

Martins, Josefina y otro (en representación de F.M.) vs. Swiss Medical S.A. s. Amparo contra actos de particulares

Juzg. Fed. N° 2, Rosario; 11/01/2023; Rubinzal Online; RC J 245/23

Sumarios de la sentencia

Amparo - Amparo en materia de salud - Medida cautelar - Procedencia - Verosimilitud del derecho - Peligro en la demora

Se hace lugar a la medida cautelar deducida en el marco de una acción de amparo para que una empresa de medicina prepaga cubra la totalidad del valor de la medicación solicitada para tratar la dolencia padecida por el hijo menor de los actores. En el caso se encuentra acreditada la verosimilitud del derecho y el peligro en la demora pues, los informes, certificados médicos y las testimoniales producidas, dan suficiente verosimilitud al derecho invocado en orden al dictado de la medida cautelar. En efecto, se verifica la necesidad del menor de recibir el tratamiento indicado por su médico tratante conforme la patología que presenta, lo que en definitiva permitiría al niño una mejor calidad de vida, máxime cuando los hechos que motivaron la litis encuentran respaldo en derechos fundamentales consagrados en la Constitución Nacional y en Tratados Internacionales de raigambre constitucional, como son el derecho a la vida, a la salud y a la integridad física de un menor. También se comprobó la existencia del peligro en la demora, por cuanto se trata de un caso de salud.

Texto completo de la sentencia

Y VISTOS: Los autos caratulados: "MARTINS JOSEFINA Y OTRO (EN REPRESENTACIÓN DE F.M.) C/ SWISS MEDICAL SA S/ AMPARO CONTRA ACTOS DE PARTICULARES", Expte. N° FRO 43686/2022 de entrada ante este Juzgado Federal de 1ª Instancia N° 2 de Rosario, a mi cargo, Secretaría "A", de los que, RESULTA:

1) En fecha 16/12/22 comparecen los Sres. Josefina Martins y Juan Ricardo

Mutti, en representación de su hijo menor F. M., con patrocinio letrado, y promueven acción de amparo contra Swiss Medical Medicina Privada (en adelante Swiss Medical), con el objeto de que esta última proceda a proveer la inmediata e integra cobertura (100 %) del valor de la medicación SPINRAZA (NUSINERSEN) 12 mg/5ml x 4 viales para tratar la dolencia padecida del menor consistente en "Atrofia Muscular Espinal", conforme lo prescripto por las médicas tratantes Dra. Julia Vilariño - neuróloga especialista pediátrica- y la Dra. Ivana Canonero - médica genetista-.

Como realidad fáctica relatan que F.M se encuentra afiliado a Swiss Medical, bajo el N° 800006039440820400011 y que cuenta con Certificado de discapacidad vigente emitido por la Junta Evaluadora N°4 de Rosario, el cual ilustra como diagnostico "Falta del desarrollo fisiológico normal esperado- Dependencia de otras máquinas y dispositivos capacitante- Dependencia de respirador- Traqueotomía- Atrofia Muscular espinal, sin otra especificación". Asimismo, manifiestan que el niño padece de la enfermedad AME tipo I, conforme estudio genético realizado en fecha 25/10/2022.

Expresan que las médicas tratantes del menor con especialidad en neurología y genetista coinciden e indican comenzar con el tratamiento de Nursinersen desde el momento del diagnóstico de la enfermedad. Sostienen que la medicación requerida ha recibido aprobación por la ANMAT.

Explican que la Atrofia Muscular Espinal, es una enfermedad hereditaria que destruye progresivamente las neuronas motores inferiores (células nerviosas en el tallo cerebral y la médula espinal) que controlan actividad muscular voluntaria esencial, tales como hablar, caminar, respirar y deglutir.

Precisan que la Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) indicó que se trata de una enfermedad rara y habitualmente fatal, que afecta la fuerza de los músculos y movimientos, y aprobó para su tratamiento el Nursinersen (Spinraza).

