiliado (sea jubilado, pensionado o titular del seguro de desempleo) reclama judicialmente la continuidad de su cobertura, amparándose en una jurisprudencia que privilegia la tutela del derecho a la salud.

## **2. La denegatoria según la normativa**

ANSES y la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud) sólo derivan aportes a las entidades incluidas en el listado oficial habilitado. Sobre esa base, el rechazo de las obras sociales se apoya en tres ejes principales:

- Opción sujeta a habilitación previa (Ley 19.032, art. 16 y Ley 23.660, art. 10 inc. c): El beneficiario tiene derecho a la opción y continuidad en su obra social de origen, pero las entidades exigen un marco de habilitación legal expresa para la derivación efectiva de aportes.
- Registro voluntario, requisito indispensable (Decretos 292/95, art. 10, y 492/95): Crearon el Registro de Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud para la Atención Médica de Jubilados y Pensionados. Inscribirse es voluntario; sin inscripción la entidad sostiene no poder recibir formalmente al afiliado ni percibir sus aportes previsionales.
- Incompatibilidad operativa: Sostener a un pasivo o a un beneficiario con subsidio por desempleo sin estar inscripto o registrado adecuadamente implica cubrir prestaciones sin percibir la cápita completa, exponiendo a la entidad a observaciones de la SSSalud.

### 3. El criterio de los tribunales federales

La jurisprudencia federal, siguiendo a la Corte Suprema, da primacía a la continuidad asistencial por sobre el recaudo reglamentario. Desde “*Albónico*” (Fallos 324:1550), ratificado en “*Mollanco*” (Fallos 337:168) y “*García*” (Fallos 343:1591), rigen dos reglas:

-El pase al PAMI (INSSJP) u otra entidad exige manifestación de voluntad expresa e inequívoca del beneficiario; el silencio o la falta de trámite no importan renuncia a la obra social de origen.

-La falta de inscripción en el Registro del Decreto 292/95 es inoponible al beneficiario, dado que su derecho a la continuidad emana del vínculo laboral o prestacional preexistente.

### 4. Aplicación en casos recientes

**Juzgado Federal de Azul N° 2, Causa N° 5478/2026, “B., E. A. c/ OSPAGA s/ Amparo contra actos de particulares” Resolución Cautelar del 07/04/2026:** Hizo lugar a la medida cautelar ordenando a la Obra Social del Personal de Aguas Gaseosas y Afines (OSPAGA) y a Galeno el mantenimiento de la afiliación de origen (Plan 230) del beneficiario -con su beneficio previsional de Retiro Transitorio por Invalidez-, disponiendo que los aportes retenidos por ANSES sean desregulados y transferidos a Galeno a cuenta de la cuota del plan superador, debiendo el afiliado abonar únicamente la diferencia resultante. Asimismo, reafirmó que el acceso al beneficio previsional no implica el traspaso automático al INSSJP-PAMI sin opción expresa del titular, resguardando la continuidad de la cobertura integral ante patologías graves de salud.

**Juzgado Civil y Comercial Federal N° 11, Causa N° 17648/2022, “V., C. M. c/ Obra Social de Músicos s/ Sumarísimo de Salud”, Sentencia del 27/02/2026:** Hizo lugar a la acción de amparo ordenando a la Obra Social de Músicos mantener de forma definitiva la afiliación y cobertura médico-asistencial originaria de la beneficiaria en su condición de jubilada, estableciendo que la jubilación no implica el pase automático al INSSJP-PAMI ni resulta oponible la falta de inscripción en los registros de los Decretos 292/95 y 492/95 para alterar el derecho a conservar las prestaciones.

