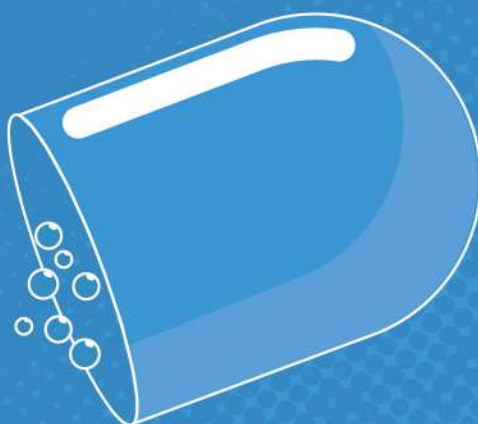




Informe III - Noviembre 2025

MEDICAMENTOS Y DERECHOS HUMANOS





Índice de contenidos

Abreviaturas	1
Introducción	2
Resumen	3
Novedades sobre medicamentos	4
Actualización normativa en medicamentos	5
Informes sobre la industria farmacéutica	8
La DPN y el acceso a los medicamentos	9



Abreviaturas

ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
CSJN	Corte Suprema de Justicia de la Nación
DPN	Defensoría del Pueblo de la Nación
IFA	Ingrediente Farmacéutico Activo
INDEC	Instituto Nacional de Estadística y Censos
INDH	Institución Nacional de Derechos Humanos
INSSJP	Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI)
MS	Ministerio de Salud
PEN	Poder Ejecutivo Nacional
PMO	Programa Médico Obligatorio
RECS	Registro de Electrodependientes por Cuestiones de Salud
REM	Registro de Especialidades Medicinales
SSS	Superintendencia de Servicios de la Salud

Introducción

El acceso oportuno a medicamentos de calidad resulta fundamental a los fines de diagnosticar, tratar, controlar y prevenir enfermedades y es, por lo tanto, indispensable para la plena realización del derecho a la salud.

Es por ello que ponemos a disposición de la población la tercera entrega de esta publicación periódica a los fines de continuar generando información independiente, sistemática y accesible para contribuir al acceso a los medicamentos y a la toma de decisiones informada.

Los números anteriores del presente informe pueden encontrarse accediendo a través del link disponible en el sitio web de la DPN, tal como se señala en la figura 1:



SALUD, ACCIÓN SOCIAL, EDUCACIÓN Y CULTURA

El Área Salud, Acción Social, Educación y Cultura investiga casos relacionados con el incumplimiento de los derechos de los afiliados a las obras sociales del Sistema Nacional de Salud, a los Programas Sanitarios implementados a nivel nacional, como red pública hospitalaria y empresas de medicina prepaga. Además, controla aspectos vinculados al sistema educativo y al patrimonio histórico y cultural.

 Maximiliano NITTO
(+54 11) 4819-1571

 **HACÉ TU DENUNCIA** →

 **Hacé tu consulta por Whatsapp**
11 3762 4964 →

 **Resoluciones e informes** →

 **Programa sobre Salud y Derechos Humanos** →



 **Medicamentos y Derechos Humanos** →

Figura 1: Link para acceder a los Informes sobre Medicamentos y Derechos Humanos: <https://www.dpn.gob.ar/areas.php?idS=2>



Resumen

En este tercer informe, entre las novedades más relevantes del período, se destaca el **acuerdo de riesgo compartido para la provisión de terapia génica para atrofia muscular espinal**, suscripto entre el Ministerio de Salud de la Nación y el laboratorio titular de dicha tecnología.

Respecto de las nuevas normativas, se actualizó el marco legal estableciendo **cláusulas mínimas contractuales** (que incluyen una referencia a los medicamentos) en lo que atañe a los planes individuales de cobertura médica, incorporando además un **modelo uniforme de factura y estado de cuenta**. Continúan, además, las actualizaciones de los requerimientos técnicos en relación a las **recetas electrónicas**. También se ha actualizado el marco normativo en relación a la **Biodisponibilidad/Bioequivalencia** de las especialidades medicinales en nuestro país y al **Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos**.

Por otro lado, respecto del comercio de medicamentos durante el segundo trimestre de 2025, **la facturación total de la industria farmacéutica en la Argentina se incrementó un 54%** en relación con el mismo trimestre de 2024.