Aducen que su hijo tiene hoy 10 meses y medio de vida, que requiere de un tratamiento bajo la modalidad de internación domiciliaria y lleva un control continuo de los profesionales que lo atienden. Puntualiza que la médica tratante, en acuerdo conjunto con el equipo de profesionales que tratan al menor, coinciden que deben comenzar cuanto antes con tratamiento con NUSINERSEN 12 MG (SPINRAZA), fármaco que actúa sobre un gen alternativo soporte llamado SMN2 para aumentar la producción de proteína que funciona sobre músculos y así ayuda a frenar la progresión de la enfermedad. Arguye que dicha prestación consiste en una solución inyectable en viales 12 mg, que se suministra mediante inyección intratecal (parte inferior de la espalda, directamente en la columna-médula).

Remarcan que el único tratamiento existente en el mundo es la medicación Spinraza (Nusinersen), la cual mejora la función motora y la supervivencia en menores con AME, en el inicio infantil.

Manifiestan que han presentado el 2/12/2022 toda la documentación a la demandada a los fines de solicitar que provea la medicación, sin haber obtenido respuesta satisfactoria; y que les resulta imposible adquirirla de manera particular. Refieren la actitud lesiva desplegada por la accionada.

Argumentan sobre los derechos que consideran violados. Justifican la procedencia de la acción. Ofrecen prueba. Solicitan la citación en garantía del Estado Nacional.

Solicitan como medida cautelar innovativa que ordene a Swiss Medical que provea con cobertura al 100 % la medicación SPINRAZA (NUSINERSEN) que requiere su afiliado F.M., en la modalidad y en la dosis indicada por su médica neuróloga tratante -Dra. Julia Vilariño-.

2) En fecha 19/12/2022 se provee la acción interpuesta, se dispone dar intervención al Defensor Oficial de Menores y se cita al Estado Nacional en los términos del art. 94 del CPCCN. Asimismo, se suspende el dictado de la medida cautelar y se le requiere a la accionada a que en el plazo de dos días informe si ha autorizado la prestación objeto de la medida cautelar, o en su caso, los motivos de la negativa.

3) En fecha 19/12/2022 la Defensora Pública de Menores Coadyuvante ante los Tribunales Federales de Rosario y San Nicolás contesta vista.

4) En fecha 26/12/2022 comparece la accionada Swiss Medical, por intermedio de apoderado a fin de contestar el traslado oportunamente requerido. Informa que la prestación reclamada en autos resulta uno de los medicamentos más caros del mundo, en tanto su aplicación es cada cuatro meses, el que además no logra ni resulta eficaz para la cura de la patología que padece el niño. Considera imprescindible la intervención del Estado Nacional. Resalta que por las condiciones médicas del menor no se aconseja la aplicación de la medicación solicitada, ya que el mismo se encuentra con soporte de oxígeno permanente. Arguye que el dictamen exigido por la Comisión Nacional de pacientes con AME establece que el paciente no cumple con las pautas para iniciar el tratamiento con la medicación solicitada.

Peticona el rechazo de la medida cautelar solicitada.

5) En fecha 29/12/2022 se realiza audiencia testimonial de la médica tratante del menor Dra. Julia Vilariño - especialista en neurología y pediatría-.

6) En fecha 02/01/2023 comparece la actora y solicita habilitación de la feria judicial. Seguidamente, se dispone hacer lugar a la solicitud de habilitación de feria al solo efecto de la tramitación de la medida cautelar peticionada.

7) En fecha 05/01/2022 comparece el Estado Nacional por intermedio de apoderados judiciales.

Alega sobre la improcedencia de la vía intentada.

Indica que el proceso de amparo no es la vía adecuada para canalizar la pretensión de la actora y que el debate excede en forma manifiesta el marco que otorga el proceso excepcional de amparo, regulado por el artículo 43 de la Constitución Nacional y por la Ley 16986, debiendo haber utilizado la amparista la vía ordinaria. Arguyen que si bien el fármaco requerido como objeto de este amparo, fue aprobado para ser comercializado en nuestro país, carece de evidencia científica que permitan despejar las incertidumbres que, por otro lado, son mayores en el caso particular del menor, considerando el estadio de su enfermedad, su edad y la sintomatología que padece. Resalta que la respuesta brindada por Swiss medical a la actora, si tiene fundamentos suficientes para poner en duda la efectividad del fármaco requerido ya que no existen evidencias científicas respecto a: la conveniencia de aplicar el fármaco en niños mayores a seis meses, de suministrarlo en personas que requieren asistencia respiratoria y que además existe la negativa de la Comisión Nacional para pacientes con Atrofia Muscular Espinal.

