



Poder Judicial de la Nación
CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

**“TABORGA CAMILA ELIANA c/OSDE
s/AMPARO LEY 16.986”
EXPTE. FSA 7380/2023/CA1
JUZGADO FEDERAL DE SALTA N° 2**

///ta, 5 de enero de 2024.-

VISTO:

Los recursos de apelación interpuestos por los apoderados de la Organización de Servicios Directos Empresarios (en adelante, OSDE) y del Estado Nacional-Ministerio de Salud en contra de la sentencia del 28/11/23 y,

RESULTANDO:

1. Que a través de la citada resolución, se hizo lugar a la acción de amparo promovida por la Sra. Camila Eliana Medina Taborga en representación de su hijo S.B.M, condenando a OSDE que le otorgue al menor la cobertura del 100% del tratamiento con Oleogel-S10 (Filsuvez) en la cantidad y frecuencia indicada por su médica tratante.

Asimismo, se condenó al Estado Nacional-Ministerio de Salud (citado en calidad de tercero) a responder solidariamente con la empresa de medicina prepaga respecto de la cobertura integral del citado tratamiento, debiendo reintegrarle el 50% del costo total en que aquella incurra.

Por otro lado, y luego de hacer lugar a la excepción de falta de legitimación pasiva interpuesta por la Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación y de desestimar el pedido realizado por el Estado Nacional respecto de la citación como tercero de la provincia de Salta, le ordenó a OSDE que autorice la cobertura y le provea al menor S.B.M. un ~~transporte especial para su traslado en horario escolar (de 14.00 a 18.00 hs.)~~

USO OFICIAL



de lunes a viernes, por el período comprendido entre febrero y diciembre de cada año, y lo sea con adicional de dependencia para la escuela y para todas las terapias que aquél requiera.

Por último, condenó a OSDE que autorice en forma mensual y con una cobertura del 100% los siguientes medicamentos e insumos: ácido fólico (Acifol) gotas 1 unidad; sulfato ferroso (Vialix) gotas unidad; Vit ACD fluor (Trivifluor) gotas 1 unidad; Ibuprofeno (Ibupirac 4% 200 ml) 1 unidad; mupirocina crema (mupax) 1 unidad; Ac. Fusidico + Betametasona (Acifusin B); Vitamina A y Asociados crema de 200 gr (Dermaglos) 1 unidad; Oxido de zinc y Asoc 100 grs. pomada (Hipoglos) 1 unidad; Cetirizina gotas 1 unidad; Cefalexina suspensión 750mg/5ml 1 unidad; Leche Nutrilon Pepti Junior HE 10 unidades; Pediasure lata de 400 mg vainilla 4 unidades; Curefini crema 240 grs. 4 unidades; Polymen 20x60 cm 29 unidades; Polymen Ref 405 5x 7,5 cm 6 unidades; Polymen Ref 7031 2,5 x 8 cm 6 unidades; Polymen Plata 17x19 6 unidades; Mepitac 4 cmx1,5mts 15 unidades; Mepilex Lite 15x15 cm 15 unidades; Mepilex Border Lite 5x5cm 10 unidades; Mepilex Foam 15 x 15 cm 4 unidades y Barrier film spray 1 unidad.

En cuanto a las costas, la sentencia las impuso en un 80% a cargo de OSDE y el restante 20% a cargo del Estado Nacional.

2. Que, en su recurso el apoderado de OSDE dirigió sus agravios en contra de las obligaciones impuestas por la sentencia respecto de la cobertura del tratamiento indicado con Oleogel-S10 (Filsuvez) y del 100% sobre determinados medicamentos que, según su criterio, deben serlo al 40%. Por último, consideró que no correspondía que se le impongan las costas en su contra.





Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

Así, ante todo, objetó que se lo haya condenado a brindar una cobertura al 100% del Oleogel-S10 (Filsuvez) dado que se trata de un medicamento que no está aprobado para ser comercializado en el país, que es de escasa evidencia científica respecto de su efectividad y de alto costo.

Señaló que la sentencia realizó un análisis parcial y sesgado de las conclusiones del único trabajo científico existente hasta el momento (NCT03068780) pues, si bien los especialistas concluyeron que a los 45 días de iniciado el tratamiento el medicamento tendría una eficacia mayor respecto del placebo, también dijeron que a los 90 días la efectividad se reduce sustancialmente, a tal punto de igualarse al del grupo que recibió los placebos.

También puntualizó que la resolución recurrida se limitó a mencionar el informe realizado por la Dirección Nacional de Medicamentos Especiales y Alto Precio presentado por el Ministerio de Salud de la Nación, pero omitió rebatir sus conclusiones respecto de que el beneficio clínico del Oleogel S-10 es escaso o nulo.

Indicó que ese medicamento no se encuentra previsto en el nomenclador de prestaciones básicas a favor de las personas con discapacidad (ley 24.901, decreto 1193/98, y resoluciones del Ministerio de Salud de la Nación n° 428/99 y 310/04, sus modificatorias, complementarias y concordantes), ni en el Programa Médico Obligatorio - PMO- (resoluciones del Ministerio de Salud de la Nación n° 201/02, 1717/07 y sus modificatorias) como así tampoco en ninguna norma vigente que refieren al derecho a la salud.

USO OFICIAL



Luego de ello, resaltó que el último garante de la salud en la República Argentina no es OSDE sino el Estado Nacional y, por ello, la cobertura de los tratamientos de las enfermedades poco frecuentes (como la que sufre el menor) cuando excedan el marco del PMO y el nomenclador de prestaciones básicas para personas con discapacidad, deben ser solventados por el Ministerio de Salud de la Nación.

En cuanto al segundo de los agravios expresados en contra de la sentencia, indicó que el ácido fólico en gotas, el sulfato ferroso (vitalix gotas), la vitamina ACD flúor (Trivifluor gotas) y el ibupirac al 4% por 200 ml. no guardan vinculación directa con la patología que sufre el menor, correspondiendo que su cobertura sea otorgada al 40% y no al 100%, como arbitrariamente se ordenó en la sentencia.

Finalmente, cuestionó la imposición de las costas en su contra en un 80% dado que, por los fundamentos antes expuestos, entiende que no existió arbitrariedad de su mandante.

3. Que, a su turno, la apoderada del Estado Nacional se agravió por el rechazo de la excepción de falta de legitimación pasiva que interpusiera al que calificó de infundado, como así también por habersele denegado la citación de la provincia de Salta como tercero obligado en los términos del art. 94 del CPCCN.

Señaló que la demanda no debió ser redirigida en su contra en tanto es OSDE quien debe cubrir en el caso que sea judicialmente admitido la totalidad del tratamiento prescripto al menor S.B.M. en el marco de la ley 26.682 sobre medicina prepaga y leyes sobre discapacidad n° 24.901 y 26.689, surgiendo, eventualmente, la responsabilidad subsidiaria de la provincia de Salta por ser la obligada en materia de derecho a la salud en su territorio, al tratarse de una facultad no delegada al gobierno federal y

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

porque existe una ley provincial de enfermedades poco frecuentes (ley n° 7955) cuya valoración fue omitida en la sentencia.

Bajo ese marco, se agravió de la responsabilidad solidaria atribuida a su parte argumentando que si bien el Estado Nacional es el garante del sistema de salud y el encargado de cumplir con la política sanitaria, sólo debe asumir su rol prestacional directo en caso de falta de cobertura social, o de tratarse de un paciente carenciado y sin los medios para afrontar los gastos correspondientes, por lo que en este caso no puede atribuírsele el 50% de la cobertura del tratamiento con Oleogel S-10 (Filsuvez) por resultar infundado.

Finalmente, cuestionó la imposición de costas.

4. Que corridos los traslados respectivos, la actora los contestó el 5/9/23 propiciando su rechazo y la confirmación del decisorio de la instancia anterior.

5. Que, a su turno, se expidieron el Defensor Oficial como Asesor de Menores y el Fiscal Federal, ambos a favor de confirmar la sentencia de primera instancia.

Los Dres. Ernesto Sola y Guillermo Elías dijeron:

CONSIDERANDO:

6.1. Que a fin de resolver la cuestión traída a conocimiento, corresponde señalar que se encuentra acreditado y no fue objeto de discusión por las partes que el menor S.B.M., de 5 años de edad, nació con una enfermedad genética denominada epidermolisis ampollar distrófica recesiva, comúnmente llamada piel de cristal o enfermedad alas de mariposa, que se genera por una alteración en la proteína de la piel que le

USO OFICIAL



provoca, frente a mínimos roces, lesiones cutáneas dolorosas y pruriginosas.

Según la historia clínica realizada por la Dra. Silvina de Freijo, médica tratante del menor, especialista en dermatología infantil y prestadora de la empresa de medicina prepaga, esta patología, tiene una incidencia aproximada de un nacido vivo en un millón, y se encuentra listada en el anexo de la resolución 307/23 del Ministerio de Salud de la Nación como una enfermedad poco frecuente.

Tampoco está controvertido que el menor es afiliado de la empresa de medicina prepaga OSDE (n° 620246741 6 03) en el “Plan 210” y que cuenta además con certificado de discapacidad emitido por el Gobierno de la provincia de Salta en los términos de la ley 22.431, con diagnóstico de “epidermolisis bullosa distrófica-anormalidades de la marcha y de la movilidad-otras artrosis-disfagia”, con orientación prestacional dirigida a la estimulación temprana.

Por su parte, de las historias clínicas firmadas por la Dra. Freijo el 11/6/18 y el 22/5/22, surge que la enfermedad que padece el menor le provoca heridas crónicas que no cicatrizan, principalmente en la zona del cuello, lumbar y de los pies, que además de ser limitantes para su vida normal, tienen una alta probabilidad de evolucionar en carcinoma espinocelular si es que no se curan.

En esa línea de diagnóstico, la citada profesional recomendó tratar las heridas con un gel a base de extracto seco de la corteza de abedul por “ofrecer una expectativa alta de cambio en la progresión de la enfermedad y mejorar en su calidad de vida, contribuyendo a su cierre por un tiempo relevante reduciendo el riesgo de sobreinfección y dolor, y favoreciendo la dinámica de la movilidad”.

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

Este remedio, que gira comercialmente bajo la marca “Filsuvez”, no se encuentra aprobado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y, por ello, tampoco se comercializa en el país, aunque su importación está permitida por encuadrar en las previsiones del decreto 150/92 y la disposición de ANMAT 4616/19.

Y es precisamente en este punto donde se verifica el disenso entre las partes pues, mientras la amparista considera que este tratamiento indicado por la especialista a favor de su hijo es necesario y corresponde legalmente su provisión y cobertura al 100%, tanto OSDE como el Ministerio de Salud Nacional niegan ambas cuestiones fundándose, principalmente, en que Filsuvez carece de autorización administrativa otorgada por la ANMAT para su comercialización en el país, a lo que agregan su alto costo (450 euros por tubo según OSDE y 308,13 de acuerdo a lo informado por la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio del aludido Ministerio), y la falta de evidencia científica avalada con relación a sus beneficios.