Finalmente, se brindan comentarios en torno a reclamos ante la inscripción o renovación ante el **Registro de Electrodependientes por Cuestiones de Salud (RECS)**.



Novedades sobre medicamentos

Acceso a medicamentos de muy alto precio

El creciente valor económico con que los nuevos medicamentos ingresan al mercado constituye uno de los principales obstáculos para el acceso a las especialidades medicinales novedosas, muchas de las cuales poseen un muy alto precio. Un ejemplo de ello lo constituye el onasemnogene abeparvovec (Zolgensma®), la terapia génica destinada al tratamiento de la atrofia muscular (AME), cuya provisión para un tratamiento individual de dicha patología ronda los 2,1 millones de dólares (U\$S 2.100.000). Según señaló la cartera sanitaria: “La AME es una enfermedad poco frecuente de origen genético que impide el desarrollo muscular adecuado y, en su forma clínica más severa, puede causar la muerte durante los primeros 2 años de vida. Esta terapia permite tratar la AME en bebés de hasta 9 meses, deteniendo la pérdida de neuronas y mejorando los síntomas motores y respiratorios que provoca la enfermedad”. Tal escenario obliga a la implementación de nuevas estrategias para el acceso, entre las cuales se encuentra la suscripción de acuerdos de riesgos compartidos entre los proveedores de estas tecnologías y los organismos sanitarios. En efecto, el Ministerio de Salud de la Nación suscribió un contrato de este tipo con el laboratorio Novartis que le habría permitido comprar 12 kits de Zolgensma a 1,1 millones de dólares cada uno¹. Tal acuerdo establece un esquema de pago por resultados, con transferencias sujetas al cumplimiento de objetivos clínicos medidos durante cuatro años, reduciendo la incertidumbre sobre la efectividad de la droga. Para acceder al tratamiento, la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal (CONAME) se encarga de evaluar que los pacientes cumplan con los criterios requeridos, independientemente del tipo de cobertura que tengan.

¹ Comunicado de Prensa. Ministerio de Salud de la Nación (2025-09-11). Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/noticias/argentina-adquiere-tratamientos-contrala-atrofia-muscular-espalal-precio-mas-bajo>.



Actualización normativa en medicamentos

Continuaremos comentando en esta sección las nuevas regulaciones en relación a las especialidades medicinales en nuestro país con potencial impacto sobre los derechos de los pacientes.

Actualización de requisitos de cláusulas contractuales y facturación de empresas de medicina prepaga

Resolución SSS N° 1725/25

Con la emisión de la Resolución SSS N° 1725/25 publicada en el Boletín Oficial del 19/09/2025² se actualizó el marco normativo estableciendo **cláusulas mínimas contractuales** en lo que atañe a los planes individuales de cobertura médica, incorporando además un **modelo uniforme de factura y estado de cuenta** que garantice la trazabilidad de los aportes, contribuciones, cotizaciones y subsidios, disponiendo mecanismos claros de adecuación y fiscalización, reforzando así la transparencia, la seguridad jurídica y la tutela efectiva de los derechos de los beneficiarios.

Dicha actualización contempla cláusulas mínimas para incorporar expresamente disposiciones en materia de preexistencias, declaración jurada de salud, carencias, prescripción de medicamentos, ajustes de cuota, facturación transparente, continuidad de cobertura en caso de fallecimiento, condiciones de rescisión, derecho de equivalencia en las cartillas de prestadores, incorporación del grupo familiar, progresividad de derechos, continuidad y cambios de plan, y procedimientos de reclamos.

En lo referido a medicamentos, se señala que “7. PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS: La prescripción de medicamentos deberá ajustarse a lo previsto en la Ley N° 25.649 de prescripción por nombre genérico, en la Ley N° 27.553 sobre recetas electrónicas o digitales, en el Decreto N° 63/2024 que reglamentó sobre la prescripción por nombre genérico y la receta electrónica, y en la Resolución del Ministerio de Salud N° 2214/2025, que instituyó el sistema de receta electrónica de alcance nacional, así como en las normas reglamentarias que en el futuro se dicten en la materia. La Entidad de Medicina Prepaga o Agente del Seguro de Salud se encontrará exento de cubrir medicamentos cuya prescripción no se ajuste a las disposiciones mencionadas o que no se encuentren comprendidos en la cobertura prestacional contratada”. En tal sentido, cabe recordar lo establecido en la Resolución MS N° 201/02 en cuanto a que **“El Agente del Seguro de Salud podrá ampliar los límites de cobertura de acuerdo a necesidades individuales de sus beneficiarios”** y que los listados de medicamentos de cobertura obligatoria (por ejemplo, los establecidos en el Programa Médico Obligatorio o PMO) deben considerarse un **piso prestacional, de carácter complementario y**

² Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/331634/20250919>.



subsidiario respecto del resto de la normativa de salud y no un límite a las obligaciones del agente, tal como establece el criterio prevaleciente en la jurisprudencia de la CSJN y tribunales inferiores³.

