



Defensoría del Pueblo de la Nación
“Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina”

Resolución

Número:

Referencia: RESOLUCIÓN N° 00067/25 - ACTUACIÓN N° 7183/25 - [REDACTED] - s/presuntos inconvenientes con la provisión de medicamentos - EX-2025-00056485- -DPN-RNA#DPN - INSSJP.

VISTO la Actuación N° 7183/25 caratulada “[REDACTED] sobre presuntos inconvenientes con la provisión de medicamentos”, EX-2025-00056485- -DPN-RNA#DPN; y,

CONSIDERANDO:

Que, el 10/06/25 se presentó la Sra. [REDACTED] para denunciar ante esta INDH al INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (INSSJP-PAMI) por no autorizarle la cobertura integral de la medicación indicada para su tratamiento.

Que, tal como lo acreditó con la documental, la interesada fue diagnosticada con asma y rinosinusitis crónica con poliposis nasal severa, motivo por el cual su médica tratante le indicó un tratamiento con la droga dupilumab 300 mg. Sin embargo, en ocasión de requerir la cobertura para este medicamento, le respondieron que ello no era posible, ya que no se encontraba dentro del vademécum del Instituto.

Que, en el resumen de historia clínica, la médica tratante, Dra. Se Yeon Cecilia Kim, MN 117.017, el 27/01/25 expresó: “Dupixent 300 mg (jeringas prellenadas x 2), una caja. Diagnóstico: Asma + rinosinusitis crónica con panpoliposis nasal recurrente”.

Que, tomando ello en consideración, una vez presentada la denuncia y corroborados los extremos formales, advirtiendo que se podría estar vulnerando el derecho de acceso a la salud, el 23/06/25, esta INDH envió un pedido de informes al INSSJP mediante Nota NO-2025-00060418-DPN-SECGRAL#DPN, a fin de consultar los motivos por los que, teniendo en cuenta la justificación médica para el uso del mismo, no había autorizado la cobertura integral del medicamento.

Que, el 27/06/25 se recibió la respuesta pertinente, de la cual surge que PAMI, a pesar de la justificación médica, no cubrirá el costo del medicamento, manteniéndose en su postura.

Que, concretamente, de la respuesta se desprende: “...el medicamento Dupilumab no se encuentra incluido en el Vademécum Pami, por lo cual este Instituto no contempla su cobertura. La auditoría médica de la Gerencia de Medicamentos evaluó el caso y como opciones de tratamiento informan que dispone con cobertura de otros anti-cuerpos monoclonales, como ser OMALIZUMAB y MEPOLIZUMAB. Su médico tratante deberá decidir que tratamiento seguir”.

Que, a partir de la respuesta del Instituto, la médica tratante elaboró una justificación terapéutica para el uso del medicamento, en donde textualmente se desprende: “...Paciente de 70 años con diagnóstico de

Rinosinusitis Crónica con Poliposis Nasal Severa No Controlada con diagnóstico de hace 15 años, con antecedente quirúrgico de 3 cirugías endoscópicas (última realizada en octubre de 2024). Estuvo en tratamiento con antihistamínicos, antibioticoterapia, y ciclos de corticoides sistémicos y aun así NO logra controlar esta patología. Además presenta múltiples comorbilidades: 1) ASMA severa no controlada, diagnosticada hace 5 años. Presentó 4 crisis asmáticas en el último año, a pesar de estar en tratamiento con RELVAR (fluticasona 184 mg/vilanterol 22mg) 1 vez por día. 2) Dermatitis Atópica. 3) Rinosinusitis alérgica fúngica. No puede realizar tratamiento con corticoides sistémicos debido a su HTA. No presenta ningún tipo de respuesta a otros tratamientos médicos (corticoide tópico nasal, antihistamínicos, ni antileucotrienos. No se recomienda nueva intervención quirúrgica ya que por el perfil inflamatorio tipo 2 que esta paciente presenta, la recidiva de los pólipos nasales es recurrente. Resumen de evaluación de la paciente:

- Score de Lund Mackay de 21/24 puntos, evidenciado a través de TC.
- Score de Poliposis Nasal de 4/8 puntos, evidenciado por endoscopia nasal.
- Anosmia, evaluada por EVA.
- Cuestionario de calidad de vida SNOT-22: un valor de 97/110 que indica que la calidad de vida de la paciente se ve severamente afectada impidiendo realizar sus actividades diarias con normalidad.
- 805 sanguíneos: 932cé1 /mm³.
- Requerimiento de corticoides sistémicos: sí. En el último año ha realizado 5 ciclos de corticoides con betametasona 0,6, durante 7 días por ciclo. Ante este caso de un paciente con múltiples comorbilidades asociadas con inflamación tipo 2 como la rinosinusitis crónica, el asma y la dermatitis atópica, solicito cobertura al 100% de DUPILUMAB 300mg, ya que es el único tratamiento disponible que puede controlar dichas patologías.