7. Que ahora bien, a fin de comprender de mejor manera la cuestión debatida es necesario ahondar primero en la enfermedad que aqueja al menor, para luego analizar la índole y características del medicamento que le fue prescripto en base a los informes realizados por la Dra. Freijo, la asesoría médica de OSDE y diversos organismos del Estado Nacional.

7.1. Que, así las cosas, y tal como se sostiene desde el Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica de la

USO OFICIAL



Nación¹, la epidermólisis ampollar o bullosa (EB) es un conjunto de trastornos de la piel transmitidos genéticamente que se manifiesta por la aparición de ampollas, úlceras y heridas en la piel y mucosas ante el más mínimo roce o golpe. Suele manifestarse al nacer o en los primeros meses de vida de una persona, mostrándose como una incapacidad para restaurar la epidermis.

Esta patología se puede presentar entre otras diversas variantes como 1) epidermólisis bullosa simple; 2) epidermólisis bullosa juntural; 3) epidermólisis bullosa distrófica; 4) síndrome de Kindler.

Además, se identifican actualmente unos veinte subtipos de ella.

Cada una de estas variantes se manifiesta de diferente manera. Así, en la bullosa simple el paciente presenta lesiones en la capa superficial de la piel (epidermis) y las ampollas cicatrizan sin la pérdida de tejido; en la juntural la persona puede ver afectada las mucosas oculares, la cavidad oral, la vía urinaria, el esófago y la faringe, y en la distrófica las lesiones aparecen en el estrato más profundo de la piel, la dermis y, al cicatrizar, las sucesivas heridas van originando retracciones en las articulaciones, llegando a dificultar seriamente el movimiento (las heridas pegan la piel de entre los dedos) e incluso, pueden aparecer ampollas en las membranas mucosas: boca, faringe, estómago, intestino, vías respiratorias y urinarias e interior de los párpados y córnea.

En el caso del menor S.B.M., el resultado del diagnóstico molecular demostró que su patología sería compatible con la última de las variantes recién apuntadas; es decir, la epidermólisis bullosa distrófica que se caracteriza por ser un trastorno cutáneo grave que se verifica desde el

¹ https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/05/833529/informe_rapido_radiosinovectomia_terapeutica_





Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

nacimiento, que provoca ampollas recurrentes a nivel de la sublámina densa debajo de la membrana basal cutánea, que deriva en cicatrices mutilantes y contracturas de las manos, pies y articulaciones.

Se dice que es **recesiva** porque si bien ninguno de sus progenitores está afectado por la enfermedad, son portadores de ella y, para que su hijo nazca con la patología, tuvo que heredarla tanto del padre como de la madre, existiendo solo un 25% de posibilidades de que ello ocurra².

También se puntualiza desde el citado Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica de la Nación que esta enfermedad tiene una tasa de mortalidad muy alta, asociándose generalmente al tipo juntural o distrófico recesivo y, dentro de éste último, la causa más común para los pacientes que llegan a la adolescencia es el carcinoma espinocelular metastásico de la piel, siendo considerada una **“enfermedad huérfana”**, ya que con anterioridad a la innovación producida con el medicamento “Filsuvez” no existía a nivel mundial ninguna terapia aprobada, sino que su tratamiento consistía principalmente en realizar curaciones con vendas, mallas de vaselina y cremas antibióticas para contrarrestar las infecciones.

Bajo ese marco, la Dra. Silvina Freijó, médica tratante del menor (quien es prestadora de OSDE) detalló que S.B.M. tiene heridas en distintas partes de su cuerpo que van evolucionando con cicatrices crónicas, dolorosas y mutilantes que han tenido una pobre respuesta frente a los tratamientos habituales (realizados con antibióticos, apósitos y vitamina a) que, incluso, derivaron en fibrosis y microadherencias en la zona de las

² (https://5ef73055-0944-4021-99c3-12d219e969d9.usrfiles.com/ugd/5ef730_4fdb76c7d9fb45a1bb0de39f20884c06.pdf).

USO OFICIAL



extremidades que llevaron a la contractura y fusión de los dedos, lo que la llevó a prescribirle el medicamento que gira comercialmente con el nombre de Filsuvez y el genérico de Oleogel S-10.

El mismo, realizado a base de extracto seco de dos especies de corteza de abedul que consta de sustancias naturales conocidas como triterpenos, que incluyen betulina, ácido betulínico, eritrodiol, lupeol y ácido oleanólico, fue aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para su comercialización en la Unión Europea considerándose demostrada su eficacia para pacientes con epidermólisis bullosa distrófica en el tratamiento de las heridas de espesor parcial con efectos clínicamente significativos y con efectos secundarios localizados y manejables³.

Al prescribirlo, la Dra. Freijó puntualizó que era el único que le ofrecía al menor una expectativa alta de cambio en la progresión de su enfermedad, ya que la evidencia científica disponible daba cuenta que después de los 45 días de iniciado el tratamiento se registra un aumento del 44% en la cicatrización de las heridas en comparación con aquellos pacientes a los que se les administró placebo.

A su vez, la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio del Ministerio de Salud de la Nación precisó en su informe del 3/10/23, acompañado por dicho Ministerio, que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, su sigla del inglés *Food and Drug Administration*) también había aprobado -a partir de mayo de 2023- la administración de Filsuvez a pacientes mayores de 6 meses de edad para el tratamiento de la epidermólisis ampollosa distrófica.

Por su parte surge que la autorización inicial que otorgó la Agencia Europea de Medicamentos en junio de 2022 respecto del





Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

“Filsuvez” ponderó que, en el estudio principal del cual participaron 223 adultos y niños con la enfermedad, el 41 % mostró un cierre completo de la herida en 45 días en comparación con el 29 % de los que usaron un gel de control (un tratamiento simulado)⁴.

Asimismo, desde su aprobación el medicamento fue sometido a dos evaluaciones periódicas de seguridad por parte de la EMA (9/2/23 y 31/8/23) y, en ambas, se recomendó mantener la autorización de comercialización del producto⁵.

7.2. Que sin perjuicio de lo expuesto, no escapa a los miembros de esta Sala que los apoderados de OSDE y del Estado Nacional objetaron el medicamento prescripto a favor del menor S.B.M. fundándose en que no está autorizado por la ANMAT para ser comercializado en el país (y por ello tampoco está incluido en el Programa Médico Obligatorio – PMO-), como también el énfasis que pusieron en la parte del referido informe que hace alusión a que a los 90 días de iniciado el tratamiento el porcentaje de efectividad del uso del gel se reducía a punto tal de que no existían diferencias respecto de aquellos pacientes que habían utilizado un placebo.

Sin embargo, fue el propio Ministerio de Salud-Estado Nacional quien adjuntó diversos informes técnicos relativos a la efectividad del medicamento Filsuvez. El primero -en orden temporal- es el realizado el 1/11/22 por la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) que da cuenta que Filsuvez es un gel cicatrizante cuyos resultados en el caso de la variante epidermólisis bullosa distrófica de

⁴ Ensayo EASE NCT03068780 disponible en <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03068780>

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/filsuvez-epar-procedural-steps-taken-and-scientific-information-after-authorisation_en.pdf



herencia recesiva (la que sufre S.B.M) reflejan que el 41,3% de las personas tratadas con dicho medicamento alcanzaron el desenlace principal; es decir, el cierre completo de las heridas dentro de los 45 días, mientras que para los que recibieron placebos el porcentaje se redujo al 28,9 %.

En el segundo de estos informes, efectuado por la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica del Ministerio de Salud, se consideró que la responsabilidad en la provisión del medicamento recaía en OSDE y, que como el menor contaba con certificado de discapacidad, debía ordenarse la cobertura con Filsuvez al 100%.

Por su parte, la ANMAT puntualizó que si bien el Filsuvez no se encuentra registrado para ser comercializado en el país, sí podía ser importado por encuadrar dentro de las previsiones de la Disposición 4616/19 del organismo que reglamenta el régimen de accesibilidad de excepción a medicamentos (RAEM), cuyo art. 2 prevé la aprobación de la importación de aquellos que no se encuentran registrados en ANMAT pero sí lo están en un país incluido en el Anexo I del Decreto 150/92 (t.o 1993) y que se destinen al tratamiento de un paciente en particular.

Finalmente, la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio del Ministerio de Salud en su informe del 3/10/23 si bien, tal como lo señaló el apoderado de OSDE, expuso que el beneficio clínico esperable del medicamento sería escaso, también precisó que uno de los aspectos que motivó su autorización por la Agencia Europea de Medicamentos fue que los efectos de Filsuvez se consideraron clínicamente significativos para los pacientes con “epidermólisis bullosa distrófica recesiva”.





Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

En este punto específico vinculado a la mejora en la calidad de vida de los pacientes, fue el Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (National Institute for Health and Care Excellence-NICE) el que a través del Comité que avaluó la efectividad de Filsuvez señaló que, en general, el tiempo de limpieza diaria de las heridas y el cambio de los apósitos, demanda entre 2 y 5 horas, por lo que, sin perjuicio de que ello por sí solo es doloroso, si la herida permaneciera cerrada y sana por un tiempo, ello sin duda repercutiría favorablemente en la calidad de vida del paciente⁶.

7.3. Que con todo lo expuesto, válido es concluir que aun cuando el medicamento no se encuentre autorizado por la ANMAT para ser comercializado en nuestro país, las pruebas científicas existentes hasta el momento dan cuenta que se trata del **único tratamiento autorizado** por agencias estatales de indiscutible rigor científico, como la EMA y la FDA, para un menor que sufre de una “enfermedad huérfana” como la “epidermólisis bullosa distrófica recesiva”, por lo que S.B.M. puede mejorar su calidad de vida y utilizarlo preventivamente a fin de evitar que sus lesiones pudieran eventualmente derivar en carcinomas, por lo que, tratándose la cuestión aquí ventilada de la afectación del derecho a la salud de un niño con discapacidad que padece una enfermedad calificada como poco frecuente, corresponde tener en cuenta la aplicación de un doble régimen especial de protección, el que surge tanto de normas de rango constitucional como infra constitucionales.

En efecto, en relación con la escasa frecuencia, se advierte que se está frente a una patología grave y con una tasa de incidencia muy baja

⁶ <https://www.nice.org.uk/guidance/hts28/chapter/3-Committee-discussion>



en la población, ya que el informe de la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio del Ministerio de Salud nacional refiere que la epidermólisis ampollosa (género) es una enfermedad hereditaria rara que se presenta en de 8 de cada 10 nacidos vivos por millón de habitantes (cfr. fs. 167/169), y según la médica tratante la frecuencia de la epidermólisis ampollar (niños con piel de cristal) es de aproximadamente un caso en un millón (fs. 15/18).

Sobre tales bases y en cuanto al aspecto normativo involucrado en la causa, el reconocimiento del derecho a la salud para los niños surge con nitidez de los arts. 75 incs. 22 y 23 de la Constitución Nacional; el primero de los cuales a través de los arts. 11 y 16 de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales, Culturales; 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, 25 de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo y de diversas disposiciones de la Convención sobre los Derechos del Niño.