Recetas electrónicas: nuevos requerimientos técnicos

Disposición DNSIS N° 1/25

Mediante la Disposición DNSIS N° 1/25 de la Dirección Nacional de Sistemas de Información Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación, publicada en el Boletín Oficial de fecha 24/07/2025⁴, **se establecieron nuevos requerimientos técnicos para las recetas electrónicas o digitales**. En efecto, la norma ministerial establece, con el fin de fortalecer la trazabilidad, seguridad, interoperabilidad y fiscalización de los sistemas de receta electrónica, que las plataformas inscriptas (o que pretendan su inscripción) en el Registro de Recetarios Electrónicos integrante del Registro Nacional de Plataformas Digitales Sanitarias (ReNaPDiS) deben cumplir requisitos técnicos y operativos complementarios entre los que se encuentran **contar con un entorno de fiscalización** y control que permita simular la emisión de prescripciones electrónicas bajo distintos escenarios clínicos, el cual deberá responder a la misma versión productiva implementada, con el objetivo de permitir la verificación de los formatos, estructuras y cumplimiento de los estándares definidos en el Anexo I de la norma. Además, deberán **validar la identidad y matrícula de los prescriptores** a través de mecanismos interoperables con los registros nacionales (REFEPS, REFES, RENAPER), incorporando validación biométrica y/o aplicar mecanismos de autenticación reforzada (múltiple factor) cuando corresponda, según los lineamientos contemplados en el Anexo II. También, cada prescripción deberá **poseer un identificador único nacional** verificable mediante API conforme especificaciones del Anexo III, estableciendo para todo ello un **plan de implementación escalonado**, según consta en el Anexo IV de la norma.

Bioequivalencia: se suman principios activos para los que se exige su realización

Disposición ANMAT N° 6559/2025

³ En D. D., F. c/CEMIC s/amparo la CSJN señaló que “las especificaciones que emanan del PMO resultan complementarias y subsidiarias respecto de las pautas que conforman las bases del régimen de la salud” (Fallos 337:471), mientras que en F., E. c/OSDE s/amparo de salud, la Sala I de la Cámara Civil y Comercial Federal (15/02/2022) tuvo dicho que “el PMO no constituye una limitación para los agentes de seguro de salud, sino que consiste en una enumeración no taxativa de la cobertura mínima que los beneficiarios están en condiciones de exigir a las obras sociales y contiene un conjunto de servicios de carácter obligatorio como piso prestacional por debajo del cual ninguna persona debería ubicarse en ningún contexto (cfr. esta Sala, causas 630/03 del 15/4/03, 14/2006 del 27/4/06, 3395/17/1 del 21/9/17, 4092/17/1 del 26/9/17, 5712/14 del 7/6/18, 673/17 del 11/9/18, 4209/2018 del 18/6/2020 y 148/2020 del 18/3/2021, entre otras)”.

⁴ Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/328812/20250724>.



La determinación de la bioequivalencia, o biodisponibilidad comparativa de un producto farmacéutico en relación a otro considerado de referencia, es un aspecto fundamental en las políticas sanitarias de medicamentos basadas en la prescripción por nombre genérico y en un mercado donde abundan los medicamentos “similares”, como ocurre en nuestro país. A través de la Disposición ANMAT N° 6559/2025⁵ **se incorporó a la exigencias de realización de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia a especialidades medicinales que contienen como ingredientes farmacéuticos activo (IFAs) a los hipoglucemiantes orales categorías II y IV (según Clasificación Biofarmacéutica)**⁶. Si una vez vencido el plazo máximo de 180 días desde la entrada en vigencia de la norma la presentación de resultados no se llevó a cabo o si los mismos no demuestran bioequivalencia con el producto de referencia, la autoridad regulatoria procederá, sin intimación previa, a la suspensión de la comercialización de las especialidades medicinales involucradas.