A) En cuanto a la Rinosinusitis Crónica con Poliposis Nasal:

La elección en particular de Dupilumab se basa en que este anticuerpo monoclonal demostró en los estudios de fase 3 Sinus-24 y Sinus-52 ser eficaz en la resolución del tamaño de los pólipos nasales, mejora significativa en la congestión y obstrucción nasal, mejoría significativa en el sentido del olfato desde la semana 2da del tratamiento, mejoría de hasta 30 puntos en score de calidad de vida Snot-22 y reducción en un 74% de la necesidad del uso de corticoides sistémicos u orales y en un 80 % la necesidad de cirugía sinusal en pacientes con poliposis nasal severa no controlada. La congestión nasal y el deterioro del sentido del olfato se encuentran entre los síntomas más importantes que afectan la vida diaria de los pacientes con RSCcPN, y Dupilumab mostró superioridad frente a Mepolizumab en las medidas de resultado que evaluaron estos síntomas. De hecho, mientras que en los estudios de Dupilumab (SINUS-24 y SINOS-S2) se ha utilizado un importantes que afectan la vida diaria de los pacientes con RSCcPN, y Dupilumab mostró severa no controlada.) La congestión nasal y el deterioro del sentido del olfato se encuentran entre los síntomas más sistémicos u orales y en un 80% la necesidad de cirugía sinusal en pacientes con Poliposis nasal de calidad de vida SNOT-22 y reducción en un 74% la necesidad del uso de corticoides en el sentido del olfato desde la semana 2de tratamiento, mejoría de hasta 30 puntos en score. La elección en particular de Dupilumab se basa en que este anticuerpo monoclonal demostró en los estudios de fase 3 SINOS-24 y SINOS-52 ser eficaz en la reducción del tamaño de los pólipos nasales, mejora significativa en la congestión y obstrucción nasal, mejoría significativa. Por otro lado, los estudios comparativos indirectos de los distintos biológicos han demostrado que la eficacia de Dupilumab frente al resto de los biológicos aprobados en el país para el tratamiento de la Poliposis Nasal grave, es ampliamente superior para todos los criterios analizados; Olfato, síntomas, calidad de vida, Score de PN, Score de LMK, Rescate con OCS, cirugía de pólipos de rescate y eventos adversos. En síntesis, la adición de un fármaco biológico al tratamiento de base y la elección en particular de Dupilumab está basada en las guías de tratamiento y en los resultados obtenidos en los estudios clínicos de esta molécula demostrando ser el tratamiento más eficaz en control de severidad de síntomas en pacientes con Rinosinusitis con Poliposis nasal grave...”.

Que, ante esta situación, dado la postura del PAMI y que el inconveniente persiste para la interesada, se hace ahora imprescindible que esta INDH se expida al respecto.

Que, en dicho sentido es importante destacar que la Ley N° 23.661 instituyó el Sistema Nacional de Salud con los alcances de un seguro social, a efectos de asegurar el pleno goce del derecho a la salud para todos los habitantes del país sin discriminación social, económica, cultural o geográfica.

Que, con tal finalidad, dicho seguro ha sido organizado dentro del marco de una concepción integradora del sector sanitario, en el que la autoridad pública reafirme su papel de conducción general del sistema.

Que, asimismo su objetivo fundamental es el de proveer, mediante acciones positivas, el otorgamiento de prestaciones de salud igualitarias, integrales y humanizadas, tendientes a la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, que respondan al mejor nivel de calidad disponible y garanticen a los beneficiarios la obtención del mismo tipo y nivel de prestaciones eliminando toda forma de discriminación.

Que, a su vez, dicho cuerpo normativo aclara que se consideran agentes del seguro a las obras sociales nacionales, cualquiera sea su naturaleza o denominación, las obras sociales de otras jurisdicciones y demás entidades que adhieran al sistema que se constituye.

Que, en el sentido señalado cabe precisar que el PAMI es uno de los agentes del seguro de salud comprendido en el art. 2º de la Ley Nº 23.661 y como tal, además de cumplir con las obligaciones que emanan de la norma que lo crea, debe adecuar su conducta a los postulados de las leyes anteriormente mencionadas.

Que, como también es sabido el P.M.O. es un programa que contiene el conjunto de prestaciones médicas a las que tiene derecho todo beneficiario de la seguridad social y todo asociado de la medicina prepaga.

Que, el P.M.O. vio la luz por primera vez para los agentes nacionales del seguro de salud en el año 1996 con el Decreto Nº 492/1995. A partir de allí la máxima autoridad sanitaria nacional expidió la Resolución Nº 247/1996 que aprobó la primera versión del referido P.M.O., estableciendo el Programa Mínimo de Prestaciones y Prácticas Médicas obligatorias que debían otorgar a los agentes del seguro de salud.