A este último respecto, resulta decisivo ponderar que su art. 3.1. establece que “en todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño”. A su vez, su art. 6.1 prescribe que "los Estados Partes reconocen que todo niño tiene el derecho intrínseco a la vida", en tanto que el 6.2 dispone que “Los Estados Partes garantizarán en la máxima medida posible la supervivencia y el desarrollo del niño". Por su lado, el art. 24.1 estatuye que "los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

USO OFICIAL

alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios”. Igualmente, el art. 24.2 señala que asegurarán la plena aplicación de este derecho y, en particular, adoptarán las medidas apropiadas para: (...) “c) Combatir las enfermedades y la mal nutrición en el marco de la atención primaria de la salud mediante, entre otras cosas, la aplicación de la tecnología disponible...”. Por último, en su art. 27 se deja sentado que “1. Los Estados Partes reconocen el derecho de todo niño a un nivel de vida adecuado para su desarrollo físico, mental, espiritual, moral y social. (...)”.

Interpretando este último precepto, la Corte Suprema de Justicia de la Nación sostuvo que “los menores, máxime cuando se encuentra comprometida su salud y normal desarrollo, requieren la especial atención no sólo de quienes están obligados a su cuidado sino la de los jueces y de la sociedad toda, pues, la consideración primordial del interés del menor, que la Convención sobre los Derechos del Niño impone a toda autoridad nacional en los asuntos que los conciernen, viene a orientar y condicionar la decisión de los jueces llamados al juzgamiento de tales casos” (Fallos: 330:228, en el que el Tribunal remite a Fallos: 327:2127. Cfr. también voto del juez Rosatti en Fallos: 342:459, entre otros).

En lo referido a las disposiciones infra constitucionales, cabe destacar que la ley 26.061 de protección integral de los derechos de las niñas, niños y adolescentes prescribe que los derechos por ella reconocidos -entre los que se encuentra la salud- “están asegurados por su máxima



exigibilidad y sustentados en el principio del interés superior del niño" (art. 1), de igual modo que insta que "toda institución de salud deberá atender prioritariamente a las niñas, niños y adolescentes y mujeres embarazadas. Las niñas, niños y adolescentes tienen derecho a la atención integral de su salud, a recibir la asistencia médica necesaria y a acceder en igualdad de oportunidades a los servicios y acciones de prevención, promoción, información, protección, diagnóstico precoz, tratamiento oportuno y recuperación de la salud" (últimos dos párrafos de su art. 14).

Por su parte, la ley 26.378 aprobó la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad que tiene por objeto "promover, proteger y asegurar el pleno goce y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y el respeto de su dignidad inherente" (art. 1), resultando en lo particular que el menor S.B.M. además de encontrarse amparado bajo el régimen de las leyes 22.431 de protección integral de los discapacitados y 24.901 que estatuyó el sistema de prestaciones básicas en habilitación y rehabilitación integral a favor de las personas con discapacidad, se encuentra protegido por la ley 26.689 cuyo objetivo es "promover el cuidado integral de la salud de las personas con Enfermedades Poco Frecuentes (EPF) y mejorar la calidad de vida de ellas y de sus familias" (art. 1), incluyendo en el acceso al cuidado de la salud a las acciones destinadas a la detección precoz, diagnóstico, tratamiento y recuperación, en el marco del efectivo acceso al derecho a la salud (art. 3), imponiendo el deber a "las obras sociales y las entidades de medicina prepaga [de] brindar cobertura asistencial, incluyendo como mínimo las prestaciones que determina la autoridad de aplicación" (art. 6).

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

De su lado, el decreto reglamentario 794/215 de la citada ley 26.689, dispone en su art. 6 que las personas afectadas con una enfermedad poco frecuente recibirán -de los agentes del seguro de salud- como cobertura médica asistencial mínima, lo incluido en el Programa Médico Obligatorio (PMO) (resoluciones del Ministerio de Salud de la Nación n° 201/02, 1717/07 y sus modificatorias) y, en caso de discapacidad, su sistema de prestaciones básicas (leyes 22.431 y 24.901 y sus modificatorias).

USO OFICIAL

8. Que, de otro costado, y reiterando que si bien el fármaco “Fulsivez” no fue aún registrado ni autorizado para su comercialización en el país por la ANMAT, sin integrar, por lo tanto, el Vademécum Nacional de Medicamentos, ni formar parte del Programa Médico Obligatorio, ni se encuentra previsto entre las prestaciones que corresponde garantizar a las personas con discapacidad, o que adolecen de enfermedades poco frecuentes (cfr. decreto 201/2002, normas modificatorias y leyes 22.431, 24.901, 26.689, modificatorias, reglamentarias y complementarias); surge del informe de la ANMAT que fuera acompañado por el Estado Nacional- Ministerio de Salud Pública, que fue autorizada su importación en los términos de la Disposición 4616/19, y siendo por ello que dicho organismo liberó dos autorizaciones de importación para el caso específico del menor S.B.M. (expedientes EX-2023-30818296- -APN-DFYGR#ANMAT el 28/3/2023 y EX-2023-37152818-APN-DFYGR#ANMAT el 11/4/23), para lo cual el mentado organismo verificó que se cumplieran, entre otros requisitos, con la presentación de una declaración jurada completa y firmada por la médica tratante, con la indicación aprobada en el país de



registro, la posología indicada y la cantidad solicitada del producto, por lo que la profesional que indicó la prescripción asumió la responsabilidad de la misma (inc. “a” del art. 4 de la disposición 4616/19).

En ese sentido, la citada disposición ANMAT n° 4616/19 que aprobó el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM), determina el procedimiento de autorización de importación para los productos no registrados en el país pero sí en uno de los incluidos en el Anexo I del decreto 150/92 (normas sobre el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos) cuyo destino es un paciente en particular (inc. “a” art. 2 de la disposición n° 4616/19), o cuando sean requeridos por la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación para atender una emergencia sanitaria (inc. “b” art. 2), o que habiendo sido registrados no se encuentren disponibles en el territorio argentino de manera transitoria o permanente, o que no resulten accesibles a los pacientes por otras razones justificadas (inc. “c” art. 2), previéndose en los arts. 3, 4, 5 y 6 de la norma los requisitos, información y documentación necesarios para el otorgamiento de la autorización de importación excepcional, e indicándose que para tratamientos prolongados se autorizará la cantidad adecuada para cubrir un periodo máximo de 180 días corridos, pudiendo solicitarse una nueva autorización de importación por otro periodo y cantidades iguales de la droga dentro de los 21 días corridos previos a la finalización del periodo en curso, oportunidad en la que deberá agregarse una descripción de la respuesta del tratamiento obtenida hasta el momento por el médico tratante, pudiendo, además, el organismo administrativo solicitar a la obra social o empresa de medicina prepaga -en caso de que fuere el financiador del costo

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I
del fármaco-, un informe de auditoría médica a fin de garantizar la exactitud del diagnóstico y sus resultados positivos.

Si a lo expuesto se suma lo ya dicho por esta Sala en el sentido de que la ausencia de previsión de un medicamento o prestación médica respecto del PMO y/o del nomenclador de prestaciones básicas para personas con discapacidad no justifica por sí misma y en todos los casos su falta de cobertura porque las prestaciones allí contempladas constituyen un piso mínimo al cual se encuentran obligados los agentes del servicio de salud y no implica necesariamente que no se pueda dar más si se pondera que la ciencia y la tecnología avanzan a diario y, con ello, la posibilidad de brindar mayores y mejores alternativas de solución a las diferentes patologías (cfr. esta Cámara antes de su división en Salas, en “Baila Malvina Elisa c/ O.S.P.L.A.D. s/ medida cautelar”, sent. del 14/6/11, y esta Sala I, en “Aban, Delia Beatriz en Rep. de su hijo G.I.B c/ Swiss Medical s/ amparo ley 16.986”, sent. del 17/4/20”, “Inc. de apelación en Castillo, Camila Irma c/ PAMI s/ amparo ley 16.986”, sent. del 1/9/20, “Inc. de apelación en Isasmendi, Milagro de los Ángeles c/ Asociación Mutual Sancor Salud s/ prestaciones farmacológicas”, 22/9/21, entre otros), puede concluirse que, en el caso, al haberse acreditado que el medicamento Filsuvez (Oleogel S-10) es el único tratamiento posible aprobado por agencias estatales de indiscutible rigor científico al que puede acceder el menor que sufre de una “enfermedad huérfana”, y cuyo efecto positivo se encuentra corroborado en el ensayo clínico que se utilizó para su aprobación por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA),

USO OFICIAL



permitiéndole mejorar sustancialmente la calidad de vida del paciente según las conclusiones a las que arribó también el Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (NICE), privarlo de su provisión significaría la negación de la progresividad en el reconocimiento de los derechos, vulnerándose puntualmente el de acceder a una "mejora continua de las condiciones de existencia" y "de vida", como así también a que se le garanticen condiciones mínimas de salubridad (arts. 14 bis, 75 incisos 19 y 22 de la Constitución Nacional; arts. 11, inc. 1, 12 incs. 1 y 2. "d" del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y pronunciamiento de la Cámara Federal de San Martín, Sala II en "Chávez, Marcos Evangelisto c/INSSJP s/Prestaciones farmacológicas" del 27/12/17), lo que resulta lógica y teleológicamente inadmisibles (esta Sala I en "Vera, José Pedro c/OSPAT s/ amparo ley 16.986", sent. del 1/10/20).

En ese sentido, tampoco puede pasarse por alto que OSDE (institución especializada en la materia), y una de las entidades de medicina prepaga más grande del país no puede pretender eximirse de responsabilidad por el elevado costo comercial del medicamento -además del fundamento de que no se encuentra contemplado en la normativa que le es exigible y que su eficacia no está comprobada, argumentos éstos que han quedado relativizadas a partir de las consideraciones precedentes-, pues es razonable suponer que por sus características no puede dejar de prever las posibles alteraciones económicas que generan los continuos avances que existen en el campo de la investigación científica médica, máxime si, como también se puso de relieve, se está ante contingencias sumamente esporádicas.

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

Además, el enfoque de OSDE es parcial ya que omite valorar un factor trascendental del medicamento, que es aquel derivado de que su aplicación contribuye a cerrar las heridas existentes, previniendo la aparición de nuevas y, además, que las que ya sufre el menor deriven en eventuales carcinomas posteriores (cuyos tratamientos también deberían ser cubiertos por la empresa de medicina prepaga).

En sentido coincidente con lo aquí expuesto, se dijo que la falta de autorización de comercialización por parte de la ANMAT de un medicamento no determina, por si sola, la improcedencia de la protección requerida cuando la decisión del profesional médico se basó en el conocimiento que tiene de su paciente y la evolución de su cuadro, siendo además el fármaco aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, en su sigla en inglés European Medicine Agency) y por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por su sigla en inglés Food and Drug Administration) (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, Sala II, en “B., P. c/ Obra Social para el personal de Dirección de la Industria Privada del Petróleo y otros s/ incidente de medida cautelar”, sent. del 29/12/17; Cámara Federal de Apelaciones de Córdoba, sala A, en “Z., C. R. y otro s/ Asociación Mutual Sancor Salud s/ prestaciones farmacológicas”, sent. 15/1/19).