**Cámara Federal de Apelaciones de Mar del Plata, Causa FMP 19974/2023, “D., J. O. c/ Unión Personal s/ Amparo - Ley 16.986”, Sentencia del 14/01/2025:** Hizo lugar a la acción de amparo ordenando a Unión Personal el restablecimiento de la afiliación de origen (Plan Classic) del amparista y su cónyuge en su condición de pasivos, declarando que la jubilación no opera como transferencia automática al INSSJP-PAMI sin manifestación de voluntad expresa y ordenando la cobertura sin exigencia de cuotas o aranceles diferenciales

### 5. El alcance económico: la cuota diferencial

El derecho a la continuidad no traslada el costo total a la obra social. Si el afiliado (jubilado, pensionado o desempleado) gozaba de un plan superador o de medicina prepaga cuyo valor excede el aporte de ley (retención previsional o del seguro de desempleo por ANSES), debe abonar de su peculio la diferencia entre lo derivado y el precio del plan. Ese valor se fija tomando como referencia la franja etaria que tenía al momento de su incorporación originaria, resguardando su antigüedad y evitando aumentos desproporcionados.

## 6. Prepagas y desregulación

Cuando la prestación se ejecuta mediante convenio con una empresa de medicina prepaga, dos cuestiones resultan decisivas. La primera es la integración de la litis: si el amparo se dirige sólo contra la obra social, corresponde citar a la prepaga como tercero (art. 94 del CPCCN), por ser la ejecutora directa del plan superador. La segunda es la desregulación (Decreto 70/2023 y Resoluciones SSSalud 3284/2024 y 1/2025), que habilita la derivación directa de aportes a prepagas inscriptas en el RNAS y permite la relación directa con la entidad privada, sin intermediación de la obra social.

## 7. Cuadro comparativo: norma frente a criterio judicial

| Aspecto                                  | Postura normativa                                                                                                     | Criterio judicial prevaleciente                                                                                     | Estrategia en el litigio                                                                                   |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inscripción en el Registro (Dec. 292/95) | Facultativa. Si no está inscripta, la obra social debe denegar la afiliación pasiva o posterior a la relación activa. | Inoponible al afiliado de origen: el derecho surge del vínculo preexistente (laboral, previsional o por desempleo). | Plantear la inhabilitación normativa para acotar el objeto demandado y pedir la citación de ANSES/SSSalud. |
| Asignación al PAMI o baja de padrón      | Automática si la obra social no figura en el listado habilitado o vence la relación activa.                           | Nunca automática: requiere voluntad expresa e inequívoca. No se presume renuncia.                                   | No fundar la defensa en el traspaso automático de padrón; centrarla en la falta de asignación de recursos. |
| Costo del plan superador                 | La obra social no puede percibir aportes ni diferencias sin habilitación.                                             | El beneficiario (jubilado, pensionado o desempleado) conserva el plan, pero paga de su                              | Pedir que el juzgado ordene expresamente al actor el pago del diferencial de cuota.                        |

|                               |                                                                              |                                                                                                  |                                                                                                |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               |                                                                              | peculio la diferencia entre la derivación de ley y el valor del plan.                            |                                                                                                |
| Responsabilidad de la prepaga | Regida por la relación directa o la desregulación (Res. 3284/2024 y 1/2025). | Corresponsable concurrente: debe garantizar el plan y absorber los aportes a cuenta de la cuota. | Promover su citación como tercero (art. 94 CPCCN) para desligar la carga prestacional directa. |

### 8. Claves de la estrategia procesal

La defensa debe cubrir tres frentes: la habilitación normativa de la entidad, el reparto de responsabilidades entre los actores del sistema y el alcance económico de una eventual condena.

**Inhabilitación normativa (Dec. 292/95 y Ley 19.032).** Oponer la falta de inscripción en el Registro de la SSSalud y dejar constancia de la imposibilidad legal de percibir aportes de ANSES, delimitando la actuación regulada de la entidad.

**Citación de terceros y falta de legitimación pasiva (art. 94 CPCCN).** Integrar a la empresa de medicina prepaga cuando el plan superador se ejecuta por convenio, para delimitar la responsabilidad prestacional directa.

**Delimitación de la cuota diferencial.** Pedir que la sentencia o la cautelar fije con precisión que el afiliado abona la diferencia entre el aporte de ANSES y el valor del plan, evitando traslados de costos no financiados.

**Resguardo de la ecuación económico-financiera.** Plantear el impacto de imponer coberturas fuera del marco de la Ley 23.660 y del principio de solidaridad, en resguardo de la igualdad de trato y la sustentabilidad del agente del seguro de salud.