Sistema Nacional de Trazabilidad: se incorporan nuevos ingredientes farmacéuticos activos

Disposición ANMAT N° 6223/2025

Desde el año 2011 en Argentina se viene implementando un sistema de trazabilidad que permite asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales comercializadas en nuestro país, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente. Entre los fundamentos que propiciaron la medida, se encontraba la necesidad de abordar la problemática del comercio de medicamentos ilegítimos. Dicho sistema consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales que serán comercializadas y el seguimiento de cada medicamento a través de toda la cadena de distribución: laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales hasta su dispensa a pacientes.

Mediante la Disposición ANMAT N° 6223/2025⁷ **se aprobaron los lineamientos generales para determinar criterios de inclusión y exclusión para ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos**, y también **se aprobó el listado IFAs que se incorporan a dicho sistema**.

⁵ Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/330946/20250908>.

⁶ Canagliflozina, Glibenclámda, Gliclazida, Glimepirida, Glipizida, Metformina liberación prolongada, Repaglinida, Rosiglitazona, Pioglitazona, Sotagliflozina, Glimepirida/Pioglitazona/Metformina, Glimepirida/Metformina, Pioglitazona/Metformina, Dapagliflozina/Metformina, Empagliflozina/Metformina, Saxagliptina/Metformina, Sitagliptina/Metformina, Canagliflozina/Metformina, Dapagliflozina/Metformina, Vildagliptina/Metformina, Voglibosa, Semaglutida.

⁷ Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/330768/20250903>.



Informes sobre la industria farmacéutica

El INDEC (Instituto Nacional de Estadísticas y Censos) lleva adelante un programa de seguimiento de la industria farmacéutica a los fines de brindar información de coyuntura acerca de la comercialización de medicamentos en el país, así como los flujos de exportaciones e importaciones. Tal programa brinda datos trimestrales de los productos farmacéuticos para uso humano.

En el último informe técnico publicado el 18/09/25 (“Industria farmacéutica en la Argentina. Segundo trimestre de 2025. Volumen 9, Número 24”)⁸ se informa que en el segundo trimestre de 2025, **la facturación total de la industria farmacéutica en la Argentina registró 2.644.831,7 millones de pesos, lo que representa un incremento de 54,0% en relación con el mismo trimestre de 2024**. Esta variación surge por los aumentos de 52,7% en la facturación de producción nacional y de 56,7% en la reventa local de importados. En la facturación de producción nacional, se observan incrementos de 48,5% en las ventas al mercado interno y de 91,0% en las exportaciones.

Por otro lado, el 18/09/25, el INDEC publicó el Informe Técnico de Comercio Exterior Vol. 9 N° 226 sobre “Intercambio comercial argentino”, con las cifras estimadas de agosto de 2025⁹. Según tal reporte se registró en dicho período un superávit de U\$S 1402 millones en la balanza comercial respecto de agosto de 2024. Particularmente, **se realizaron exportaciones de productos farmacéuticos por un valor de U\$S 95 millones, correspondiendo a una variación porcentual interanual del 5,7%. Por su parte, el valor de las importaciones fue de U\$S 197 millones, correspondiente a una variación porcentual interanual negativa de 0,6%**. El saldo para el período en cuestión fue así negativo y de U\$S 102 millones (ver figura 2).

Cuadro 11. Balanza comercial argentina por principales secciones y capítulos de la Nomenclatura Común del Mercosur.
En millones de USD y variaciones porcentuales. Agosto de 2025 respecto a agosto de 2024

Sección - capítulo	Agosto de 2025				
	Exportaciones	Variación porcentual	Importaciones	Variación porcentual	Saldo
	Millones de USD		Millones de USD		Millones de USD
Total general	7.865	16,4	6.463	32,4	1.402
VI-Productos de industrias químicas o de las industrias conexas	491	20,5	1.022	21,1	-531
30-Productos farmacéuticos	95	5,7	197	-0,6	-102

Figura 2: Adaptada de cuadros disponibles en https://www.indec.gov.ar/ftp/cuadros/economia/ica_anexo_cuadros_18_09_25.xls

⁸ El informe completo se encuentra disponible en: https://www.indec.gov.ar/uploads/informesdeprensa/farm_09_25F6D1944B39.pdf.
⁹ Disponible en: https://www.indec.gov.ar/uploads/informesdeprensa/ica_09_2599E23D7C11.pdf.