En esta línea, pertinente es precisar que la Corte Suprema de Justicia de la Nación también sostuvo que la protección que garantiza las normas y preceptos constitucionales no puede estar condicionada a la inclusión o no de los tratamientos médicos fundado en razones netamente administrativas, cuando la salud y la vida de las personas se encuentra en

USO OFICIAL



peligro (Fallos: 180:202; 192:331; 200:915, entre otros), porque el ejercicio de los derechos constitucionalmente reconocidos, entre ellos el de preservación de la salud de un menor de edad con discapacidad como el niño S.B.M., no necesita justificación alguna sino, por el contrario, es la restricción que se haga de ellos la que debe ser justificada (Fallos: 164:969; 173:855; 194:211, entre otros).

Por ello, la evolución de las tecnologías sanitarias que genera nuevas alternativas terapéuticas con la finalidad de satisfacer la salud de los pacientes debería tener adecuada correspondencia con los procedimientos administrativos para así asegurar la mayor celeridad y facilitar la accesibilidad en la adquisición de los referidos productos como es el supuesto del Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM) de la ANMAT (disposición n° 4616/19) (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial, Sala III, en “M., C. B. c/ Obra Social del Poder Judicial de la Nación s/ sumarísimo de salud”, sent. del 2/11/21), correspondiendo rechazar los agravios pues se advierte la existencia de una obligación jurídica por parte de la demandada OSDE y del Estado Nacional de afrontar el costo del medicamento y de asegurar su provisión.

9. Que precisado lo anterior se observa que el precio del fármaco asciende a la suma de 450 euros (según surge del presupuesto acompañado por OSDE) y a 308,13 euros (tal como se señalara en el informe realizado por la Dirección Nacional de Medicamentos Especiales y Alto Precio presentado por el Ministerio de Salud de la Nación al señalar que “en Alemania se estimó un costo de 30 tubos GEL de unos 9.244 euros”) -en ambos casos por cada tubo-, necesitando el menor B.S.M. según la prescripción de su médica tratante quince por mes durante seis meses; es decir un total de noventa tubos, todo lo cual hace la suma de

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

40.500 euros (según Osde) y 27.732 euros (según el organismo nacional antes citado), costo que no puede pasarse por alto y que debe ser valorado y meritado desde una óptica basada en el esfuerzo compartido de las partes obligadas a su cobertura; es decir, OSDE y el Estado Nacional-Ministerio de Salud. Máxime en un marco en el que, como se anticipó, se trata de un novel producto para tratar una enfermedad de muy baja incidencia poblacional y con alta tasa de mortalidad.

Al respecto, la organización del sistema de salud argentino presenta un actor principal que es el Estado Nacional, que es el responsable de la conducción general del esquema sanitario, y sus redes de establecimientos públicos de salud; y actores secundarios que son las obras sociales y las empresas de medicina prepaga, quienes participan en la gestión directa de las acciones (cfr. Guzmán, Alfredo Silverio, “Responsabilidad del Estado como garante del derecho a la atención sanitaria”, La Ley, Buenos Aires, 2021).

En cuanto a la obligación del Estado Nacional de proteger la salud pública, es criterio consolidado de la Corte Suprema de Justicia de la Nación su reconocimiento, pues “está comprendido dentro del derecho a la vida, que es el primer derecho natural de la persona humana preexistente a toda legislación positiva, por lo que frente a ellos los restantes valores siempre tienen carácter instrumental”, (Fallos: 302:1284) entendiéndose que “en el preámbulo de la Constitución ya se encuentran expresiones referidas al bienestar general, objetivo preeminente en el que, por cierto, ha de computarse con prioridad indiscutible la preservación de la salud” (Fallos: 323:1339; 324:754; 325:292; 326:4931; 329:2552; 330:2340).

USO OFICIAL



En esa línea, se expidió esta Sala reconociendo la responsabilidad del Estado en su rol de garante del derecho a la salud al sostener que “el Ministerio de Salud es la autoridad de aplicación que fija las políticas generales y es también el organismo designado en la ley 23.661 para llevar a cabo la política de medicamentos”.

En tal carácter, le corresponde “articular y coordinar” los servicios asistenciales que prestan los agentes de salud, los establecimientos públicos y los prestadores privados “en un sistema de cobertura universal, estructura pluralista y participativa y administración descentralizada que responda a la organización federal de nuestro país” (arts. 3, 4, 7, 15, 28 y 36 de la ley 23.661)(cfr. “Inc. de Ap. en Bejarano, Mirta Emilia Rosana c/ Obra Social de la Policía Federal Argentina - Ministerio de Salud de la Nación y otro s/ Amparo Ley 16.986 -Expte. 102/2021” del 15/6/21).

Es que “resulta evidente la función rectora que ejerce el Estado Nacional en el campo de la salud y la labor que compete al Ministerio de Salud, como autoridad de aplicación, para garantizar la regularidad de los tratamientos sanitarios coordinando sus acciones con las obras sociales y los estados provinciales, sin mengua de la organización federal y descentralizada que corresponda para llevar a cabo tales servicios” (Fallos: 323:3229 y 330:4160).

Quiere decir, pues, que en el orden en el que fue establecido el sistema la responsabilidad última recaerá sobre el Estado Nacional, pero antes que para afrontar la cobertura de salud en un caso determinado, lo será para poner en funcionamiento el aparato de control sobre los agentes que se encuentran sujetos a la fiscalización de la actual Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación dependiente del Ministerio de Salud,

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

organismo que debe disponer de medidas concretas para garantizar la continuidad y normalización de las prestaciones sanitarias a cargo de los mencionados agentes y, en especial, el cumplimiento del Programa Médico Obligatorio (PMO) (confr. arts. 1, 3, 15, 27 y 28 de la ley 23.660; arts. 2, 9, 15, 19, 21, 28 y 40 de la ley 23.661; decreto 492/95 -arts. 1, 2 y 4- y 1615/96 -arts. 1, 2 y 5-; resolución 247/96 MS y AS).

Bajo ese prisma se afirmó que la responsabilidad del Estado lo es como garante último de todo el sistema de salud, tanto para implementar y actualizar las normas aplicables, como también para controlar a los efectores -obras sociales y empresas de medicina prepaga- en el cumplimiento de las obligaciones a su cargo.

Sin embargo, la solución es diversa en casos de marcada excepcionalidad, en los que, como en el presente, se trata de un novel y único medicamento para una enfermedad huérfana que no cuenta con la pertinente autorización para ser comercializado en el país y, por consiguiente, no está previsto en el Programa Médico Obligatorio (PMO) (resoluciones del Ministerio de Salud de la Nación n° 201/02, 1717/07 y sus modificatorias), ni en el nomenclador de prestaciones básicas para personas con discapacidad, (ley 24.901, decreto 1193/98, y resoluciones del Ministerio de Salud de la Nación n° 428/99 y 310/04, sus modificatorias, complementarias y concordantes), como así tampoco en el Sistema Único de Reintegro (SUR) de la Superintendencia de Servicios de Salud -además de que OSDE como empresa de medicina prepaga frente al aquí actor como afiliado directo no participa del mismo al no aportar al Fondo Solidario de Redistribución, circunstancia esta que fue resuelta en la sentencia de

USO OFICIAL



primera instancia y no fue materia de agravio de las recurrentes-, a lo que se añade su muy alto costo, por lo que corresponde mantener la responsabilidad solidaria del Estado Nacional-Ministerio de Salud, tal como fuera decidido en grado.

Al respecto parece atinado recordar que la Corte Suprema de Justicia de la Nación se expidió en la causa “Campadónico de Beviacqua” (Fallos: 323:3229) en la que la actora, en representación de su hijo, interpuso acción de amparo contra el Ministerio de Salud y la Secretaría de Programas de Salud del Banco de Drogas Antineoplásicas, y habiéndose acreditado la imposibilidad de asumir la regular cobertura del medicamento requerido por parte de la obra social a la cual estaba afiliada, se precisó que “el principio de actuación subsidiaria que rige en materia sanitaria se articula con la regla de la solidaridad social, pues el Estado debe garantizar una cobertura asistencial a todos los ciudadanos, sin discriminación social, económica, cultural o geográfica (art. 1, ley 23.661), lo que impone su intervención cuando se encuentra superada la capacidad de previsión de los individuos, o pequeñas comunidades”.

En dicha oportunidad el Alto Tribunal sostuvo que la existencia de una obra social no puede redundar en perjuicio del paciente y menos aún de un niño con discapacidad, pues si se aceptara ese criterio como justificación de la no asistencia u obligación por parte del Ministerio de Salud, se establecería un supuesto de discriminación inversa, pues el afiliado del agente del seguro de salud carecería absolutamente del derecho a la atención sanitaria pública, lo que colocaría al Estado Nacional en flagrante violación de los compromisos asumidos en el cuidado de la salud. Y, si bien por ley 24.901 se ha creado un sistema de prestaciones básicas "de atención integral a favor de las personas con discapacidad" y se ha

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

dejado a cargo de los agentes del seguro de salud la obligatoriedad de su cobertura (arts. 1 y 2 de la norma), tratándose de un caso excepcional, y frente al énfasis puesto en los tratados internacionales para preservar la vida de los niños, el Estado no puede desentenderse de sus deberes, debiéndose dar preferente atención a las necesidades derivadas de la minusvalía del menor y revalorizar la labor que debe desarrollar con tal finalidad la autoridad de aplicación.

10. Que sin embargo, este Tribunal estima que el esfuerzo compartido antes señalado debe ser soportado por todas las partes involucradas, incluso por los progenitores del menor S.B.M., por lo que corresponde que la cobertura del medicamento Filsuvez lo sea en un 47,5% a cargo de OSDE, en un 47, 5% del Estado Nacional y el 5% restante a cargo de los progenitores de S.B.M; debiendo los últimos dos nombrados proceder al reintegro pertinente sobre el total del monto que implique la adquisición del fármaco una vez acreditado el desembolso por OSDE y bajo los apercibimientos fijados en el fallo apelado que no fueron controvertidos en esta instancia.

Esta distribución de cargas -aunque en otras situaciones- ha sido recepcionada por jurisprudencia (Fallos: 330:5345; Cámara Federal de Apelaciones de Córdoba, Sala A, en “Bello, Fernando Sebastián y otra c/ Osecac y otros s/ amparo”, sent. del 21/10/11 y “G., F. y otro c. Osde y otros s/ enfermedades poco frecuentes (EPF)”, sent del 30/11/21) y resulta ser la más equitativa y razonable en función de las muy especiales circunstancias que rodean el caso bajo estudio.

USO OFICIAL



A tal fin, para que la medida adoptada respecto de los progenitores del menor se haga efectiva, OSDE y el Estado Nacional deberán acreditar que aquellos cuentan con la capacidad económica para afrontar el gasto y, hasta tanto ello suceda o, ante la imposibilidad de hacerlo, las cargas permanecerán establecidas como se encuentran en la sentencia recurrida; esto es un 50% a cargo de OSDE y un 50% a cargo del Estado Nacional.

La tarea de valoración respecto de la capacidad económica de los progenitores del menor estará a cargo de la magistrada de 1a instancia quién, luego de ponderada la prueba que a tal efecto se produzca, podrá modificar el porcentaje a cargo de éstos con el tope indicado del 5%.