### 9. Conclusión

El resultado práctico ante los tribunales es previsible: la falta de inscripción o las cuestiones reglamentarias de PAMI/ANSES rara vez alcanzan para sostener el rechazo de la afiliación, pero sí sirven para acotar el alcance económico de la condena. La discusión útil no pasa por si el jubilado, pensionado o beneficiario continúa afiliado, sino por quién presta el servicio, quién paga la diferencia del plan superador y con qué recursos se financia la cobertura.

### Referencias

CSJN, Fallos 324:1550 (“Albónico”); Fallos 337:168 (“Mollanco”); Fallos 343:1591 (“García”); Cámara Federal de Apelaciones de Mar del Plata, “D., J. O. c/ Unión Personal s/ Amparo - Ley 16.986”, Causa N°

FMP 19974/2023, Sentencia del 14/01/2025; Juzgado Civil y Comercial Federal N° 11, “V., C. M. c/ Obra Social de Músicos s/ Sumarísimo de Salud”, Causa N° 17648/2022, Sentencia del 27/02/2026; Juzgado Federal N° 2 de Azul, “B., E. A. c/ OSPAGA s/ Amparo contra actos de particulares”, Causa N° 5478/2026, Resolución Cautelar del 07/04/2026.

## ¿Una cobertura sin fronteras? Los tratamientos médicos en el exterior y los límites de los Agentes de Salud – Análisis de un reciente fallo de CSJN

Por María José Álvarez Gallesio

El avance de la medicina y el desarrollo de nuevas tecnologías nos permiten conocer, prácticamente en tiempo real, qué tratamientos se realizan en Estados Unidos, Europa o cualquier otro lugar del mundo. Nuevas técnicas, centros especializados y procedimientos innovadores aparecen constantemente como alternativas frente a distintas patologías.

Pero que un tratamiento exista y pueda realizarse en otro país plantea una cuestión bastante más compleja: **¿eso significa que una Obra Social o Empresa de Medicina Prepaga argentina está obligada a financiarlo?**

A simple vista, la respuesta podría parecer sencilla. Si el derecho a la salud debe garantizarse de manera integral y existe un tratamiento indicado para el paciente, ¿por qué no debería cubrirse?

El problema aparece cuando llevamos ese razonamiento un poco más lejos.

¿La obligación de cobertura implica también financiar cualquier prestador elegido por el afiliado? ¿Y si ese prestador no pertenece a la cartilla? ¿Qué ocurre si está fuera del país? ¿Alcanza con una indicación médica o deben existir razones concretas que justifiquen que la prestación necesariamente se realice en el extranjero?

Estas preguntas estuvieron presentes en un reciente pronunciamiento de la Corte Suprema de Justicia de la Nación que vuelve a poner sobre la mesa un tema particularmente interesante: los límites de las obligaciones de cobertura de los Agentes de Salud.

Un tratamiento, prestadores fuera de cartilla y una prestación en el exterior

El caso llegó a la Corte en los autos “F., C. D. c/ Organización de Servicios Directos Empresarios (OSDE) s/ Amparo Ley 16.986”, Expte. FPA 004069/2021/CS001, sentencia del 6 de agosto de 2026.

El afiliado había promovido una acción de amparo solicitando la cobertura de un implante de condrocitos autólogos, conocido como ICC.<sup>1</sup>

La particularidad estaba en la forma en que debía llevarse adelante el tratamiento: algunas de sus etapas serían realizadas por instituciones ajenas a la cartilla de OSDE y una de ellas, además, se encontraba en el extranjero.

Tanto el Juzgado Federal N° 2 de Concepción del Uruguay como posteriormente la Cámara Federal de Apelaciones de Paraná hicieron lugar a la pretensión.

Entre sus fundamentos, la Cámara consideró que la técnica contaba con aval científico y recurrió a un argumento muy conocido dentro del Derecho de la Salud: el Programa Médico Obligatorio (“PMO”) constituye un piso de prestaciones y su enumeración no es taxativa.

Hasta acá, nada demasiado novedoso.

