

## **Vivone, María Emilia vs. Organización de Servicios Directos Empresarios (OSDE) s. Amparo contra actos de particulares**

Juzg. Fed., Venado Tuerto; 30/11/2021; Rubinzal Online; RC J 1066/23

### **Texto completo de la sentencia**

Y VISTOS los autos caratulados "VIVONE, MARIA EMILIA (REP. HAV) C/ OSDE s/AMPARO CONTRA ACTOS DE PARTICULARES" Expte N° FRO 19535/2021 de entrada por ante este Juzgado Federal N° 1 de Venado Tuerto, Secretaria Civil, de los que

RESULTA:

1) El 25.10.2021 comparece María Emilia Vivone, por derecho propio, en su carácter de representante legal de su hija H.A.V., con patrocinio letrado, interpone acción de amparo contra la Obra Social de Ejecutivos y del Personal de Dirección de Empresas (OSDE) a fin de que se ordene a la misma que proceda a proveer la inmediata e íntegra cobertura de la colocación de una dosis de Onasesmnogén abeparvovec (medicamento que se emplea para el tratamiento de la atrofia muscular espinal) a la menor H.A.V. por la discapacidad que la condiciona, indicado por la neuróloga especialista en neuromuscular pediátrica, Dra. Lilia Edith Mesa, a practicarse por la misma en el Hospital Italiano de Buenos Aires, solicitando que se haga lugar a lo solicitado y al traslado (María Teresa - CABA - María Teresa), alojamiento y/o estadía en CABA, con expresa imposición de costas.

Relata que es la madre de H.A.V., quien integra su grupo familiar primario en OSDE bajo el número de afiliación 62329208302, por lo cual se encuentra legitimada para interponer acción de amparo conforme lo normado por el art. 43 de la Constitución Nacional toda vez que la obra social demandada pretende vulnerar el derecho a la salud de su hija.

Expresa que la dosis que peticiona se comercializa en nuestro país por el laboratorio Novartis S.A. con el nombre de Zolgensma.

La actora infiere que en virtud del elevado costo del medicamento que requiere y del daño irreparable que implicaría que el mismo no sea provisto por parte de la demandada, solicita citar en garantía al Estado Nacional -Ministerio de Salud de la Nación Secretaría de Salud y Desarrollo Social de la Nación, y Superintendencia de Servicios de Salud-.

Manifiesta que el Estado Nacional resulta garante del efectivo cumplimiento de

---

las prestaciones necesarias para resguardar la salud y la vida de los menores como máximo interés jurídico protegido por la Constitución Nacional.

Relata que H. es afiliada de OSDE con número de afiliada N° 62329208302 con certificado de discapacidad nro. ARG-0100058021073-20201228-20231228-MZA-205 vigente.

Expresa que H. padece la patología conocida como Atrofia Muscular Espinal (AME I).

Manifiesta que nació en la ciudad de Malargüe, Prov. de Mendoza, el día 26.06.2020 a las 40 semanas de gestación por cesárea, ya que no entraba en trabajo de parto. Que en ese entonces vivían ahí con Rafael Servando Álvarez, su marido.

Continúa relatando que su hija tenía funciones motoras como cualquier bebé recién nacido pero al mes y medio de vida notó una desmejora de sus miembros inferiores. Luego de que le dijeran que su niña estaba negada, consultó distintos médicos pediatras que pudieran acertar con el diagnóstico.

Recuerda que la trataron por displasia de cadera y, manifiesta que, si bien no era errado el diagnóstico, no era solo ese. Además, que el tratamiento que le indicaron provocó que desmejorara el resto de sus funciones motoras, que ya no movía sus manos con la misma fuerza y no sostenía su cabeza.

Expresa que luego de varias consultas, diferentes médicos y terapias, llegaron a una consulta con una médica neuróloga infantil, la Dra. P. Romina Fernández, en un consultorio privado de San Rafael, Mendoza, a los 4 meses de Helena, que les dio un rápido y acertado diagnóstico: AME Atrofia Muscular Espinal, descrita como una enfermedad genética agresiva y degenerativa, de la cual aparentemente la actora y Rafael serían portadores y hasta ese momento desconocían que existía.

Manifiesta que la médica tratante en ese momento, Dra. Fernández, indica realizarle un análisis y enviar saliva de H. a EEUU, el que dio positivo para AME tipo 1, estudio que fue confirmado por análisis de sangre pagado por ellos con ayuda de sus familias, ante la negativa de la obra social.