Sólo a mayor abundamiento y como fuera anticipado, es menester precisar que la aplicación del esfuerzo compartido respecto a los padres del niño en el cumplimiento de la sentencia resulta una cuestión que se adopta por razones de equidad, considerándose como la elección de una alternativa válida de conformidad a la situación excepcional, fáctica y jurídica del caso; ello con un sentido de justicia y razonabilidad en la fijación de la proporción de las obligaciones que cada uno debe afrontar para salvaguardar en definitiva la salud y vida del menor (cfr. Cámara Federal de Apelaciones de Córdoba, Sala A en “Bello, Fernando Sebastián y otra c/ Osecac y otros s/ amparo”, sent. del 21/10/11).

Se deja expresa constancia de que dicho aporte económico lo es en concepto de reintegro por lo que de ninguna manera podrá entorpecer y/o dilatar la cobertura del tratamiento que aquí se impone de manera inmediata a la empresa de medicina prepaga y al Estado Nacional.

11. Que en línea con la decisión que aquí adoptada esta Sala se expidió por mayoría de sus miembros en el precedente “Mármol, Luis

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

Jorge c/OSDE s/Amparo ley 16.986” del 6/7/22; citado luego en un caso análogo por la Cámara Federal de Córdoba Sala A el 14/3/23 en “C.P.A. y otros c/Obra Social del Personal de la Industria Fideera (OSPIF) y otros s/Enfermedades poco frecuentes”.

12. Que respecto del agravio de OSDE vinculado a la cobertura al 100% de algunos medicamentos que debieran serlo al 40% (ácido fólico, sulfato ferroso, vitamina ACD flúor e Ibupirac), surge de la historia clínica realizada por la Dra. Freijó que todos ellos, a diferencia de lo que plantea en abstracto el recurrente, están directamente relacionados a la patología discapacitante del menor y, por ello, su cobertura debe ser realizada en forma integral por la empresa de medicina prepaga, conforme los fundamentos dados en el presente decisorio.

13. Que respecto a la citación de la provincia de Salta como tercero obligado, corresponde el rechazo del agravio del Estado Nacional y, en consecuencia, la confirmación sobre el punto de la sentencia de primera instancia porque, además de los argumentos dados para determinar la responsabilidad del Ministerio de Salud de la Nación, no se acreditó en autos que la amparista hubiera iniciado algún tipo de solicitud ante los organismos del estado local a los fines de cubrir el costo del tratamiento, como así tampoco que resultare beneficiario del sistema del seguro de salud provincial. Ello sin perjuicio de las eventuales acciones de repetición que entre ellos pudieran intentarse.

14. Que atento a que los estudios científicos realizados por la Agencia Europea de Medicamentos demuestran distintos grados de efectividad del tratamiento, se estima razonable que se efectúen

USO OFICIAL



evaluaciones médicas periódicas cada 45 días en las que se consignen el efecto del “Filsuvez” en la calidad de vida del menor.

15. Que en virtud de las particularidades del caso y la complejidad del asunto, las costas de ambas instancias se imponen por el orden causado.

A idéntica cuestión planteada el Dr. Renato Rabbi-Baldi

Cabanillas dijo:

6.1. Que a fin de resolver la cuestión traída a conocimiento, corresponde señalar que se encuentra acreditado y no fue objeto de discusión por las partes que el menor S.B.M., de 5 años de edad, nació con una enfermedad genética denominada epidermolisis ampollar distrófica recesiva, comúnmente llamada piel de cristal o enfermedad alas de mariposa, que se genera por una alteración en la proteína de la piel que le provoca, frente a mínimos roces, lesiones cutáneas dolorosas y pruriginosas.

Según la historia clínica realizada por la Dra. Silvina de Freijo, médica tratante del menor, especialista en dermatología infantil y prestadora de la empresa de medicina prepaga, esta patología, tiene una incidencia aproximada de un nacido vivo en un millón, y se encuentra listada en el anexo de la resolución 307/23 del Ministerio de Salud de la Nación como una enfermedad poco frecuente.

Tampoco está controvertido que el menor es afiliado de la empresa de medicina prepaga OSDE (n° 620246741 6 03) en el “Plan 210” y que cuenta además con certificado de discapacidad emitido por el Gobierno de la provincia de Salta en los términos de la ley 22.431, con diagnóstico de “epidermolisis bullosa distrófica-anormalidades de la





Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

marcha y de la movilidad-otras artrosis-disfagia”, con orientación prestacional dirigida a la estimulación temprana.

Por su parte, de las historias clínicas firmadas por la Dra. Freijo el 11/6/18 y el 22/5/22, surge que la enfermedad que padece el menor le provoca heridas crónicas que no cicatrizan, principalmente en la zona del cuello, lumbar y de los pies, que además de ser limitantes para su vida normal, tienen una alta probabilidad de evolucionar en carcinoma espinocelular si es que no se curan.

En esa línea de diagnóstico, la citada profesional recomendó tratar las heridas con un gel a base de extracto seco de la corteza de abedul por “ofrecer una expectativa alta de cambio en la progresión de la enfermedad y mejorar en su calidad de vida, contribuyendo a su cierre por un tiempo relevante reduciendo el riesgo de sobreinfección y dolor, y favoreciendo la dinámica de la movilidad”.

Este remedio, que gira comercialmente bajo la marca “Filsuvez”, no se encuentra aprobado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y, por ello, tampoco se comercializa en el país, aunque su importación está permitida por encuadrar en las previsiones del decreto 150/92 y la disposición de ANMAT 4616/19.

Y es precisamente en este punto donde se verifica el disenso entre las partes pues, mientras la amparista considera que este tratamiento indicado por la especialista a favor de su hijo es necesario y corresponde legalmente su provisión y cobertura al 100%, tanto OSDE como el Ministerio de Salud Nacional niegan ambas cuestiones fundándose,

USO OFICIAL



principalmente, en que Filsuvez carece de autorización administrativa otorgada por la ANMAT para su comercialización en el país, a lo que agregan su alto costo (450 euros por tubo según OSDE y 308,13 de acuerdo a lo informado por la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio del aludido Ministerio), y la falta de evidencia científica avalada con relación a sus beneficios.

7. Que, ahora bien, a fin de comprender de mejor manera la cuestión debatida de modo de atender a los agravios deducidos por los recurrentes, es necesario ahondar primero en la enfermedad que aqueja al menor, para luego analizar la índole y características del medicamento que le fue prescripto en base a los informes realizados por la Dra. Freijo, la asesoría médica de OSDE y diversos organismos del Estado Nacional.

7.1. Que, así las cosas, y tal como se sostiene desde el Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica de la Nación⁷, la epidermólisis ampollar o bullosa (EB) es un conjunto de trastornos de la piel transmitidos genéticamente que se manifiesta por la aparición de ampollas, úlceras y heridas en la piel y mucosas ante el más mínimo roce o golpe. Suele manifestarse al nacer o en los primeros meses de vida de una persona, mostrándose como una incapacidad para restaurar la epidermis.

Esta patología se puede presentar entre otras diversas variantes como 1) epidermólisis bullosa simple; 2) epidermólisis bullosa juntural; 3) epidermólisis bullosa distrófica; 4) síndrome de Kindler.

Además, se identifican actualmente unos veinte subtipos de ella.

⁷ https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/05/833529/informe_rapido_radiosinovectomia_terapeutica





Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

Cada una de estas variantes se manifiesta de diferente manera.

Así, en la bullosa simple el paciente presenta lesiones en la capa superficial de la piel (epidermis) y las ampollas cicatrizan sin la pérdida de tejido; en la juntural la persona puede ver afectada las mucosas oculares, la cavidad oral, la vía urinaria, el esófago y la faringe, y en la distrófica las lesiones aparecen en el estrato más profundo de la piel, la dermis y, al cicatrizar, las sucesivas heridas van originando retracciones en las articulaciones, llegando a dificultar seriamente el movimiento (las heridas pegan la piel de entre los dedos) e incluso, pueden aparecer ampollas en las membranas mucosas: boca, faringe, estómago, intestino, vías respiratorias y urinarias e interior de los párpados y córnea.

En el caso del menor S.B.M., el resultado del diagnóstico molecular demostró que su patología sería compatible con la última de las variantes recién apuntadas; es decir, la epidermólisis bullosa distrófica que se caracteriza por ser un trastorno cutáneo grave que se verifica desde el nacimiento, que provoca ampollas recurrentes a nivel de la sublámina densa debajo de la membrana basal cutánea, que deriva en cicatrices mutilantes y contracturas de las manos, pies y articulaciones.

Se dice que es **recesiva** porque si bien ninguno de sus progenitores está afectado por la enfermedad, son portadores de ella y, para que su hijo nazca con la patología, tuvo que heredarla tanto del padre como de la madre, existiendo solo un 25% de posibilidades de que ello ocurra⁸.

También se puntualiza desde el citado Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica de la Nación que esta

⁸ (https://5ef73055-0944-4021-99c3-12d219e969d9.usrfiles.com/ugd/5ef730_4fdb76c7d9fb45a1bb0de39f20884c06.pdf).



enfermedad tiene una tasa de mortalidad muy alta, asociándose generalmente al tipo juntural o distrófico recesivo y, dentro de éste último, la causa más común para los pacientes que llegan a la adolescencia es el carcinoma espinocelular metastásico de la piel, siendo considerada una **“enfermedad huérfana”**, ya que con anterioridad a la innovación producida con el medicamento “Filsuvez” no existía a nivel mundial ninguna terapia aprobada, sino que su tratamiento consistía principalmente en realizar curaciones con vendas, mallas de vaselina y cremas antibióticas para contrarrestar las infecciones.

Bajo ese marco, la Dra. Silvina Freijó, médica tratante del menor (quien es prestadora de OSDE) detalló que S.B.M. tiene heridas en distintas partes de su cuerpo que van evolucionando con cicatrices crónicas, dolorosas y mutilantes que han tenido una pobre respuesta frente a los tratamientos habituales (realizados con antibióticos, apósitos y vitamina a) que, incluso, derivaron en fibrosis y microadherencias en la zona de las extremidades que llevaron a la contractura y fusión de los dedos, lo que la llevó a prescribirle el medicamento que gira comercialmente con el nombre de Filsuvez y el genérico de Oleogel S-10.

El mismo, realizado a base de extracto seco de dos especies de corteza de abedul que consta de sustancias naturales conocidas como triterpenos, que incluyen betulina, ácido betulínico, eritrodiol, lupeol y ácido oleanólico, fue aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para su comercialización en la Unión Europea considerándose demostrada su eficacia para pacientes con epidermólisis bullosa distrófica en el tratamiento de las heridas de espesor parcial con efectos clínicamente significativos y con efectos secundarios localizados y manejables⁹.





Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

Al prescribirlo, la Dra. Freijó puntualizó que era el único que le ofrecía al menor una expectativa alta de cambio en la progresión de su enfermedad, ya que la evidencia científica disponible daba cuenta que después de los 45 días de iniciado el tratamiento se registra un aumento del 44% en la cicatrización de las heridas en comparación con aquellos pacientes a los que se les administró placebo.