Sin embargo, cuando el expediente llegó a la Corte Suprema, apareció una pregunta que resulta central: ¿alcanzaban esos argumentos para obligar a la demandada a financiar el tratamiento en esas condiciones?

La Corte entendió que no.

El derecho a la salud es integral, pero ¿la cobertura también es ilimitada?

Este es, quizás, el punto más interesante del fallo.

Que el PMO constituya un “piso prestacional”<sup>2</sup> procura evitar que el acceso a la salud quede atado a un listado rígido que inevitablemente puede quedar desactualizado frente al avance de la medicina.

Pero de ahí a concluir que cualquier prestación indicada debe ser automáticamente financiada existe una distancia importante.

---

<sup>1</sup> técnica de medicina regenerativa que repara lesiones profundas del cartílago articular utilizando las células sanas del propio paciente sin

<sup>2</sup> Si bien esta definición jurisprudencial es objeto de fundadas críticas, su análisis excede el marco del presente trabajo.

Y esa distancia se vuelve todavía más relevante cuando la prestación no solamente excede las coberturas expresamente contempladas, sino que además involucra prestadores que no pertenecen a la red contratada por la entidad y tratamientos que deben llevarse adelante fuera del país.

Una Obra Social o Empresa de Medicina Prepaga cuenta con una red de prestadores, se encuentra sometida a regulación sanitaria nacional y administra recursos destinados a garantizar las prestaciones de toda su población beneficiaria.

Por eso, reconocer el carácter integral del derecho a la salud no debería conducir, sin mayor análisis, a transformar a los Agentes de Salud en financiadores de cualquier prestación disponible en cualquier lugar del mundo.

Y esto no significa desconocer el derecho del paciente ni negar que puedan existir situaciones en las cuales un tratamiento en el extranjero resulte necesario.

Significa algo bastante más sencillo: esa excepcionalidad debe estar justificada.

¿Alcanza con que el médico indique el tratamiento?

El fallo agrega otro elemento interesante.

Para justificar la cobertura, la Cámara había considerado que el tratamiento contaba con respaldo científico y había valorado especialmente un informe del Hospital Austral.

Sin embargo, la Corte observó que aquel informe no citaba artículos científicos definitivos respecto de los resultados de la práctica y que, incluso, hacía referencia a la necesidad de contar con mayores estudios a largo plazo.

Surge, entonces, otro interrogante: ¿la indicación de una práctica novedosa alcanza por sí sola para generar una obligación de cobertura?

La Corte entendió que el análisis requería mayor profundidad.

Que una técnica exista o resulte prometedora no significa que cuente con evidencia suficiente para imponer judicialmente su financiamiento. Cuando se pretende ampliar las obligaciones ordinarias de cobertura, el respaldo científico deja de ser una cuestión secundaria.

A ello se suma la intervención de las autoridades sanitarias competentes. El Procurador General de la Nación destacó que, para otorgar prestaciones no contempladas, resultaba indispensable verificar tanto el aval científico como la correspondiente autorización sanitaria, aspecto que tampoco había sido suficientemente analizado por la Cámara.

En definitiva, la innovación médica no puede analizarse separadamente de su evidencia, su regulación y las condiciones concretas en las que pretende ser brindada.

¿Y por qué en el extranjero?

Llegamos, entonces, al punto que quizás resulte más llamativo del caso.

La Corte advirtió expresamente que algunas de las prestaciones debían realizarse en instituciones ajenas a la cartilla de OSDE y que una de ellas estaba ubicada en el extranjero. Sin embargo, la sentencia anterior no había explicado adecuadamente por qué la demandada se encontraba obligada a asumir esos costos.

La observación parece lógica, pero tiene consecuencias importantes.

Una cosa es determinar que una persona necesita un tratamiento. Otra distinta es concluir que esa necesidad le otorga automáticamente el derecho a realizarlo con cualquier prestador y en cualquier lugar, trasladando su costo al Agente de Salud.

Si una prestación debe necesariamente realizarse fuera de Argentina porque no existe una alternativa adecuada en nuestro país, la discusión tendrá determinadas características.