En relación a los profesionales que iban a necesitar en forma inmediata, manifiesta que si bien en María Teresa no hay tantos recursos humanos especializados, pudieron contar inmediatamente con distintos profesionales y terapeutas de Venado Tuerto y Rosario. Manifiesta que por ello debieron separarse físicamente como familia para que la menor obtuviera una pronta recuperación y tratamiento inmediato. Recuerda que, ante el diagnóstico indicado, la Dra. que atendía a H. en San Rafael, prescribió el 18.12.2020 el único tratamiento existente entonces en este país, Nurirnersen 12 mg (spinraza), fármaco que actúa sobre un gen alternativo soporte llamado SMN2 para

---

aumentar la producción proteínica que actúa sobre los músculos y así ayudar a frenar la progresión de la enfermedad. Manifiesta que dicho medicamento es una solución inyectable en viales 12 mg, se administra mediante inyección intratecal, directamente en la columna-médula. Expresa que el tratamiento consta de cuatro dosis de carga, continuando con tres dosis anuales cada cuatro meses, por tiempo prolongado e indefinido.

Relata que presentado ante la obra social el pedido de tratamiento, le informaron el 23.12.2020 que el medicamento se encontraba autorizado. Resalta que el cumplimiento fue casi a un mes después de la solicitud, lo que -a su criterio- indica la deficiente prestación que ofrece la demandada.

Expone que la primera infusión de Spinraza se concretó el 14.01.2021, la segunda dosis el 28.01.2021, tercera el 11.02.2021 y la cuarta el 11.03.2021.

Relata que la medicación fue prescrita por la Dra. Fernandez en la ciudad de San Rafael, Mendoza, pero su aplicación la hizo otra médica neuróloga, Dra. Mariela Porto, en el Sanatorio de Niños de Rosario, quien en ese momento los acompañó en el seguimiento y tratamiento de H. Aclara que explica esto porque la demandada en su discurso denegatorio de la medicación objeto de esta demanda cuestiona la prescripción de la actual médica tratante de H., Dra. Mesa, y que no fuera de la Dra. Porto quien la atendía antes.

Destaca que la medicación de Spinraza es aplicada en la médula, por lo que debe entrar en quirófano y su anestesia es total, con el riesgo que ello implica.

Manifiesta que H. después de cada aplicación sufre de fuertes dolores en la columna, de cabeza, levanta temperatura y se pone a llorar, tornándose angustiante y a la vez desesperante para ellos como padres por no poder brindarle una solución y ver el sufrimiento de su pequeña niña.

Detalla las prestaciones que la niña requiere.

Explica que hasta el día de la fecha el tratamiento indicado y suministrado, ha permitido que su hija pueda quedarse sentada de forma asistida y la adquisición de fuerza, conforme los informes clínicos de todo el equipo médico que acompaña a su hija.

Asimismo, manifiesta que el tratamiento de Spinraza ha permitido que H. tenga estabilidad en su salud, pero no logra estabilidad respiratoria sin asistencia ya que es una de las partes del cuerpo más afectadas por su enfermedad. Manifiesta que esa medicación no asegura estabilidad respiratoria y deglutoria y además, implica una dependencia por tiempo indefinido.

Enuncia que la medicación aplicada, las terapias y acompañamiento de la familia, han permitido que su hija retrase la progresión de la enfermedad y sus efectos incapacitantes.

Relata que conocieron a otras familias que transitaban el mismo recorrido que

---

ellos, con niños con AME aunque cada uno con sus particularidades específicas. Además, manifiesta que entrando en contacto con otras familias conocen más de los tratamientos indicados en distintos puntos del país, manifiesta que es de público conocimiento que hasta hubo casos que necesitaron de un "influencer" para recaudar más de dos millones de dólares para que una beba reciba la medicación del Zolgensma y para ser aplicada en el Hospital Italiano por médicos especialistas.

Relata que, en el mundo de las familias AME, debido al avance tecnológico en el campo de la medicina

cuentan con este medicamento que repara el gen dañado, que ayuda a proveer la proteína motora "Zolgensma", medicamento de única dosis que debe ser suministrado antes de los dos años de vida. Además, explica que ingresó al país y recibió la aprobación de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), mediante resolución DI-2021-2497-APN-ANMAT#MS de fecha 06.04.2021.

Manifiesta que decidieron consultar a distintos especialistas que fueron orientando en que dentro de la especialidad de Neurología infantil como venían siendo los médicos neurólogos consultados desde que comenzaron para tratar esta enfermedad. Es por ello que consultamos con la Dra. Lilia Mesa, al comprobar en su currículum la especificidad y experticia que buscábamos en neuromuscular pediátrica para atender a Helena.