A su vez, la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio del Ministerio de Salud de la Nación precisó en su informe del 3/10/23, acompañado por dicho Ministerio, que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, su sigla del inglés *Food and Drug Administration*) también había aprobado -a partir de mayo de 2023- la administración de Filsuvez a pacientes mayores de 6 meses de edad para el tratamiento de la epidermólisis ampollosa distrófica.

Por su parte surge que la autorización inicial que otorgó la Agencia Europea de Medicamentos en junio de 2022 respecto del “Filsuvez” ponderó que, en el estudio principal del cual participaron 223 adultos y niños con la enfermedad, el 41 % mostró un cierre completo de la herida en 45 días en comparación con el 29 % de los que usaron un gel de control (un tratamiento simulado)¹⁰.

Asimismo, desde su aprobación el medicamento fue sometido a dos evaluaciones periódicas de seguridad por parte de la EMA (9/2/23 y 31/8/23) y, en ambas, se recomendó mantener la autorización de comercialización del producto¹¹.

¹⁰ Ensayo EASE NCT03068780 disponible en <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03068780>

¹¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/filsuvez-epar-procedural-steps-taken-and-scientific-information-after-authorisation_en.pdf



En razón de las precedentes consideraciones y las que se añadirán en el siguiente considerando, cabe desestimar el agravio planteado en torno de la falta de evidencia científica en función de los beneficios obtenidos por el medicamento, y sin que, de su suministro en sede internacional, surjan datos que conduzcan a considerar que los pacientes, como tiene dicho el Alto Tribunal, devengan en meros “receptores de múltiples manipuleos solo basados en la conjetura”, esto es, simples “objetos” o “medios” y no como genuinos “sujetos” o “fines” en razón de su dignidad (confr. Voto del juez Renato Rabbi Baldi Cabanillas, considerandos 2 y 3 en la causa “Mármol, Luis Jorge c/OSDE s/Amparo ley 16.986” del 6/7/22 con cita de uniforme jurisprudencia de la CSJN).

8.1. Que sentado lo anterior, corresponde analizar el agravio relativo a que el medicamento prescripto a favor del menor S.B.M. no está autorizado por la ANMAT para ser comercializado en el país (y por ello tampoco está incluido en el Programa Médico Obligatorio –PMO-), como también el énfasis que pusieron en la parte del referido informe que hace alusión a que a los 90 días de iniciado el tratamiento el porcentaje de efectividad del uso del gel se reducía a punto tal de que no existían diferencias respecto de aquellos pacientes que habían utilizado un placebo.

Al respecto, cabe precisar, en primer término, que fue el propio Ministerio de Salud-Estado Nacional quien adjuntó diversos informes técnicos relativos a la efectividad del medicamento Filsuvez. El primero -en orden temporal- es el realizado el 1/11/22 por la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC) que da cuenta que Filsuvez es un gel cicatrizante cuyos resultados en el caso de la variante epidermólisis bullosa distrófica de herencia recesiva (la que sufre S.B.M) reflejan que el 41,3% de las personas tratadas con dicho

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

medicamento alcanzaron el desenlace principal; es decir, el cierre completo de las heridas dentro de los 45 días, mientras que para los que recibieron placebos el porcentaje se redujo al 28,9 %.

En el segundo de estos informes, efectuado por la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica del Ministerio de Salud, se consideró que la responsabilidad en la provisión del medicamento recaía en OSDE y, que como el menor contaba con certificado de discapacidad, debía ordenarse la cobertura con Filsuvez al 100%.

Por su parte, la ANMAT puntualizó que si bien el Filsuvez no se encuentra registrado para ser comercializado en el país, sí podía ser importado por encuadrar dentro de las previsiones de la Disposición 4616/19 del organismo que reglamenta el régimen de accesibilidad de excepción a medicamentos (RAEM), cuyo art. 2 prevé la aprobación de la importación de aquellos que no se encuentran registrados en ANMAT pero sí lo están en un país incluido en el Anexo I del Decreto 150/92 (t.o 1993) y que se destinen al tratamiento de un paciente en particular.

Finalmente, la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio del Ministerio de Salud en su informe del 3/10/23 si bien, tal como lo señaló el apoderado de OSDE, expuso que el beneficio clínico esperable del medicamento sería escaso, también precisó que uno de los aspectos que motivó su autorización por la Agencia Europea de Medicamentos fue que los efectos de Filsuvez se consideraron clínicamente significativos para los pacientes con “epidermólisis bullosa distrófica recesiva”.

USO OFICIAL



En este punto específico vinculado a la mejora en la calidad de vida de los pacientes, fue el Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (National Institute for Health and Care Excellence-NICE) el que a través del Comité que avaluó la efectividad de Filsuvez señaló que, en general, el tiempo de limpieza diaria de las heridas y el cambio de los apósitos, demanda entre 2 y 5 horas, por lo que, sin perjuicio de que ello por sí solo es doloroso, si la herida permaneciera cerrada y sana por un tiempo, ello sin duda repercutiría favorablemente en la calidad de vida del paciente¹².

8.2. Que con todo lo expuesto, válido es concluir que aun cuando el medicamento no se encuentre autorizado por la ANMAT para ser comercializado en nuestro país, las pruebas científicas existentes hasta el momento dan cuenta que se trata del único tratamiento autorizado por agencias estatales de indiscutible rigor científico, como la EMA y la FDA, para un menor que sufre de una “enfermedad huérfana” como la “epidermólisis bullosa distrófica recesiva”, por lo que S.B.M. puede mejorar su calidad de vida y utilizarlo preventivamente a fin de evitar que sus lesiones pudieran eventualmente derivar en carcinomas, por lo que, tratándose la cuestión aquí ventilada de la afectación del derecho a la salud de un niño con discapacidad que padece una enfermedad calificada como poco frecuente, corresponde tener en cuenta la aplicación de un doble régimen especial de protección, el que surge tanto de normas de rango constitucional como infra constitucionales.

En efecto, en relación con la escasa frecuencia, se advierte que se está frente a una patología grave y con una tasa de incidencia muy baja en la población, ya que el informe de la Dirección de Medicamentos





Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

Especiales y Alto Precio del Ministerio de Salud nacional refiere que la epidermólisis ampollosa (género) es una enfermedad hereditaria rara que se presenta en de 8 de cada 10 nacidos vivos por millón de habitantes (cfr. fs. 167/169), y según la médica tratante la frecuencia de la epidermólisis ampollar (niños con piel de cristal) es de aproximadamente un caso en un millón (fs. 15/18).

Sobre tales bases y en cuanto al aspecto normativo involucrado en la causa, el reconocimiento del derecho a la salud para los niños surge con nitidez de los arts. 75 incs. 22 y 23 de la Constitución Nacional; el primero de los cuales a través de los arts. 11 y 16 de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales, Culturales; 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, 25 de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo y de diversas disposiciones de la Convención sobre los Derechos del Niño.

A este último respecto, resulta decisivo ponderar que su art. 3.1. establece que “en todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño”. A su vez, su art. 6.1 prescribe que "los Estados Partes reconocen que todo niño tiene el derecho intrínseco a la vida”, en tanto que el 6.2 dispone que “Los Estados Partes garantizarán en la máxima medida posible la supervivencia y el desarrollo del niño". Por su lado, el art. 24.1 estatuye

USO OFICIAL



que "los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios". Igualmente, el art. 24.2 señala que asegurarán la plena aplicación de este derecho y, en particular, adoptarán las medidas apropiadas para: (...) "c) Combatir las enfermedades y la mal nutrición en el marco de la atención primaria de la salud mediante, entre otras cosas, la aplicación de la tecnología disponible...". Por último, en su art. 27 se deja sentado que "1. Los Estados Partes reconocen el derecho de todo niño a un nivel de vida adecuado para su desarrollo físico, mental, espiritual, moral y social. (...)".

Interpretando este último precepto, la Corte Suprema de Justicia de la Nación sostuvo que "los menores, máxime cuando se encuentra comprometida su salud y normal desarrollo, requieren la especial atención no sólo de quienes están obligados a su cuidado sino la de los jueces y de la sociedad toda, pues, la consideración primordial del interés del menor, que la Convención sobre los Derechos del Niño impone a toda autoridad nacional en los asuntos que los conciernen, viene a orientar y condicionar la decisión de los jueces llamados al juzgamiento de tales casos" (Fallos: 330:228, en el que el Tribunal remite a Fallos: 327:2127. Cfr. también voto del juez Rosatti en Fallos: 342:459, entre otros).

En lo referido a las disposiciones infra constitucionales, cabe destacar que la ley 26.061 de protección integral de los derechos de las niñas, niños y adolescentes prescribe que los derechos por ella reconocidos -entre los que se encuentra la salud- "están asegurados por su máxima exigibilidad y sustentados en el principio del interés superior del niño" (art.

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

1), de igual modo que insta a que “toda institución de salud deberá atender prioritariamente a las niñas, niños y adolescentes y mujeres embarazadas. Las niñas, niños y adolescentes tienen derecho a la atención integral de su salud, a recibir la asistencia médica necesaria y a acceder en igualdad de oportunidades a los servicios y acciones de prevención, promoción, información, protección, diagnóstico precoz, tratamiento oportuno y recuperación de la salud” (últimos dos párrafos de su art. 14).

Por su parte, la ley 26.378 aprobó la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad que tiene por objeto “promover, proteger y asegurar el pleno goce y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y el respeto de su dignidad inherente” (art. 1), resultando en lo particular que el menor S.B.M. además de encontrarse amparado bajo el régimen de las leyes 22.431 de protección integral de los discapacitados y 24.901 que estatuyó el sistema de prestaciones básicas en habilitación y rehabilitación integral a favor de las personas con discapacidad, se encuentra protegido por la ley 26.689 cuyo objetivo es “promover el cuidado integral de la salud de las personas con Enfermedades Poco Frecuentes (EPF) y mejorar la calidad de vida de ellas y de sus familias” (art. 1), incluyendo en el acceso al cuidado de la salud a las acciones destinadas a la detección precoz, diagnóstico, tratamiento y recuperación, en el marco del efectivo acceso al derecho a la salud (art. 3), imponiendo el deber a “las obras sociales y las entidades de medicina prepaga [de] brindar cobertura asistencial, incluyendo como mínimo las prestaciones que determina la autoridad de aplicación” (art. 6).

USO OFICIAL



De su lado, el decreto reglamentario 794/215 de la citada ley 26.689, dispone en su art. 6 que las personas afectadas con una enfermedad poco frecuente recibirán -de los agentes del seguro de salud- como cobertura médica asistencial mínima, lo incluido en el Programa Médico Obligatorio (PMO) (resoluciones del Ministerio de Salud de la Nación n° 201/02, 1717/07 y sus modificatorias) y, en caso de discapacidad, su sistema de prestaciones básicas (leyes 22.431 y 24.901 y sus modificatorias).