Pero si existen alternativas locales, o si simplemente no se acreditó por qué resulta indispensable acudir a una institución extranjera, el escenario es completamente diferente.

Por eso, frente a una pretensión de estas características, no alcanza con responder qué tratamiento necesita el paciente.

También hay que preguntarse: ¿por qué ese prestador?, ¿por qué fuera de cartilla? y, fundamentalmente, ¿por qué en el extranjero?

La Corte no dijo que nunca deba cubrirse

Hay una aclaración importante.

La Corte Suprema no resolvió que las Obras Sociales o Empresas de Medicina Prepaga nunca deban afrontar prestaciones en el exterior.

Tampoco rechazó definitivamente la demanda.

Lo que hizo fue dejar sin efecto la sentencia porque consideró que no se habían dado razones suficientes para imponer una obligación de esas características y ordenó el dictado de un nuevo pronunciamiento.

Es decir, no estableció una prohibición. Exigió una justificación.

Y justamente ahí está, a mi entender, lo más interesante del precedente.

**La cobertura de una prestación en el extranjero no debería convertirse en una consecuencia automática de la amplitud con la que se protege el derecho a la salud.** Por sus características, debería tratarse de una situación excepcional cuya necesidad se encuentre concretamente acreditada.

¿Una cobertura sin fronteras?

Los avances de la medicina probablemente hagan que estos reclamos sean cada vez más frecuentes. El acceso inmediato a información sobre tratamientos y especialistas en cualquier parte del mundo no determina, por sí solo, el alcance jurídico de la obligación de su cobertura.

Los Agentes de Salud administran recursos finitos y funcionan dentro de una estructura prestacional determinada. Extender sus obligaciones sin analizar el prestador elegido, la evidencia científica, la intervención de las autoridades sanitarias o la verdadera necesidad de acudir al extranjero puede terminar convirtiendo la integralidad de la cobertura en una obligación prácticamente ilimitada.

Y quizás el fallo de la Corte sirva justamente para volver a una pregunta bastante básica, pero necesaria: si el tratamiento debe realizarse en el extranjero, ¿por qué?

Si existe una razón médica concreta, científicamente respaldada y debidamente acreditada, deberá ser analizada. Pero si esa razón no existe o no fue demostrada, el derecho a la salud no debería confundirse con un derecho irrestricto a elegir cualquier prestación, cualquier prestador y cualquier lugar del mundo con cargo al sistema de salud.

Porque garantizar una cobertura integral no necesariamente significa garantizar una cobertura sin fronteras.

# Enfermedades poco frecuentes y medicamentos de alto costo: alcance y límites de la cobertura en el sistema de salud

Por Tatiana Belén Doldan

## **Marco normativo, evidencia científica y criterios para el análisis de las solicitudes de cobertura**

### **¿Qué se considera una enfermedad poco frecuente?**

Las enfermedades poco frecuentes (EPF) presentan particulares desafíos para los sistemas de salud. Su baja prevalencia, las dificultades diagnósticas y la limitada disponibilidad de alternativas terapéuticas generan, en numerosos casos, solicitudes de cobertura de tratamientos “innovadores”, medicamentos de elevado costo y, en muchos casos, tratamientos sin suficiente respaldo de evidencia científica.

En Argentina, la problemática cuenta con un régimen específico a partir de la sanción de la Ley N.º 26.689, cuyo objeto es promover el cuidado integral de las personas con enfermedades poco frecuentes. La norma define como tales aquellas cuya prevalencia sea igual o inferior a una persona cada dos mil habitantes y establece, en su artículo 6.º, obligaciones de cobertura asistencial para las obras sociales y para las entidades de medicina prepaga, entre otros agentes alcanzados.

¿El reconocimiento legal de una enfermedad poco frecuente implica automáticamente la obligación de financiar cualquier tratamiento prescripto?