Dice, que luego de verificar y comprobar que Helena no requería de Ventilación Invasiva, no posee problemas hepáticos, debilidad profunda y que a pesar de su patología es sana, la médica tratante prescribe en fecha 22/09/2021 la tecnología Onasemnogén abeparvovec (Zolgensma) 2 x 10<sup>13</sup> genomas vectoriales/ml solución para perfusión, que aquí se reclama. Solicitó el estudio de anticuerpos AAV9, el cual se envió al laboratorio Viroclincs DDL10 en Rotterdam, Holanda (se acompaña copia), y dio resultado negativo, indicando que Helena es una paciente apta para aplicarse el Zolgensma.

Resalta que a la niña le restan 7 meses para que cumpla 24 meses, Helena debería cumplir su esquema de vacunas con Spinraza en el mes de Noviembre, que de ser colocado retrasaría la infusión de Zolgensma puesto que entre Spinraza y Zolgensma tiene que transcurrir 4 meses entre cada aplicación y el límite para aplicar Zolgensma es de 2 años, es decir, dice que en caso de no conseguir el tratamiento que aquí se solicita HELENA NO PODRIA SER INFUNDIDA POSTERIORMENTE porque ya excedería el límite de 2 años. Relata los reclamos previos con la demandada. Refiere a la patología padecida por la niña. Funda en derecho su pretensión. Analiza la vía intentada y su admisibilidad.

---

En esta instancia solicita el dictado de una medida cautelar innovativa. Fundamenta los presupuestos de admisibilidad de la misma.

Hace referencia a la competencia. Manifiesta oposición a la sustitución de la droga. Cita normativa y jurisprudencia.

Acompaña y ofrece prueba. Formula reserva de caso federal.

En fecha 25/10/2021 previo a proveer se le requiere a la actora que fundamente y acredite documentalmente la urgencia requerida para el pedido de habilitación de día y hora.

En fecha cargo digital 25/10/2021 15.41hs la actora presenta escrito manifestando que la urgencia radica en que el estudio previo tiene de vencimiento el 09/11/2021. A lo que a las 17.18hs se dispone no hacer lugar al pedido de habilitación de día y hora.

2) En fecha 26/10/2021 se ordena previo a todo trámite, intimar a la demandada para que en el plazo de tres (3) días informe al Tribunal las razones de la negativa invocada por la amparista. Y se requiere atento surgir dos domicilios de la parte actora, oficiar al juez de pequeñas causas de maría teresa a los fines de que realice una constatación del domicilio denunciado por la amparista en dicha localidad.

En fecha 28/10/2021 se agrega a autos la constatación solicitada.

3) En fecha 01/11/2021 se presenta la Organización de Servicios Directos Empresarios (OSDE) y contesta el informe previo a la medida cautelar solicitado. Realiza advertencias preliminares - deslinda responsabilidades, refiere al sistema de salud argentino y realiza algunas aclaraciones previas acerca del medicamento objeto de los presentes.

Dice que el medicamento no se encuentra incluido dentro del programa medico obligatorio (PMO), que posee un ultra alto costo que se torna absurdo para el sistema de salud argentino afectación irreversible de la sustentabilidad del sistema de salud - imprevisibilidad de su financiamiento - interés publico involucrado. Circunstancias y fundamentos que sustentan legítimamente el proceder de OSDE. Ausencia de negativa arbitraria y manifiesta - observancia del bloque de legalidad vigente - Imposibilidad jurídica de acceder a la cobertura. Expresa que Helena cuenta con una cobertura integral del tratamiento y los controles de su enfermedad. Helena tiene cubierto por OSDE su atención pediátrica la kinesiología respiratoria, tanto en centros de salud como domiciliaria, la concurrencia al centro de día donde realiza otro tipo de terapias (físicas neurokinesiológica, fonoaudiológica entre otras) y su tratamiento específico para la AME con las infusiones periódicas de SPINRAZA0 tratamiento recomendado por los propios médicos de Helena y consentido y aceptado por su familia.

---

Resalta que la amparista denuncia que OSDE no ha cubierto los controles neurológicos realizados en la Capital Federal con la Dra. Liliana Mesa, aclarando específicamente que "a la demandada nunca se le pidió reintegro", por tanto, puede afirmarse inequívocamente que OSDE ha cubierto y cubre adecuadamente todas las pretensiones efectuadas por su afiliada y brinda el mejor tratamiento existente en la actualidad para pacientes con su dolencia. Destaca que Helena viene cursando un tratamiento que está resultando exitoso para su dolencia, y esta no es una aseveración vacua, pues prueba científica de ello lo dan los resultados de las evaluaciones medicas realizadas tanto por el Sanatorio de Niños como el Hospital Italiano de Buenos Aires.