La DPN y el acceso a los medicamentos

El Área de Salud, Acción Social, Educación y Cultura de la Defensoría del Pueblo de la Nación investiga casos relacionados con el incumplimiento de los derechos de los afiliados a las obras sociales del Sistema Nacional de Salud, a los Programas Sanitarios implementados a nivel nacional, la red pública hospitalaria y usuarios de empresas de medicina prepaga. Además, controla aspectos vinculados al sistema educativo y al patrimonio histórico y cultural, entre muchas otras acciones. En cuanto al acceso a los medicamentos, dicha área recibe numerosas denuncias en relación a inconvenientes en la provisión de medicamentos por parte de los agentes de salud o eventuales incumplimientos de los mismos ante los requerimientos farmacoterapéuticos de los pacientes. También, recibe reclamos de pacientes en torno al acceso de otros productos de tecnología médica o a la inscripción a registros que les permitan ejercer sus derechos como personas afectadas por cierta patología o condición, tal como ocurre con los pacientes electrodependientes.

Inconvenientes en la inscripción en el Registro de Electrodependientes por Cuestiones de Salud

Según la Ley N° 27.351 se consideran electrodependientes por cuestiones de salud a aquellas personas que requieran de un suministro eléctrico constante y en niveles de tensión adecuados para poder alimentar el equipamiento médico prescrito por un médico matriculado y que resulte necesario para evitar riesgos en su vida o su salud. El titular del servicio o uno de sus convivientes que se encuentre registrado como tal en el Registro de Electrodependientes por Cuestiones de Salud (RECS) tendrá garantizado en su domicilio el servicio eléctrico en forma permanente y gratuita.

Esta Defensoría viene recibiendo reclamos de pacientes a quienes se les indicó el uso, de manera continuada, de dispositivos del tipo CPAP (presión positiva continua en la vía aérea), algunos con diagnóstico de SAHOS (síndrome de apneas e hipoapneas del sueño) y que presentan inconvenientes ante la inscripción (o renovación de registro) en el RECS. En tal sentido, las autoridades del Ministerio de Salud de la Nación han aclarado ante el requerimiento de esta INDH que el Registro no evalúa equipamiento sino cuadros clínicos que potencialmente requieran electrodependencia. En tal sentido, manifestaron que no todos los pacientes que utilizan CPAP serían electrodependientes de acuerdo a la Ley N° 27.351, debido a que hay una gran variedad de pacientes que tienen riesgo de vida y otros no, como puede ser una cardiopatía congénita pediátrica, y no así una condición obstructiva de la vía alta (roncadores nocturnos) por lo que el tratamiento con CPAP no se considera un soporte vital en todos los casos. La determinación de la electrodependencia se realiza mediante un conjunto de condiciones en la salud de cada individuo, determinadas y avaladas por la documentación presentada para su consideración (polisomnografía o estudios simplificados validados como la poligrafía respiratoria, índice de apneas e hipoapneas, oximetría

con referencia puntual del índice de hipoxemia, entre otros) en donde se presentan variables complejas que deben ser evaluadas por personal médico.

Teniendo ello en cuenta, y a los fines de realizar los reclamos correspondientes, se encuentran disponibles todos los medios de contacto con la DPN y, especialmente, el formulario de denuncia de la figura 3:

SALUD, ACCIÓN SOCIAL, EDUCACIÓN Y CULTURA

FORMULARIO DE CONTACTO

Al igual que las quejas efectuadas por teléfono, luego de ser evaluada su consulta, se le solicitará la remisión de la misma por escrito y debidamente firmada, a fin de cumplimentar los recaudos exigidos por el art. 19 de la Ley 24.284.

Nombre y Apellido *

DNI *

Teléfono

Email *

Domicilio *

Ciudad / Localidad *

Provincia *

Mensaje... *

Adjuntar archivo:

 Ningún archivo seleccionado

Solo se aceptan archivos .pdf

* Campos obligatorios

☐ No soy un robot
 

CONTACTO

Horario de atención:
Lunes a Viernes de 10 a 17hs

Sede central: Sulpacha 365
(C1008AAG) / CABA
Argentina

☎ 0810 333 3762



Figura 3: Formulario para realizar reclamos de salud ante la DPN <https://www.dpn.gob.ar/contactoAreas.php?idS=2>