No, el reconocimiento legal resulta fundamental para garantizar el acceso al diagnóstico y tratamiento, sin embargo, **la existencia de una EPF no determina por sí sola la obligación de financiar cualquier medicamento o tecnología que sea indicada para su tratamiento.**

La cuestión adquiere especial relevancia cuando se solicitan medicamentos de alto costo, tratamientos innovadores, prestaciones sin suficiente evidencia científica o medicamentos utilizados para indicaciones diferentes de aquellas para las cuales fueron autorizados (los llamados off label o fuera de prospecto).

En estos supuestos, el análisis debe procurar compatibilizar el derecho a la salud con criterios de razonabilidad, evidencia científica, regulación sanitaria, seguridad del paciente y sustentabilidad del sistema.

## **El alcance de la obligación de cobertura**

La Ley N.º 26.689 establece un régimen específico de protección para las personas con EPF. No obstante, debe distinguirse entre el reconocimiento de una enfermedad como poco frecuente y la determinación de la prestación concreta que corresponde cubrir.

Frente a una solicitud de tratamiento, resulta necesario analizar conjuntamente: el diagnóstico; la indicación médica; el medicamento o tecnología solicitada; su autorización sanitaria; la indicación para la cual fue aprobado; la evidencia científica disponible; la existencia de alternativas terapéuticas; y las circunstancias clínicas particulares del paciente.

La prescripción médica constituye un elemento esencial para determinar la necesidad asistencial, pero **no define por sí sola el alcance de la obligación de financiación.**

Esta cuestión resulta particularmente relevante cuando la prestación solicitada no se encuentra comprendida dentro de las obligaciones legales aplicables, cuando el medicamento no cuenta con autorización para la indicación pretendida o cuando existen dudas razonables respecto de su eficacia y seguridad.

Por ello, el análisis de la cobertura no debería limitarse a una confrontación entre la indicación del médico tratante y la respuesta del agente de salud, sino que debe determinar si la prestación resulta adecuada para el caso concreto y si existe una obligación jurídica de financiarla.

## **Medicamentos de alto costo, el papel de la ANMAT y la evidencia científica**

La situación regulatoria del medicamento constituye uno de los primeros aspectos que debe ser analizado.

La autorización otorgada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) permite identificar las condiciones bajo las cuales una especialidad medicinal ha sido evaluada y autorizada.

La aprobación regulatoria no determina automáticamente la obligación de cobertura, pero constituye un parámetro objetivo de especial relevancia. Particularmente, debe verificarse si la indicación solicitada coincide con aquella para la cual el medicamento fue autorizado.

Cuando se reclama un medicamento para una indicación diferente aparece el denominado uso *off-label*. En estos supuestos adquieren especial importancia la evidencia científica disponible, la existencia de antecedentes de utilización, las alternativas terapéuticas y las características particulares del paciente.

La innovación terapéutica tampoco puede confundirse con eficacia terapéutica demostrada. Frente a un medicamento innovador resulta razonable analizar la calidad de los estudios disponibles, el tamaño de las poblaciones estudiadas, los resultados clínicamente relevantes, los riesgos y efectos adversos y el grado de incertidumbre existente.

### **Alternativas terapéuticas y necesidad concreta**

La existencia de alternativas terapéuticas constituye otro elemento relevante al momento de evaluar una solicitud de cobertura.

Frente a un medicamento de elevado costo, especialmente cuando su evidencia resulta limitada, debe analizarse si existen otras opciones terapéuticas disponibles y cuál ha sido su resultado en el caso concreto.

Esto implica considerar los tratamientos previamente realizados, la respuesta obtenida, eventuales efectos adversos o contraindicaciones y las razones médicas por las cuales se indica la alternativa solicitada.

La existencia de alternativas terapéuticas adecuadas, disponibles y efectivamente cubiertas por la entidad prestadora constituye un elemento relevante para determinar la necesidad concreta del tratamiento reclamado. En efecto, cuando existe una alternativa cubierta y respaldada por evidencia científica suficiente, la elección de un tratamiento de uso *off-label* o cuya eficacia no se encuentre debidamente acreditada exige una justificación médica específica que explique por qué aquella resulta inadecuada o insuficiente para el caso concreto. En ausencia de tal justificación, la mera preferencia por una alternativa no contemplada en la cobertura obligatoria no resulta suficiente para trasladar al agente

de salud el costo de un tratamiento excepcional.