Subsidiariamente presenta informe del art. 8 Ley 16986. Solicita la citación en los términos del artículo 94 del CPCCN de la Provincia de Santa Fe.

8) Seguidamente, se rechaza la citación de tercero petitionada y se dispone citar como médica de opinión científica del tema abordado en autos a la Dra. Lilia Mesa a prestar declaración testimonial.

9) Ordenado que pasen los autos a despacho para resolver, queda la causa en estado de dictar el presente pronunciamiento.

Y CONSIDERANDO:

I) Corresponde en esta instancia abordar el tratamiento de la medida cautelar petitionada.

Es dable señalar que es jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de la Nación que la medida cautelar innovativa es una medida precautoria excepcional porque altera el estado de hecho o de derecho existente al tiempo de su dictado, habida cuenta de que configura un anticipo de jurisdicción favorable respecto del fallo final de la causa, lo que justifica una mayor prudencia en la apreciación de los recaudos que hacen a su admisión (cfr. Fallos 316:1833; 318:2431; 319:1069 entre otros).

Así, procede analizar si el derecho que se invoca es verosímil, si existe peligro en la demora y, por último, si la cautelar que se requiere puede ser obtenida por otros medios procesales, conforme lo determinado por el art. 230 del C.P.C.C.N.

II) Cabe entonces ingresar al análisis de los presupuestos de la cautelar

requerida, consistente en que se ordene a la demandada la provisión con cobertura al 100 % de la medicación SPINRAZA (NUSINERSEN) que requiere su afiliado F.M en la modalidad y en la dosis indicadas por su médica neuróloga tratante, Dra. Julia Vilarino.

Para ello, habré de considerar lo denunciado en autos conjuntamente con la prueba aportada, ello dentro del estrecho marco cognoscitivo propio de una medida cautelar.

Dentro de este contexto deberá sopesarse debidamente la solicitud cautelar, ergo su factibilidad y alcance.

Sentado lo expuesto, en cuanto al primero de los recaudos, verosimilitud del derecho, reiteradamente se ha expresado que la fundabilidad de la pretensión cautelar no depende de un conocimiento exhaustivo y profundo de la materia controvertida en el proceso principal, sino del análisis de su mera probabilidad acerca de la existencia del derecho invocado. Así, ha dicho la Corte Suprema de Justicia de la Nación que: "Las medidas cautelares no exigen de los magistrados el examen de la certeza sobre la existencia del derecho pretendido, sino sólo su verosimilitud. Es más, el juicio de verdad en esta materia se encuentra en oposición a la finalidad del instituto cautelar, que no es otra que atender a aquello que no excede del marco de lo hipotético, dentro del cual, asimismo, agota su virtualidad "(Fallos 306:2060).

Pues bien, de las constancias de la causa, se encuentra acreditado que el menor es afiliado a Swiss Medical.

El certificado de discapacidad vigente consiga como diagnóstico "Falta del desarrollo fisiológico normal esperado. Dependencia de otras máquinas y dispositivos capacitantes. Dependencia de respirador Traqueostomía Atrofia muscular espinal, sin otra especificación".

El Informe Genético Molecular elaborado en el Institut de Recerca Vall d' Hebron concluye que: "Estos resultados indican que F. M. presenta una delección del gen SMN1 en un alelo y una variante patogénica c.815AG;p.(Tyr272Cys) en el otro alelo, confirmado el diagnóstico de Atrofia Muscular Espinal. Los pacientes con dos copias del gen SMN2, como en el caso de F., se asocian mayoritariamente a un fenotipo de AME tipo 1".