Cuestiona que la solicitud de cambiar el tratamiento seguro y eficiente que se viene prestando a ZOLGENSMA0, sin tener fundamentos ni estudios científicos suficientes para justificar tal variación, ascendiendo el mismo a valores astronómicos, ha tenido que pronunciarse por la negativa a su cobertura. Plantea que la medida cautelar es improcedente, debiendo estarse a una resolución de fondo ya que entiende que las condiciones se encuentran suficientemente dadas. Argumenta que el objeto de la medida cautelar es idéntico al de la acción de amparo. Analiza los presupuestos de admisibilidad de las medidas cautelares.

Cuestiona la prescripción médica, dice que la misma no cumplimenta con los lineamientos establecidos por la OMS y delineados por la CSJN.

Señala que la "evaluación" medica fue realizada por un solo profesional y no por un equipo interdisciplinario como indica novart1s contando con recomendaciones en contra de otros profesionales. Dice que el cambio en el tratamiento, fue prescripto por la Dr. Mesa, pediatra neuróloga infantil a la cual acudieron los progenitores de Helena en interconsulta para evaluar su caso.

Relata que ni el SANATORIO DE NIÑOS en su informe elaborado por la Dra. Porto (medica pediatra neuróloga infantil) en fecha 26 de junio del 2020, ni el HOSPITAL ITALIANO DE BUENOS AIRES, en su valoración interdisciplinaria llevada a cabo por el equipo de enfermedades neuromusculares en fecha 3 de septiembre de 2021 solicitada por la primera, han manifestado la necesidad o conveniencia de no cambiar de tratamiento, como así tampoco, que el mismo no este progresando conforme a lo pronosticado.

Refiere al estado de salud actual de helena y dice que su respuesta al spinraza® es óptimo.

Cuestiona que no existe evidencia científica suficiente para justificar el cambio de tratamiento.

Cuestiona que no se cumplimenta en autos con el requisito de peligro en la demora. Cuestiona el límite temporal que plantea la amparista, el vencimiento

---

del resultado del estudio de anticuerpos AAV9 - uno de los pocos estudios obligatorios previos a evaluar la utilización de ZOLGENSMA®. Así como también rebate la ventana temporal de cuatro meses entre la última aplicación de spinraza y la infusión de zolgensma0 no existe. Y por ultimo los dos años de edad que dice no son mas que un deadline virtual y sesgado.

Se opone a la contracautelar ofrecida. Efectúa conclusiones. Adhiere a la citación en garantía.

Acompaña y ofrece prueba.

4) Mediante decreto de fecha 02/11/2021 se tiene por iniciada la demanda de amparo y por contestado el traslado previo, corrido a OSDE a los fines de que informe al Tribunal las razones de la negativa invocada por el amparista.

Asimismo, previo a todo trámite se dispone citar como tercero en garantía al Estado Nacional - Ministerio de Salud y a la Superintendencia de Salud, atendiendo a que la citación es efectuada por la peticionante de la cautelar y adhiriendo la demandada, y sin perjuicio de lo que en definitiva se resuelva; debiendo comparecer en los términos de los artículos 94 y 95 del C.P.C.C.N. y producir el informe previsto por el artículo 4 inc. 2 de la Ley 26.854.

En fecha 03/11/2021, ampliando el decreto precedente, y en virtud de las previsiones contenidas en el artículo 36 inc. 4 del C.P.C.C.N., a los fines de recabar mayores fundamentos científicos respecto del tratamiento requeridos dispone oficiar -por secretariaal equipo de enfermedades neuromusculares del Hospital Italiano de Buenos Aires a los fines de que amplíe el informe acompañado a los presentes, e ilustre al tribunal científica y técnicamente acerca de la posibilidad de adoptar como tratamiento de la patología de base que padece H.A.V. el fármaco Zolgensma, consecuencias positivas y negativas que podría acarrear, posibles secuelas, si podría mejorar su calidad de vida, y toda otra cuestión que ese cuerpo multidisciplinario pueda aportar al respecto.

5) En fecha 08/11/2021 comparece la Superintendencia de Servicios de Salud. Presenta el informe previsto en el artículo 4 de la Ley 26.854 y contesta citación de terceros formulada.

En primer lugar, como manifestación previa, refiere que las incumbencias de la Superintendencia de Servicios de Salud son absolutamente diferentes de las de las Obras Sociales y Empresas de Medicinas Prepagas.

Indica que su función se encuentra remitida a la supervisión, fiscalización, y control de los Agentes que integran el Sistema Nacional de Seguro de Salud con el objeto de asegurar el cumplimiento de las políticas del área y nunca a brindar prestaciones médicas y/o entregar o pagar medicamentos que los afiliados a las obras sociales o los adherentes a las Empresas de medicina Prepaga les soliciten a esas entidades.