En consecuencia, la auditoría médica y la adecuada documentación de las alternativas disponibles y ofrecidas al requirente adquieren especial relevancia, tanto en la instancia administrativa como ante una eventual judicialización.

### **Derecho a la salud, razonabilidad y sustentabilidad**

El derecho a la salud posee una indudable protección constitucional y convencional. Sin embargo, como ha señalado reiteradamente la Corte Suprema, los derechos constitucionales no son absolutos y deben ejercerse conforme a las leyes que reglamentan su ejercicio.

Este criterio resulta relevante para determinar el alcance de las obligaciones de los agentes del sistema de salud.

Esta cuestión adquiere especial relevancia frente a medicamentos de altísimo costo. La sustentabilidad económica del sistema constituye también un elemento relevante al momento de evaluar tecnologías que implican una asignación significativa de recursos sanitarios.

El análisis debería centrarse, por ello, no únicamente en el precio del medicamento, sino también en **qué beneficio clínico proporciona, para qué paciente, con qué nivel de evidencia y dentro de qué marco normativo corresponde financiarlo.**

### **Judicialización de los medicamentos de alto costo**

Las solicitudes de cobertura de medicamentos para EPF constituyen un ámbito frecuente de judicialización. La urgencia médica, la ausencia de alternativas terapéuticas y el elevado costo de determinadas tecnologías pueden generar conflictos entre los pacientes y los agentes de salud.

En este contexto, resulta fundamental que la decisión judicial pueda contar con información suficiente sobre la situación regulatoria del medicamento, la evidencia científica, las alternativas terapéuticas y las circunstancias clínicas particulares del paciente.

## Consideraciones finales

La Ley N.º 26.689 representa un reconocimiento específico de las necesidades de las personas que padecen enfermedades poco frecuentes y establece obligaciones concretas de cobertura para los agentes alcanzados por su régimen. Sin embargo, ello no implica una obligación automática e ilimitada de financiar cualquier medicamento o tecnología indicada para su tratamiento.

Particularmente frente a medicamentos de alto costo, la determinación de la cobertura requiere analizar el marco normativo aplicable, la situación regulatoria, la indicación autorizada, la evidencia científica disponible, las alternativas terapéuticas y las circunstancias clínicas concretas del paciente.

La jurisprudencia de la Corte Suprema<sup>3</sup> permite conciliar la especial protección del derecho a la salud con la necesidad de que las decisiones de cobertura se sustenten en elementos objetivos, como la evidencia científica, y dentro del marco normativo correspondiente. Por ello, la indicación médica, por sí sola, no determina necesariamente una obligación de cubrir la prestación solicitada.

En definitiva, garantizar el acceso de las personas con enfermedades poco frecuentes no resulta incompatible con la utilización racional de los recursos sanitarios. Por el contrario, la protección efectiva del derecho a la salud requiere que las decisiones de cobertura puedan adoptarse sobre bases **médicas, científicas, regulatorias y jurídicas objetivas**, preservando tanto los derechos del paciente como la sustentabilidad del sistema de salud.

## AGENDA ACADEMICA

A continuación, señalaremos una selección de eventos académicos, congresos y jornadas de especial interés para los distintos actores del sistema de salud.

**1 de septiembre de 2026:** Aniversario PROMESA Auditorio Mons. Derisi – Edif. San Alberto Magno, UCA – Puerto Madero

**1 de octubre de 2026:** XXIX Congreso Argentino de Salud 2026, Marriott Buenos Aires Downtown, CABA, con la participación de Máximo Fonrouge.

**14 y 15 de octubre de 2026:** 1er Congreso Iberoamericano de Salud FICS, Sheraton Retiro, Buenos Aires.

**9, 10 y 11 de noviembre de 2026:** XX Congreso Iberoamericano de Regulación, organizado por ASIER y el CPACF.

---

<sup>3</sup> Fallos: 344:329, cit. y sus citas; CSJN; FLP 31551/2018/2/RH2; 334:551; 343:1752; 342:2063; 340:1269;

# CASSAGNE

## ABOGADOS

---