En cuanto al tratamiento indicado para la patología que presenta el niño, la Dra. Julia Vilarino en fecha 2/11/2022 prescribió: "NUSINERSEN (SPINRAZA) DOSIS 1 A 4 X 4 AMPOLLAS (12 MG) DG: AME TIPO I."

Sentado ello, corresponde analizar -dentro de este estrecho marco cognoscitivo- las razones expuestas por las demandadas para resistir la pretensión de la actora.

Así, en sustancial síntesis, Swiss medical alegó que: "... No están dados los

requisitos para una medida cautelar (...) porque las condiciones médicas del niño no aconsejan la medicación solicitada, en tanto el mismo se encuentra en soporte de oxígeno permanente. Porque incluso el Dictamen Exigido por la Comisión nacional de Pacientes con AME ha determinado establecer que el paciente no cumple con las pautas para el inicio del tratamiento con la medicación solicitada ..."

Por su parte, el Estado Nacional - Ministerio de Salud al contestar la citación ordenada en la causa, si bien introduce argumentos que refieren al fondo de cuestión aquí debatida, en lo que en esta instancia cautelar interesa, manifestó principalmente que la demandada Swiss Medical S.A tiene fundamentos suficientes para poner en duda la efectividad del fármaco requerido sobre la falta de evidencia científica en relación a la aplicación del Nusinersen en el caso particular del menor F.M, considerando el estadio de su enfermedad, su edad y la sintomatología que padece.

En relación a los cuestionamientos médicos/ científicos argüidos por las demandadas, cabe señalar que en la audiencia testimonial celebrada con la médica tratante del menor (Dra. Julia Vilariño), la profesional declaró que: "Tiene una enfermedad que se llama atrofia muscular espinal tipo 1, que es progresiva y fatal, que le afecta el asta anterior de la medula donde hay neuronas motoras que progresivamente se van muriendo, porque les hace falta una proteína, que en el caso la Spinraza aporta esa proteína, F. actualmente tiene escasos movimientos espontáneos, es un niño que se alimenta por gastrostomía, y usa asistencia respiratoria durante las 24 horas del día. El tratamiento que indique es Spinraza porque produce la proteína que le falta y detiene la progresión de la enfermedad (...)."

A su vez, la mencionada profesional en relación con la defensa deducida por las accionadas, expresó que:"En primer lugar en informe de la CONAME que es la Comisión Nacional para la Atrofia Muscular Espinal no es vinculante, no establece que el niño tenga o no indicación de Spinraza, no establece indicación médica, lo que establece es que el Estado no le va a dar el subsidio a Swiss Medical, que CONAME diga que no, no quiere decir que no tenga indicación médica para la colocación del Spinraza, sino que es una cuestión económica de ayuda a la medicina prepaga. En relación al soporte de oxígeno no es contraindicación para recibir la medicación prescrita. El hoy no tiene ninguna contraindicación para recibir el Spinraza".

En consonancia con ello, la Dr. Lilia Mesa, médica de opinión en audiencia testimonial expresó -de acuerdo a los estudios que se le remitieron- que coincide con el tratamiento farmacológico determinado por la médica tratante del menor por ser el indicado para la patología que padece el menor. A su vez, informó que

el menor "no tiene soporte de oxígeno es solo aire" y que " la respuesta de la CONAME no es vinculante con darle o no la medicación, eso es una sugerencia, y tiene que ver con los mejores resultados obtenidos con pacientes. Ellos sugieren un grupo de pacientes ideales para medicar pero no quiere decir que el NUSINERSEN no le vaya a hacer bien al paciente. Ellos mandaron un trabajo del año 2017 que es viejo y de los primeros, pero después de ello hubo muchos trabajos posteriores que indican la medicación Nusinersen en chicos como F. Y puntualmente en uno dicen que en todas las edades mejoraron, en forma significativa."