Que, como ha sido señalado en otras Resoluciones de esta INDH, al tratarse de problemáticas que se relacionan con la salud o la calidad de vida de una persona, lo que se pretende en cada uno de los pedidos de informes que se emiten es que se pongan en marcha mecanismos tendientes a la regularización de la cuestión presentada para evitar su agravamiento.

Que, además de lo anterior, lo que se busca en esta instancia de índole administrativa es la posibilidad de que con las justificaciones y la evidencia aportada por la Defensoría del Pueblo se pueda arribar a una solución pronta que evite que esta misma problemática deba ser ventilada en sede judicial donde lo único que se genera es un dispendio innecesario de la justicia y una pérdida de chance para la persona afectada quien, con motivo del paso del tiempo, puede poner en riesgo su vida o desmejorar considerablemente su salud.

Que, esta actitud displicente, frente a un supuesto de políticas claras de prestación, protección y recuperación de la salud en los términos de la Ley Nº 23.661 y la Ley Nº 19.032, se muestra arbitraria en los términos del art. 43 de la Constitución Nacional y admite poner en funcionamiento la protección que ha creado nuestra norma fundamental a través de su art. 86.

Que, finalmente, lo que se busca proteger es el derecho a la salud y demás derechos que, prima facie, han sido conculcados, y para ello es indispensable conocer los alcances que dicho concepto tiene y cuál es su paraguas protector dentro del ordenamiento jurídico.

Que, en el caso, se encuentra comprometida la salud e integridad física de una persona, que posee reconocimiento en la Constitución Nacional y los pertinentes Tratados Internacionales de Derechos Humanos incorporados a ella, de modo que la presente cuestión debe ser analizada y resuelta teniendo en cuenta tanto el derecho interno como el derecho internacional.

Que, en ese sentido, cabe resaltar que la Organización Panamericana de la Salud en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud definió: "la salud es un estado completo de bienestar físico, mental, y social".

Que, tanto en el ámbito nacional, como en el internacional, la salud ha sido reconocida como un derecho humano, inherente a la dignidad humana, de forma tal que este bienestar físico, mental y social que pueda alcanzar el ser humano, constituye un derecho fundamental. La dignidad es el fundamento de los derechos de los pacientes y del derecho a la salud.

Que, así ha sido reconocido por el Código Civil y Comercial de la Nación cuyo art. 51 reza: "...La persona humana es inviolable y en cualquier circunstancia tiene derecho al reconocimiento y respeto de su dignidad."

Que, en definitiva, la dignidad constituye la fuente de todos los derechos y ello implica que ya no se puede hablar de persona o derechos a secas, sino de persona digna y de derechos que contemplan esta dignidad de la persona humana.

Que, la Constitución Nacional reconoce el derecho a la salud como un derecho fundamental en su art. 42, estableciendo que: “Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho (...) a la protección de su salud...”. Se infiere, además, este derecho del art. 33, y como corolario indispensable del derecho a la vida, que resulta base de todos los demás.

Que, adicionalmente, cabe destacar que el derecho a la salud goza en la actualidad de jerarquía constitucional en los términos del art. 75 inciso 22, específicamente a través del artículo XI de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, y art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que establece que: “Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para (...) la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”.

Que, a los fines de proveer los criterios interpretativos que deben aplicar al derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental consagrado en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha emitido en el año 2000 su Observación General Nº 14 abordando las cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación de dicho Pacto.

Que, merece ponerse de resalto, además, que la obligación de garantizar el derecho a la salud ha sido –en subsidio– asumida por el Estado Argentino para con sus habitantes y, en este contexto, no puede dejar de mencionarse que a las normas indicadas en el párrafo que antecede debe interpretárselas conjuntamente con lo establecido en el inciso 23 del art. 75 de la CN., que hace especial referencia a la necesidad de adoptar – como competencia del Congreso de la Nación– “medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato, y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por esta Constitución y por los tratados internacionales vigentes sobre derechos humanos”.

Que, del plexo normativo descripto surge con claridad la efectiva protección que deben tener estos derechos fundamentales de la persona, que implican no sólo la ausencia de daño a la salud por parte de terceros, sino también la obligación de quienes se encuentran compelidos a ello –y con especialísimo énfasis los agentes del servicio de salud– de tomar acciones positivas en su resguardo.

Que, por su parte, la Declaración Universal de Derechos Humanos, establece en su art. 25.1 que “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial (...) la asistencia médica y los servicios sociales necesarios...”.

Que, sobre este punto es de especial importancia el alcance dado por la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre cuyo art. XVI dice: “Toda persona tiene derecho a la seguridad social que le proteja contra las consecuencias de la desocupación, de la vejez y de la incapacidad que, proveniente de cualquier otra causa ajena a su voluntad, la imposibilite física o mentalmente para obtener los medios de subsistencia”.