8.3. Que, de otro costado, y reiterando que si bien el fármaco “Fulsivez” no fue aún registrado ni autorizado para su comercialización en el país por la ANMAT, sin integrar, por lo tanto, el Vademécum Nacional de Medicamentos, ni formar parte del Programa Médico Obligatorio, ni se encuentra previsto entre las prestaciones que corresponde garantizar a las personas con discapacidad, o que adolecen de enfermedades poco frecuentes (cfr. decreto 201/2002, normas modificatorias y leyes 22.431, 24.901, 26.689, modificatorias, reglamentarias y complementarias); surge del informe de la ANMAT que fuera acompañado por el Estado Nacional- Ministerio de Salud Pública, que fue autorizada su importación en los términos de la Disposición 4616/19, y siendo por ello que dicho organismo liberó dos autorizaciones de importación para el caso específico del menor S.B.M. (expedientes EX-2023-30818296- -APN-DFYGR#ANMAT el 28/3/2023 y EX-2023-37152818-APN-DFYGR#ANMAT el 11/4/23), para lo cual el mentado organismo verificó que se cumplieran, entre otros requisitos, con la presentación de una declaración jurada completa y firmada por la médica tratante, con la indicación aprobada en el país de registro, la posología indicada y la cantidad solicitada del producto, por lo

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

que la profesional que indicó la prescripción asumió la responsabilidad de la misma (inc. “a” del art. 4 de la disposición 4616/19).

En ese sentido, la citada disposición ANMAT n° 4616/19 que aprobó el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM), determina el procedimiento de autorización de importación para los productos no registrados en el país pero sí en uno de los incluidos en el Anexo I del decreto 150/92 (normas sobre el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos) cuyo destino es un paciente en particular (inc. “a” art. 2 de la disposición n° 4616/19), o cuando sean requeridos por la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación para atender una emergencia sanitaria (inc. “b” art. 2), o que habiendo sido registrados no se encuentren disponibles en el territorio argentino de manera transitoria o permanente, o que no resulten accesibles a los pacientes por otras razones justificadas (inc. “c” art. 2), previéndose en los arts. 3, 4, 5 y 6 de la norma los requisitos, información y documentación necesarios para el otorgamiento de la autorización de importación excepcional, e indicándose que para tratamientos prolongados se autorizará la cantidad adecuada para cubrir un periodo máximo de 180 días corridos, pudiendo solicitarse una nueva autorización de importación por otro periodo y cantidades iguales de la droga dentro de los 21 días corridos previos a la finalización del periodo en curso, oportunidad en la que deberá agregarse una descripción de la respuesta del tratamiento obtenida hasta el momento por el médico tratante, pudiendo, además, el organismo administrativo solicitar a la obra social o empresa de medicina prepaga -en caso de que fuere el financiador del costo

USO OFICIAL



del fármaco-, un informe de auditoría médica a fin de garantizar la exactitud del diagnóstico y sus resultados positivos.

Si a lo expuesto se suma lo ya dicho por esta Sala en el sentido de que la ausencia de previsión de un medicamento o prestación médica respecto del PMO y/o del nomenclador de prestaciones básicas para personas con discapacidad no justifica por sí misma y en todos los casos su falta de cobertura porque las prestaciones allí contempladas constituyen un piso mínimo al cual se encuentran obligados los agentes del servicio de salud y no implica necesariamente que no se pueda dar más si se pondera que la ciencia y la tecnología avanzan a diario y, con ello, la posibilidad de brindar mayores y mejores alternativas de solución a las diferentes patologías (cfr. esta Cámara antes de su división en Salas, en “Baila Malvina Elisa c/ O.S.P.L.A.D. s/ medida cautelar”, sent. del 14/6/11, y esta Sala I, en “Aban, Delia Beatriz en Rep. de su hijo G.I.B c/ Swiss Medical s/ amparo ley 16.986”, sent. del 17/4/20”, “Inc. de apelación en Castillo, Camila Irma c/ PAMI s/ amparo ley 16.986”, sent. del 1/9/20, “Inc. de apelación en Isasmendi, Milagro de los Ángeles c/ Asociación Mutual Sancor Salud s/ prestaciones farmacológicas”, 22/9/21, entre otros), puede concluirse que, en el caso, al haberse acreditado que el medicamento Filsuvez (Oleogel S-10) es el único tratamiento posible aprobado por agencias estatales de indiscutible rigor científico al que puede acceder el menor que sufre de una “enfermedad huérfana”, y cuyo efecto positivo se encuentra corroborado en el ensayo clínico que se utilizó para su aprobación por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), permitiéndole mejorar sustancialmente la calidad de vida del paciente según las conclusiones a las que arribó también el Instituto Nacional de

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (NICE), privarlo de su provisión significaría la negación de la progresividad en el reconocimiento de los derechos, vulnerándose puntualmente el de acceder a una "mejora continua de las condiciones de existencia" y "de vida", como así también a que se le garanticen condiciones mínimas de salubridad (arts. 14 bis, 75 incisos 19 y 22 de la Constitución Nacional; arts. 11, inc. 1, 12 incs. 1 y 2. "d" del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y pronunciamiento de la Cámara Federal de San Martín, Sala II en "Chávez, Marcos Evangelisto c/INSSJP s/Prestaciones farmacológicas" del 27/12/17), lo que resulta lógica y teleológicamente inadmisibles (esta Sala I en "Vera, José Pedro c/OSPAT s/ amparo ley 16.986", sent. del 1/10/20).

USO OFICIAL

En ese sentido, tampoco puede pasarse por alto que OSDE (institución especializada en la materia), y una de las entidades de medicina prepaga más grande del país no puede pretender eximirse de responsabilidad por el elevado costo comercial del medicamento -además del fundamento de que no se encuentra contemplado en la normativa que le es exigible y que su eficacia no está comprobada, argumentos éstos que han quedado relativizadas a partir de las consideraciones precedentes-, pues es razonable suponer que por sus características no puede dejar de prever las posibles alteraciones económicas que generan los continuos avances que existen en el campo de la investigación científica médica, máxime si, como también se puso de relieve, se está ante contingencias sumamente esporádicas.



Además, el enfoque de OSDE es parcial ya que omite valorar un factor trascendental del medicamento, que es aquel derivado de que su aplicación contribuye a cerrar las heridas existentes, previniendo la aparición de nuevas y, además, que las que ya sufre el menor deriven en eventuales carcinomas posteriores (cuyos tratamientos también deberían ser cubiertos por la empresa de medicina prepaga).

En sentido coincidente con lo aquí expuesto, se dijo que la falta de autorización de comercialización por parte de la ANMAT de un medicamento no determina, por sí sola, la improcedencia de la protección requerida cuando la decisión del profesional médico se basó en el conocimiento que tiene de su paciente y la evolución de su cuadro, siendo además el fármaco aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, en su sigla en inglés European Medicine Agency) y por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por su sigla en inglés Food and Drug Administration) (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, Sala II, en “B., P. c/ Obra Social para el personal de Dirección de la Industria Privada del Petróleo y otros s/ incidente de medida cautelar”, sent. del 29/12/17; Cámara Federal de Apelaciones de Córdoba, sala A, en “Z., C. R. y otro s/ Asociación Mutual Sancor Salud s/ prestaciones farmacológicas”, sent. 15/1/19).

En esta línea, pertinente es precisar que la Corte Suprema de Justicia de la Nación también sostuvo que la protección que garantiza las normas y preceptos constitucionales no puede estar condicionada a la inclusión o no de los tratamientos médicos fundado en razones netamente administrativas, cuando la salud y la vida de las personas se encuentra en peligro (Fallos: 180:202; 192:331; 200:915, entre otros), porque el ejercicio de los derechos constitucionalmente reconocidos, entre ellos el de

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

preservación de la salud de un menor de edad con discapacidad como el niño S.B.M., no necesita justificación alguna sino, por el contrario, es la restricción que se haga de ellos la que debe ser justificada (Fallos: 164:969; 173:855; 194:211, entre otros).

Por ello, la evolución de las tecnologías sanitarias que genera nuevas alternativas terapéuticas con la finalidad de satisfacer la salud de los pacientes debería tener adecuada correspondencia con los procedimientos administrativos para así asegurar la mayor celeridad y facilitar la accesibilidad en la adquisición de los referidos productos como es el supuesto del Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos (RAEM) de la ANMAT (disposición n° 4616/19) (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial, Sala III, en “M., C. B. c/ Obra Social del Poder Judicial de la Nación s/ sumarísimo de salud”, sent. del 2/11/21), correspondiendo rechazar los agravios pues se advierte la existencia de una obligación jurídica por parte de la demandada OSDE y del Estado Nacional de afrontar el costo del medicamento y de asegurar su provisión.

9. Que, finalmente, corresponde analizar la queja relativa al costo del fármaco.

Al respecto, se observa que asciende a la suma de 450 euros (según surge del presupuesto acompañado por OSDE) y a 308,13 euros (tal como se señalara en el informe realizado por la Dirección Nacional de Medicamentos Especiales y Alto Precio presentado por el Ministerio de Salud de la Nación al señalar que “en Alemania se estimó un costo de 30 tubos GEL de unos 9.244 euros”) -en ambos casos por cada tubo-, necesitando el menor B.S.M. según la prescripción de su médica tratante

USO OFICIAL



quince por mes durante seis meses; es decir un total de noventa tubos, todo lo cual hace la suma de 40.500 euros (según Osde) y 27.732 euros (según el organismo nacional antes citado), costo que no puede pasarse por alto y que debe ser valorado y meritado desde una óptica basada en el esfuerzo compartido de las partes obligadas a su cobertura; es decir, OSDE y el Estado Nacional-Ministerio de Salud. Máxime en un marco en el que, como se anticipó, se trata de un novel producto para tratar una enfermedad de muy baja incidencia poblacional y con alta tasa de mortalidad.

Al respecto, la organización del sistema de salud argentino presenta un actor principal que es el Estado Nacional, que es el responsable de la conducción general del esquema sanitario, y sus redes de establecimientos públicos de salud; y actores secundarios que son las obras sociales y las empresas de medicina prepaga, quienes participan en la gestión directa de las acciones (cfr. Guzmán, Alfredo Silverio, “Responsabilidad del Estado como garante del derecho a la atención sanitaria”, La Ley, Buenos Aires, 2021).

En cuanto a la obligación del Estado Nacional de proteger la salud pública, es criterio consolidado de la Corte Suprema de Justicia de la Nación su reconocimiento, pues “está comprendido dentro del derecho a la vida, que es el primer derecho natural de la persona humana preexistente a toda legislación positiva, por lo que frente a ellos los restantes valores siempre tienen carácter instrumental”, (Fallos: 302:1284) entendiéndose que “en el preámbulo de la Constitución ya se encuentran expresiones referidas al bienestar general, objetivo preeminente en el que, por cierto, ha de computarse con prioridad indiscutible la preservación de la salud” (Fallos: 323:1339; 324:754; 325:292; 326:4931; 329:2552; 330:2340).





Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

En esa línea, se expidió esta Sala reconociendo la responsabilidad del Estado en su rol de garante del derecho a la salud al sostener que “el Ministerio de Salud es la autoridad de aplicación que fija las políticas generales y es también el organismo designado en la ley 23.661 para llevar a cabo la política de medicamentos”.