Sumado a ello, preguntada la mencionada profesional para que diga médica y científicamente si le constan cuales son los beneficios del suministro de la medicación solicitada expresó: "No sabemos cuánto va a mejorar. El mecanismo de esta enfermedad es una pérdida progresiva de neuronas. Las neuronas que no se murieron envían colaterales a fibras musculares que quedaron denervadas por la muerte de las neuronas. Este mecanismo en los pacientes AME 1 casi no se ve, debido a la rápida pérdida de neurona. Cuando yo freno la muerte por el medicamento le doy tiempo a que este mecanismo suceda, y entonces los pacientes mejoran mucho porque las fibras musculares se vuelven a inervar". Además, mencionó respecto a los pacientes que trata con Nusinersen que: "La verdad que todos mis pacientes mejoraron, debo tener entre 60 y 70 pacientes en tratamientos. Todos mejoran, algunos cuatro puntos que son significativos (...)"

También debe ponderarse lo informado por el Hospital Italiano de Buenos Aires, al ser consultado si el niño se encontraba en condiciones médicas de ingresar con el tratamiento con Nusinersen (Spinraza), en cuanto expresamente explicó: "Su médica de cabecera indica tratamiento con Nusinersen (Spinraza), el paciente cumple con los criterios de aprobación de la ANMAT (...). Siendo la Artrofia Espinal una enfermedad progresiva que en su historia natural implica la progresión hacia la muerte del paciente y siendo Spinraza un tratamiento modificador de esta historia natural y que posibilitaría la no progresión de la enfermedad y potencialmente la mejoría de la función respiratoria, es por ello que es imperioso su inicio para estabilizar la misma".

En virtud de todo lo expuesto, y en este estado embrionario de la causa, estimo que los informes, certificados médicos y las testimoniales producidas, dan suficiente verosimilitud al derecho invocado en orden al dictado de la medida cautelar. En efecto, se verifica la necesidad del menor de recibir el tratamiento indicado por su médico tratante conforme la patología que presenta, lo que en definitiva permitiría al niño una mejor calidad de vida.

Formulado lo anterior, debo destacar que los hechos que motivan esta litis

encuentran respaldo en derechos fundamentales consagrados en la Constitución Nacional y en Tratados Internacionales de raigambre constitucional, como son el derecho a la vida, a la salud y a la integridad física de un menor (art. VII de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; art. 25, inc. 2, de la Declaración Universal de Derechos Humanos; arts. 4, inc. 1º y 19 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos -Pacto de San José de Costa Rica-; art. 24, inc. 1º, del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos; art. 12, inc. 1º, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; arts. 23 y 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño).

Cabe añadir que la prestación que aquí se requiere encuentra fundamento normativo en las prescripciones de la Ley 24901. Así, la mencionada ley instituye un sistema de prestaciones básicas de atención integral a favor de las personas con discapacidad, contemplando acciones de prevención, asistencia, promoción y protección, con el objeto de brindarles una cobertura integral a sus necesidades y requerimientos -art. 1-. La amplitud de las prestaciones previstas en la misma resulta ajustada a su finalidad, que es la de lograr la integración de las personas con discapacidad (arg. arts. 11, 15, 23 y 33). Máxime valorando que lo decidido involucra el interés superior de un niño con discapacidad.

También se comprueba la existencia del peligro en la demora, por cuanto se trata el presente de un caso de salud, con las características que el mismo reviste. Ello a fin de no tornar ilusoria la sentencia que posteriormente se dicte.

En este sentido, corresponde ponderar lo informado por la Dra. Mesa en su declaración testimonial, al ser preguntada para que diga si sabe y le consta cual es el riesgo en la salud del niño en caso de no recibir el tratamiento con Nusinersen en este momento, responde: "El riesgo es que el chico va a ir empeorando, que no va a tener ni gestos en la cara, no va a poder comunicarse con el entorno, la frecuencia de complicaciones respiratorias van a ser más frecuentes y lo van a llevar a la muerte".