---

Dice que el ministerio de Salud de la Nación es el principal garante de la salud de la población en base a los tratados internacionales, y por lo tanto no resultan ser las mismas personas jurídicas el Ministerio de Salud de la Nación y la Superintendencia de Servicios de Salud. Concluye que quien debe otorgar las prestaciones de salud para los beneficiarios adherentes es OSDE, de manera exclusiva y excluyente. Ello, dado su carácter de entidad de medicina prepaga. Pone de resalto que OSDE no realiza aportes al FSR por ser sus adherentes voluntarios, motivo por el cual resulta improcedente la pretensión de ella en el sentido de solicitar o tratar de obtener reintegro alguno por la medicación que está obligada a suministrar a su asociada H.A.L., máxime cuando la niña ostenta un certificado único de discapacidad (CUD); y que el Fondo Solidario de Redistribución no está obligado a cubrir a la menor, conforme a las leyes federales vigentes.

En segundo lugar, produce el informe previsto en el artículo 4 de la Ley 26.854. Expresa que la medida cautelar solicitada por la actora coincide con el objeto de la demanda principal, por lo que no resulta procedente. Cita jurisprudencia.

Se expresa respecto a la inexistencia de verosimilitud en el derecho invocado y de peligro en la demora respecto a la S.S.Salud. Dice que la amparista jamás ha manifestado tener un derecho que pueda ejercer contra ella, dado que el único y principal obligado es la empresa de medicina prepaga. Refiere que se encuentra comprometido el interés público, atento a que el eventual dictado de una medida cautelar como la pretendida en autos, comprometería directamente la regularidad, continuidad y eficacia de un servicio esencial y el desenvolvimiento de actividades fundamentales del Estado.

Reitera que la petición de los actores respecto a la SSS es de cumplimiento imposible dado que ésta no tiene por función entregar y/o suministrar medicación, ni otorgar tratamientos médicos asistenciales a los beneficiarios de las Empresas de Medicina Prepaga, sino que esas obligaciones caen en cabeza absoluta y exclusiva de los efectores de salud, esto es OSDE.

Dice que, en el caso de autos, al no tratarse de una beneficiaria de uno de los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud, sino de un adherente voluntario a la Prepaga OSDE, el Fondo Solidario de Redistribución no está obligado a cubrir la droga Zolgensma, máxime cuando no se encuentra incluida en el PMO, ni a poner en marcha mecanismos de reintegro a favor de OSDE.

Manifiesta que las obras sociales aportan la Fondo Solidario de Redistribución, pero en este caso no se encuentra demandada una obra social, sino que la demandada es OSDE en carácter de entidad de medicina prepaga, y al no tratarse de un beneficiario de los agentes de seguro de salud, el fondo solidario de redistribución no está obligado a cubrir la prestación de autos, sino que la



---

única encargada de cubrir el tratamiento es OSDE, por quien el FSR de ningún modo debe responder.

Al respecto, dice que, si las entidades de medicina prepaga no aportan al FSR, tampoco pueden acceder a la financiación o reintegros por parte del mismo; y concluye que pretender que un usuario adherente a una empresa de medicina prepaga (por lo tanto ajeno al Sistema) utilice recursos del FSR, vulneraría la solidaridad que impera en el mismo, afectando a los legítimos beneficiarios del sistema.

En tercer lugar, contesta la citación de tercero, solicitando se rechace la acción deducida en lo que a ella respecta e interpone excepción de falta de legitimación pasiva como defensa de fondo.

Expresa que, frente a la citación puede decirse que no se ha denunciado en autos incumplimiento de funciones específicas por parte del ente controlador que representa y/o que el mismo haya incurrido en una violación a normativa vigente provocando anomalía alguna. Así, resalta que ella no resulta ser titular de la relación jurídica sustancial en la que se funda la pretensión, por lo que no existe legitimación pasiva alguna que pueda vincular a la S.S. Salud con el objeto perseguido en la litis.

Por último, reitera que no corresponde la pretensión formulada por la demandada OSDE respecto de la viabilidad de deducir del Fondo Solidario (FSR) el dinero para adquirir el medicamento Zolgensma para la hija del amparista, en virtud de que la entidad requirente es una empresa de medicina prepaga, la aquí actora es adherente voluntaria de dicha prepaga, y la misma no realiza aportes al FSR.

Refiere a la falta de fundamentación de la citación de tercero. Ofrece prueba. Formula reserva.

6) Mediante escrito cargo digital 08/11/2021 comparece el Estado Nacional - Ministerio de Salud de la Nación. Presenta informe previsto en el artículo 4 de la Ley 26.854 y contesta la citación de tercero formulada.