En tal carácter, le corresponde “articular y coordinar” los servicios asistenciales que prestan los agentes de salud, los establecimientos públicos y los prestadores privados “en un sistema de cobertura universal, estructura pluralista y participativa y administración descentralizada que responda a la organización federal de nuestro país” (arts. 3, 4, 7, 15, 28 y 36 de la ley 23.661)(cfr. “Inc. de Ap. en Bejarano, Mirta Emilia Rosana c/ Obra Social de la Policía Federal Argentina - Ministerio de Salud de la Nación y otro s/ Amparo Ley 16.986 -Expte. 102/2021” del 15/6/21).

Es que “resulta evidente la función rectora que ejerce el Estado Nacional en el campo de la salud y la labor que compete al Ministerio de Salud, como autoridad de aplicación, para garantizar la regularidad de los tratamientos sanitarios coordinando sus acciones con las obras sociales y los estados provinciales, sin mengua de la organización federal y descentralizada que corresponda para llevar a cabo tales servicios” (Fallos: 323:3229 y 330:4160).

Quiere decir, pues, que en el orden en el que fue establecido el sistema la responsabilidad última recaerá sobre el Estado Nacional, pero antes que para afrontar la cobertura de salud en un caso determinado, lo será para poner en funcionamiento el aparato de control sobre los agentes

USO OFICIAL



que se encuentran sujetos a la fiscalización de la actual Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación dependiente del Ministerio de Salud, organismo que debe disponer de medidas concretas para garantizar la continuidad y normalización de las prestaciones sanitarias a cargo de los mencionados agentes y, en especial, el cumplimiento del Programa Médico Obligatorio (PMO) (confr. arts. 1, 3, 15, 27 y 28 de la ley 23.660; arts. 2, 9, 15, 19, 21, 28 y 40 de la ley 23.661; decreto 492/95 -arts. 1, 2 y 4- y 1615/96 -arts. 1, 2 y 5-; resolución 247/96 MS y AS).

Bajo ese prisma se afirmó que la responsabilidad del Estado lo es como garante último de todo el sistema de salud, tanto para implementar y actualizar las normas aplicables, como también para controlar a los efectores -obras sociales y empresas de medicina prepaga- en el cumplimiento de las obligaciones a su cargo.

Sin embargo, la solución es diversa en casos de marcada excepcionalidad, en los que, como en el presente, se trata de un novel y único medicamento para una enfermedad huérfana que no cuenta con la pertinente autorización para ser comercializado en el país y, por consiguiente, no está previsto en el Programa Médico Obligatorio (PMO) (resoluciones del Ministerio de Salud de la Nación n° 201/02, 1717/07 y sus modificatorias), ni en el nomenclador de prestaciones básicas para personas con discapacidad, (ley 24.901, decreto 1193/98, y resoluciones del Ministerio de Salud de la Nación n° 428/99 y 310/04, sus modificatorias, complementarias y concordantes), como así tampoco en el Sistema Único de Reintegro (SUR) de la Superintendencia de Servicios de Salud -además de que OSDE como empresa de medicina prepaga frente al aquí actor como afiliado directo no participa del mismo al no aportar al Fondo Solidario de Redistribución, circunstancia esta que fue resuelta en la sentencia de

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

primera instancia y no fue materia de agravio de las recurrentes-, a lo que se añade su muy alto costo, por lo que corresponde mantener la responsabilidad solidaria del Estado Nacional-Ministerio de Salud, tal como fuera decidido en grado.

Al respecto parece atinado recordar que la Corte Suprema de Justicia de la Nación se expidió en la causa “Campadónico de Beviacqua” (Fallos: 323:3229) en la que la actora, en representación de su hijo, interpuso acción de amparo contra el Ministerio de Salud y la Secretaría de Programas de Salud del Banco de Drogas Antineoplásicas, y habiéndose acreditado la imposibilidad de asumir la regular cobertura del medicamento requerido por parte de la obra social a la cual estaba afiliada, se precisó que “el principio de actuación subsidiaria que rige en materia sanitaria se articula con la regla de la solidaridad social, pues el Estado debe garantizar una cobertura asistencial a todos los ciudadanos, sin discriminación social, económica, cultural o geográfica (art. 1, ley 23.661), lo que impone su intervención cuando se encuentra superada la capacidad de previsión de los individuos, o pequeñas comunidades”.

En dicha oportunidad el Alto Tribunal sostuvo que la existencia de una obra social no puede redundar en perjuicio del paciente y menos aún de un niño con discapacidad, pues si se aceptara ese criterio como justificación de la no asistencia u obligación por parte del Ministerio de Salud, se establecería un supuesto de discriminación inversa, pues el afiliado del agente del seguro de salud carecería absolutamente del derecho a la atención sanitaria pública, lo que colocaría al Estado Nacional en flagrante violación de los compromisos asumidos en el cuidado de la salud.

USO OFICIAL



Y, si bien por ley 24.901 se ha creado un sistema de prestaciones básicas "de atención integral a favor de las personas con discapacidad" y se ha dejado a cargo de los agentes del seguro de salud la obligatoriedad de su cobertura (arts. 1 y 2 de la norma), tratándose de un caso excepcional, y frente al énfasis puesto en los tratados internacionales para preservar la vida de los niños, el Estado no puede desentenderse de sus deberes, debiéndose dar preferente atención a las necesidades derivadas de la minusvalía del menor y revalorizar la labor que debe desarrollar con tal finalidad la autoridad de aplicación.

10. Que sin embargo, este Tribunal estima que el esfuerzo compartido antes señalado debe ser soportado por todas las partes involucradas, incluso por los progenitores del menor S.B.M., por lo que corresponde que la cobertura del medicamento Filsuvez lo sea en un 47,5% a cargo de OSDE, en un 47, 5% del Estado Nacional y el 5% restante a cargo de los progenitores de S.B.M; debiendo los últimos dos nombrados proceder al reintegro pertinente sobre el total del monto que implique la adquisición del fármaco una vez acreditado el desembolso por OSDE y bajo los apercibimientos fijados en el fallo apelado que no fueron controvertidos en esta instancia.

Esta distribución de cargas -aunque en otras situaciones- ha sido recepcionada por jurisprudencia (Fallos: 330:5345; Cámara Federal de Apelaciones de Córdoba, Sala A, en “Bello, Fernando Sebastián y otra c/ Osecac y otros s/ amparo”, sent. del 21/10/11 y “G., F. y otro c. Osde y otros s/ enfermedades poco frecuentes (EPF)”, sent del 30/11/21) y resulta ser la más equitativa y razonable en función de las muy especiales circunstancias que rodean el caso bajo estudio.





Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I

A tal fin, para que la medida adoptada respecto de los progenitores del menor se haga efectiva, OSDE y el Estado Nacional deberán acreditar que aquellos cuentan con la capacidad económica para afrontar el gasto y, hasta tanto ello suceda o, ante la imposibilidad de hacerlo, las cargas permanecerán establecidas como se encuentran en la sentencia recurrida; esto es un 50% a cargo de OSDE y un 50% a cargo del Estado Nacional.

La tarea de valoración respecto de la capacidad económica de los progenitores del menor estará a cargo de la magistrada de 1a instancia quién, luego de ponderada la prueba que a tal efecto se produzca, podrá modificar el porcentaje a cargo de éstos con el tope indicado del 5%.

Sólo a mayor abundamiento y como fuera anticipado, es menester precisar que la aplicación del esfuerzo compartido respecto a los padres del niño en el cumplimiento de la sentencia resulta una cuestión que se adopta por razones de equidad, considerándose como la elección de una alternativa válida de conformidad a la situación excepcional, fáctica y jurídica del caso; ello con un sentido de justicia y razonabilidad en la fijación de la proporción de las obligaciones que cada uno debe afrontar para salvaguardar en definitiva la salud y vida del menor (cfr. Cámara Federal de Apelaciones de Córdoba, Sala A en “Bello, Fernando Sebastián y otra c/ Osecac y otros s/ amparo”, sent. del 21/10/11).

Se deja expresa constancia de que dicho aporte económico lo es en concepto de reintegro por lo que de ninguna manera podrá entorpecer y/o dilatar la cobertura del tratamiento que aquí se impone de manera inmediata a la empresa de medicina prepaga y al Estado Nacional.

USO OFICIAL



11. Que en línea con la decisión que aquí adoptada esta Sala se expidió por mayoría de sus miembros en el precedente “Mármol, Luis Jorge c/OSDE s/Amparo ley 16.986” del 6/7/22; citado luego en un caso análogo por la Cámara Federal de Córdoba Sala A el 14/3/23 en “C.P.A. y otros c/Obra Social del Personal de la Industria Fideera (OSPIF) y otros s/Enfermedades poco frecuentes”.

12. Que respecto del agravio de OSDE vinculado a la cobertura al 100% de algunos medicamentos que debieran serlo al 40% (ácido fólico, sulfato ferroso, vitamina ACD flúor e Ibupirac), surge de la historia clínica realizada por la Dra. Freijó que todos ellos, a diferencia de lo que plantea en abstracto el recurrente, están directamente relacionados a la patología discapacitante del menor y, por ello, su cobertura debe ser realizada en forma integral por la empresa de medicina prepaga, conforme los fundamentos dados en el presente decisorio.

13. Que respecto a la citación de la provincia de Salta como tercero obligado, corresponde el rechazo del agravio del Estado Nacional y, en consecuencia, la confirmación sobre el punto de la sentencia de primera instancia porque, además de los argumentos dados para determinar la responsabilidad del Ministerio de Salud de la Nación, no se acreditó en autos que la amparista hubiera iniciado algún tipo de solicitud ante los organismos del estado local a los fines de cubrir el costo del tratamiento, como así tampoco que resultare beneficiario del sistema del seguro de salud provincial. Ello sin perjuicio de las eventuales acciones de repetición que entre ellos pudieran intentarse.

14. Que atento a que los estudios científicos realizados por la Agencia Europea de Medicamentos demuestran distintos grados de efectividad del tratamiento, se estima razonable que se efectúen

Fecha de firma: 05/01/2024

Firmado por: GUILLERMO FEDERICO ELIAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LUIS RENATO RABBI BALDI CABANILLAS, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ERNESTO SOLA ESPECHE, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: MARIA VICTORIA CARDENAS ORTIZ, SECRETARIA DE CAMARA



#37943163#397729997#20240105123559638



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE SALTA – SALA I
evaluaciones médicas periódicas cada 45 días en las que se consignen el efecto del “Filsuvez” en la calidad de vida del menor.

15. Que en virtud de las particularidades del caso y la complejidad del asunto, las costas de ambas instancias se imponen por el orden causado.

Por todo ello, el Tribunal

RESUELVE:

I) **RECHAZAR** los recursos de apelación interpuestos por OSDE y por el Estado Nacional-Ministerio de Salud y, en consecuencia, **CONFIRMAR** la sentencia del 28/11/22 con las salvedades y precisiones establecidas en los puntos 10 y 14 de los considerandos.

II) **IMPONER** las costas de ambas instancias por el orden causado (art. 68, segundo párrafo del CPCCN).

REGISTRESE, notifíquese, publíquese en los términos de las Acordadas CSJN 15 y 24 de 2013 y oportunamente devuélvase.

LGO

USO OFICIAL