Es dable resaltar por su pertinencia al caso, la jurisprudencia que a continuación se transcribe: "De acuerdo con lo expuesto, analizando la procedencia de la medida cautelar, según los presupuestos de verosimilitud del derecho y peligro en la demora, atento los términos del planteo formulado por la parte actora y con el marco jurídico hasta ahora desarrollado se considera acertada la decisión del juzgador de obligar a la empresa demandada a que en forma inmediata arbitre los medios necesarios para la cobertura integral del 100 % del tratamiento prescripto con el medicamento NUSINERSEN SPINRAZA, para la niña VRB (...). En autos, a juicio del médico tratante, se ha considerado que esta especialidad medicinal genera una ventaja terapéutica significativa para su utilización en la menor de autos. En el caso, surge que resulta ser un tratamiento que podría

resultar beneficioso en casos como el presente con cuadros severos de salud. Además de ello, y por las características (degenerativa y progresiva) de la patología, surge verosímil que no es aconsejable la demora en el inicio del tratamiento" (Cámara Federal de La Plata - Sala II, en autos "Ryan, Luis Angel y otro c/ Empresa de Medicina Prepaga Medicus s/ Amparo ley 16986", Expte. N° 36980/2017).

Finalmente, resta hacer referencia a lo resaltado por la Sra. Defensora de Menores en la vista contestada en fecha 19/12/22 en cuanto afirmó que: "...debo poner de resalto que V.S, se encuentra en condiciones de hacer lugar a la medida cautelar solicitada en autos y oportunamente a la acción judicial interpuesta. Vale poner de resalto que si bien la enfermedad que padece mi asistido -atrofia muscular espinal tipo 1- es de las conocidas como poco frecuentes, se han judicializado otros casos en el país a los fines de acceder a la medicación indicada por los especialistas en la materia, a saber: NUSINERSEN, que se comercializa en Estados Unidos de América con el nombre comercial de SPINRAZA".

En base a lo expuesto, atendiendo a que se trata de un caso de salud de un menor de edad, contemplado por el art. 42 de la Constitución Nacional y Tratados Internacionales de raigambre constitucional (cfr. art. 75 inc. 22) y considerando los específicos términos del tratamiento indicado por el médico tratante del menor, habré de admitir la medida cautelar peticionada por los Sres. Josefina Martins y Juan Ricardo Mutti en representación de su hijo menor F.M., y ordenar a la empresa de medicina prepaga SWISS MEDICAL que brinde la cobertura al 100 % de la medicación NUSINERSEN - SPINRAZA al menor F.M, en la modalidad y dosis indicadas por su médica tratante, Dra. Julia Vilariño, y hasta tanto se resuelva el fondo del asunto.

En cuanto a la obligación de cobertura del Estado Nacional -citado en la causa en los términos del art. 94 del CPCCN y como garante del sistema de salud- cabe destacar que en este incipiente estado cognoscitivo, no se ha logrado demostrar, -conforme las constancias de la causa- que la empresa de medicina prepaga no pueda afrontar el costo económico que la medicación pretendida requiere. En tal sentido, desde esta perspectiva y en este contexto, sin que signifique expedirme sobre el fondo de la cuestión -lo que será motivo de análisis al momento de resolver en definitiva- encuentro que no se han acreditado prima facie en el sub examine, los requisitos necesarios para atribuir responsabilidad al Estado Nacional en la cobertura de la medicación solicitada.

Por último, a mi criterio, considero que no hay otra vía que permita tutelar el derecho pretendido, en virtud de que el perjuicio que pudiere irrogarse en caso de no hacerse lugar a lo peticionado podría acarrear mayores daños en la salud

y en la vida del menor, con relación a los que hoy padece.

Sólo resta cumplir con la exigencia de la contracautela dispuesta por el art. 199 del código ritual, en relación a la cual y por la entidad de la cuestión en litigio, estimo justo y suficiente caución juratoria de la parte actora, la cual se entiende otorgada por la mera interposición del amparo.

En su mérito, RESUELVO:

Hacer lugar a la medida cautelar peticionada por Josefina Martins y Juan Ricardo Mutti, en representación de su hijo menor F.M., y ordenar a la empresa de medicina prepaga SWISS MEDICAL S.A. que brinde la cobertura al 100 % de la medicación NUSINERSEN - SPINRAZA al menor F.M, bajo la modalidad prescrita por la médica tratante, Dra. Julia Vilariño y hasta tanto se resuelva el fondo del asunto.

Insértese, hágase saber.