Dice que el Estado Nacional está garantizando el derecho a la salud de la menor en cuestión, ya que la paciente recibe la atención en los centros de salud y está recibiendo la medicación que se le prescribió oportunamente. Expresa que una cosa es el hecho de que haya un único tratamiento y sin él se ponga en riesgo de vida del paciente y otra como en el presente, que si existe uno que también es efectivo y se ha comprobado su eficacia. Refiere que el medicamento requerido tiene un elevado costo, por lo que para el estado nacional es de cumplimiento imposible, porque sus recursos son finitos.

Expresa que se le están brindando las prestaciones necesarias para mantener su calidad de vida, y se da cumplimiento a la continuidad del tratamiento a través

---

de la provisión de Nusinersen indicadas. El tratamiento indicado consta de 4 dosis de carga, continuando con 3 dosis anuales, cada cuatro meses, por tiempo prolongado e indefinido. Dice que en nuestro país se ha implementado el uso de Nusinersen 12 mg. (Spinarza) con resultados positivos, porque actúa sobre el gen alternativo soporte llamado SMN2 para aumentar la producción de proteína que actúa sobre los músculos y así ayudar a frenar la progresión de la enfermedad.

Manifiesta que, consecuentemente, pretender que el estado Nacional se haga cargo de brindar este tipo de prestaciones con el argumento de que es el garante de la salud, deviene improcedente. En primer lugar, porque no existe evidencia tal que garantice que ese medicamento tenga la efectividad que se aduce. Segundo porque no hay abandono por parte del Estado Nacional y mucho menos se encuentra violado su derecho a la salud, ya que tiene prestador y además este cumple con las prestaciones. Tercero los recursos del Estado Nacional son finitos y se debe cubrir las necesidades sanitarias y de salud del resto de la población que no tiene ningún tipo de cobertura. Y cuarto porque no hay una actitud negativa, arbitraria e ilegalmente manifiesta por parte del Estado Nacional, ya que los derechos de la menor se encuentran garantizados.

Dice que el equipo médico de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica del Ministerio de Salud de la Nación realizó informe técnico requerido mediante IF- 2021-107226428-APNSSMEIEMS, y lo detalla. Asimismo, acompaña como prueba documental, un informe rápido de evaluación de tecnologías sanitarias n°1 Onasemnogene ABERPARVOVEC (ZOLGENSMA) en atrofia muscular espinal, realizado por la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (Conetec).

En referencia a los requisitos de las medidas cautelares, indica que la medida cautelar solicitada coincide con el objeto de la demanda principal, y por lo tanto no resulta procedente, en tanto ella desvirtuaría el instituto cautelar por cuanto su objeto se confunde con el resultado al cual se pretende arribar por medio de la sentencia definitiva.

Al respecto, dice que la pretensión cautelar de la actora implica sin duda alguna examinar aspectos que constituyen el objeto mismo del litigio, circunstancia que se encuentra en virtud de lo previsto por el inc. 4 del art. 3 de la ley 26.854, vedada en este tipo de medidas.

Además, expresa que, en las presentes actuaciones, no se cumplen con los extremos requeridos para el dictado de una medida cautelar, conforme al art. 230 del CPCCN, con respecto al Estado Nacional - Ministerio de Salud de la Nación, consistentes en verosimilitud en el derecho invocado y peligro en la

---

demora.

Asimismo, refiere al interés público comprometido, expresa que el eventual dictado de una medida cautelar como la pretendida en autos, comprometería directamente la regularidad, continuidad y el desenvolvimiento de actividades fundamentales del Estado. Hace hincapié en que el impacto en el sistema presupuestario argentino resultaría superlativo. Dice que el financiamiento del tratamiento -sumado a la interposición de acciones similares que podría generar una precedente jurisprudencia de este tenor- pondría en jaque al sistema sanitario argentino en su totalidad.

Por ello, solicita que se rechace la medida cautelar solicitada por el amparista, pues de hacerse lugar a la misma se estaría vulnerando palmariamente dicho el interés público.

Pone de resalto que condenar al Estado Nacional - Ministerio de Salud de la Nación a otorgar al amparista la droga solicitada, quien posee Obra Social, produciría una profunda situación de inequidad en el Sistema de Salud de la Argentina, considerando además el elevado precio del medicamento requerido y el impacto que ello tendría en su presupuesto.

Refiere a la inviabilidad de la vía elegida por la amparista e interpone excepción de falta de legitimación pasiva, atento carecer el amparista de derecho alguno contra el Ministerio de Salud de la Nación, en virtud de la responsabilidad que la normativa vigente impone a los agentes del seguro de salud, entre ellos, OSDE y a la Jurisdicción local en este caso la Provincia de Santa Fe.