Que, cabe recordar, también, lo expresado por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en el caso “Campodónico de Beviacqua, Ana Carina c/ Ministerio de Salud y Acción Social - Secretaría de Programas de Salud y Banco de Drogas Neoplásicas s/ Recurso de Hecho”, respecto del derecho a la salud como presupuesto esencial del inalienable derecho a la vida: “...el derecho a la vida es el primer derecho de la persona humana que resulta reconocido y garantizado por la Constitución Nacional...” (Fallo: 310:112).

Que, del plexo normativo descripto surge con claridad la efectiva protección que deben tener estos derechos fundamentales de la persona, que implican no sólo la ausencia de daño a la salud por parte de terceros, sino también la obligación de quienes se encuentran compelidos a ello –y con especialísimo énfasis los agentes del servicio de salud– de tomar acciones positivas en su resguardo.

Que, respecto de las obligaciones establecidas por el derecho convencional, el más alto Tribunal de la Nación tiene dicho que "...De los tratados internacionales que cuentan con jerarquía constitucional se desprende la existencia tanto de los derechos de toda persona a gozar de un nivel adecuado de vida y al disfrute del más alto nivel posible de salud, como de la correspondiente obligación de los Estados Partes de adoptar las medidas que resulten pertinentes de modo de hacer efectivos tales derechos..." (Fallos: 342:459; 341:1511).

Que, la Corte Suprema de Justicia de la Nación también ha dicho que el hombre es eje y centro de todo el sistema jurídico y en tanto fin en sí mismo –más allá de su naturaleza trascendente– su persona es inviolable y constituye valor fundamental con respecto al cual los restantes valores tienen siempre carácter instrumental (Fallos 316: 479, votos concurrentes).

Que, la necesidad de la interesada, al recurrir a esta Defensoría como beneficiaria de los servicios médico-asistenciales del PAMI, radica en su convicción como ciudadana de que se respeten los derechos que le asisten y que, en caso de verse amenazados o vulnerados, esta INDH pueda arbitrar los medios correspondientes para su pronto restablecimiento.

Que, sobre este último aspecto es dable recordar la importancia y necesidad de que la Defensoría del Pueblo de la Nación intervenga con sus señalamientos cuando advierta que cualquier persona física o jurídica, pública o privada tenga un comportamiento contrario a derecho y ponga en riesgo el respeto por los derechos humanos. Máxime si se trata de un servicio público esencial como es la salud.

Que, por imperio constitucional, es misión de esta INDH la protección y defensa de los derechos humanos de todos los habitantes de la nación y demás derechos, garantías e intereses, por lo que nada puede inducir a pensar que ese deber se encuentra circunscripto o delimitado por interpretaciones restrictivas. Caso contrario se desnaturalizaría la función del Defensor del Pueblo de la Nación y se caería en el riesgo de proteger a un sector de la población, dejando a su suerte a otro sector de acuerdo a su lugar de residencia o la persona que ha vulnerado sus derechos fundamentales; más allá de la ilicitud resultante.

Que, como se ha dicho anteriormente es misión de esta INDH perseguir el respeto de los valores jurídicos, cuya transgresión tornarían injustos los actos de la administración pública o de los particulares que prestan servicios públicos esenciales, y de los derechos humanos consagrados en nuestra Constitución Nacional a través del artículo 75 inc. 22. Repárese que es pauta de interpretación auténtica –preámbulo constitucional–: “afianzar la justicia”, por lo que mal podemos alejarnos de ese norte.

Que, cabe a la DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE LA NACIÓN contribuir a preservar los derechos reconocidos a los habitantes y, en su calidad de colaborador del Estado, proceder a formalizar los señalamientos necesarios, de modo que las autoridades puedan corregir las situaciones disfuncionales que se advirtieren.

Que, la presente se dicta de conformidad con lo establecido por el artículo 86 de la Constitución Nacional y la Ley N° 24.284, modificada por la Ley N° 24.379, la facultad conferida por la H. Comisión Bicameral Permanente de la Defensoría del Pueblo, notificada el 25 de agosto de 2015, que pone a cargo del Subsecretario General la Institución y su ratificación por parte de aquella Comisión en su sesión del 20 de noviembre de 2024 y notificación del 27 de noviembre del mismo año.

Por ello;

EL SUBSECRETARIO GENERAL A/C

DE LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE LA NACIÓN

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- RECOMENDAR al INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (INSSJP-PAMI), que autorice, a la mayor brevedad posible, la cobertura total de la medicación Dupilumab (Dupixent 300 mgs), a favor de la Sra. [REDACTED].

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, notifíquese, comuníquese a la interesada y resérvese.

RESOLUCIÓN N° 00067/25.-