Al respecto, manifiesta que el Estado Nacional no puede subsidiar el comportamiento omisivo del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, y menos aún a la Obra Social responsable de velar por la salud de sus afiliados brindando las coberturas médicas requeridas.

En referencia a la Provincia de Santa Fe, expresa que, atento al asiento del domicilio de la actora, la responsabilidad del estado provincial en materia de salud es primaria y, en principio, no ha sido delegada a la Nación; y en tal sentido, el sistema de salud pública tiene en nuestro país una organización de tipo federal y compartida; en consecuencia, los responsables sanitarios, efectores (hospitales y centros de salud) no dependen del Estado Nacional sino de las Provincias y Municipios.

En referencia a la responsabilidad de la Obra Social, indica que la amparista es afiliada a OSDE y dicho agente de seguro de salud debe brindarle la cobertura solicitada.

Sin perjuicio de ello, dice, es pertinente aclarar y tal como afirma la obra social en su conteste, que ésta le brinda cobertura a la menor en el 100% del tratamiento a través de la medicación Nusinersen (Spinraza). Es decir que

---

OSDE reconoce y asume su responsabilidad.

Solicita la intervención de la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal (CONABE), a fin de que emita opinión sobre el caso.

Funda en derecho. Cita jurisprudencia. Ofrece y acompaña prueba. Formula reserva del caso federal.

7) En fecha 08/11/2021 se tienen por contestados los informes previstos en el artículo 4 de la Ley 26.854, presentados por la Superintendencia de Servicios de salud y el Estado Nacional- Ministerio de Salud y se tienen por contestados los traslados corridos respecto a la citación de terceros, planteada.

Asimismo, mediante decreto de fecha 09/11/2021 se amplía el decreto de fecha 03/11/2021, y a los fines de una más clara ilustración se requiere remitir, al equipo de enfermedades neuromusculares del Hospital Italiano de Buenos Aires, copias de las prescripciones médicas del fármaco objeto de los presentes, obrantes en autos.

8) En fecha 09/11/2021 la Asesora Pública de Menores de la Defensoría Pública Oficial de Venado Tuerto contesta la vista corrida en los presentes.

9) El día 12/11/2021 el Hospital Italiano de Buenos Aires contesta el informe solicitado, el que es agregado a fs. digital 242 y puesto en conocimiento de las partes y de los terceros citados, por decreto de misma fecha, las que contestan mediante escritos cargo digital 15/11/2021 -actora-, 17/11/2021 -Ministerio de Salud-, y 18/11/2021- OSDE-.

Atento a ello, mediante decreto de fecha 18/11/2021 se dispone que pasen los autos a despacho a los fines de resolver la medida cautelar solicitada por la actora.

10) Mediante escrito cargo digital 18/11/2021 OSDE indica que ha tomado conocimiento de la ocurrencia de circunstancias sobrevinientes que influyen, dice, en forma trascendente en el trámite de la presente causa -tanto sustancial como cautelarmente-, denuncia como hecho nuevo que la menor sería candidata para participar en un ensayo clínico (estudio de investigación) con la medicación en cuestión (Zolgensma) costado por el propio Laboratorio Novartis y con la intermediación y control del Hospital Italiano de Buenos Aires, efector de salud donde se llevaría a cabo el protocolo de dicho ensayo y cuyos profesionales encargados estarían gestionando las conformidades necesarias para su respectivo inicio.

En consecuencia, solicita se deje sin efecto el pase a resolver y se corra vista a la parte actora, a los fines de corroborar la existencia del hecho denunciado y el Hospital Italiano de Buenos Aires informe, al efecto de ratificar la realización de tal ensayo y todas las precisiones que puedan servir de aportes a las presentes actuaciones.

---

11) Atento a ello, mediante decreto de fecha 19/11/2021 se dispone poner en conocimiento de la actora lo manifestado por OSDE, a fin de que la misma manifieste lo que estime corresponder.

Asimismo, se dispone librar oficio al Hospital Italiano de Buenos Aires, a fin de que ratifique la realización del ensayo médico e indique las precisiones que puedan servir de aportes a esta causa. A la solicitud de dejar sin efecto el pase a resolución, se dispone oportunamente y de corresponder.

En fecha 19/11/2021 la actora contesta el traslado corrido. En dicho escrito manifiesta que esa información no es correcta y, en su caso, de tratarse de un ensayo clínico sería confidencial, y desconoce absolutamente cómo pudo tomar conocimiento de ello la demandada. Indica que ni ella ni su marido han firmado ningún documento de ningún protocolo de ensayo clínico, ni tampoco han evaluado a Helena para ello. Por ello, reitera la solicitud de que se resuelva la cautelar peticionada.

Puesto en conocimiento de la demandada lo manifestado por la actora, ésta contesta mediante escrito cargo digital 19/11/2021. Indica que la información sobre el ensayo clínico ha legado a conocimiento de OSDE por intermedio de profesionales del Hospital Italiano de Buenos Aires. Asimismo, dice que surge corroborada la misma con la constancia adjunta que acompaña (ensayo clínico Fase IV).

Señala que dichas circunstancias sobrevinientes podrían alterar el trámite y la materia litigiosa de este proceso, pretendiendo evitar un dispendio jurisdiccional innecesario ante la posible intervención de la menor en el ensayo clínico aludido, llevado a cabo por el propio laboratorio productor del medicamento.

Atento a ello, solicita se difiera el dictado de la medida cautelar hasta la recepción de los informes solicitados, en tren de acreditar la postulación de la menor para participar del ensayo clínico costado por el Laboratorio Norvartis y a ejecutarse en el Hospital Italiano de Buenos Aires.

12) En fecha 24/11/2021 se recepciona, por el correo oficial del Juzgado Federal, e-mail con oficio e informe proveniente del Hospital Italiano de Buenos Aires, el que fue incorporado a fs. digital 262/263.

El mismo indica que, a través de e-mail enviado a los padres de H.A.V., se invitó a su hija a participar en un estudio de investigación para averiguar si OAV101 (Zolgensma) es seguro y puede brindar beneficios a niños con atrofia muscular espinal (AME) que pesen hasta 17 kg. (inclusive, al momento de la dosis) y tengan hasta 2 años de edad. Informa que se los cita para el día viernes 26 de noviembre de 2021 a las 08:00 horas para el proceso de firma de consentimiento y la visita de inicio donde se evaluará si es candidata a participar. Indica que ese día, luego de la firma del consentimiento, se le harán las evaluaciones clínicas,

---

se evaluarán criterios de inclusión/exclusión, se realizarán estudios de laboratorio y otras evaluaciones para evaluar la inclusión o no de la menor en el Protocolo.

Atento a ello, mediante decreto de fecha 24/11/2021 se tiene presente lo informado por el Hospital Italiano de Buenos Aires, con noticia a las partes.

Habiéndose vencido el plazo, con pase a despacho desde 18/11/2021, firme y consentido, dejando los presentes autos en estado de dictar el presente pronunciamiento.

Y CONSIDERANDO:

I) OBJETO.

Los presentes autos, vienen a despacho a los fines de resolver la cuestión planteada en lo referido a la citación como tercero del estado, solicitada y -dependiendo de lo resuelto- deberé expedirme sobre la solicitud de la medida cautelar.

II) CITACIÓN DE TERCEROS: ESTADO NACIONAL.

Previo a todo análisis considero conveniente señalar que si bien este magistrado tiene presente que la oportunidad procesal para la tramitación y resolución de las tercerías es con posterioridad a la traba de la litis (cfr. art.94 C.P.P.C.N.).

Sin embargo, considero menester destacar que hacerlo con posterioridad en este caso particular, podría afectar la eficacia de la presente resolución.

Así las cosas, debo recordar que he sentado criterio al respecto, en el precedente "ALLIONE, LORENA BEATRIZ c/ OSPE Y OTRO s/AMPARO LEY 16.986", Expte. N° FRO 69043/2018 de entrada por ante el Juzgado Federal N°1 de Rosario, que estuvo a mi cargo por subrogación legal, de fecha 14/12/2018. Expediente donde se pretendía que se ordene a OBRA SOCIAL DE PETROLEROS y contra el ESTADO NACIONAL, la cobertura integral de la medicación SPINRAZA (NUSINERSEN). Cuya medida cautelar (y prorrogas) fue confirmada por la Cámara Federal de Apelaciones de Rosario en fecha 14 de mayo de 2019 y dictada sentencia en fecha 25/09/2019.

Así las cosas, corresponde efectuar un análisis pormenorizado del caso de marras, y las constancias existentes, a los fines de decidir en primer lugar sobre la citación como tercero del Estado Nacional -Ministerio de la Salud y Superintendencia de Servicios de Salud-.

a) Interpretación restrictiva del art. 94 del C.P.C.N.N.-

El art. 94 del C.P.C.C.N. regula la citación de terceros, disponiendo: "...el demandado dentro del plazo para oponer excepciones previas o para contestar la demanda, según la naturaleza del juicio, podrán solicitar la citación de aquél a cuyo respecto consideraren que la controversia es común. La citación se hará en la forma dispuesta por los artículos 339 y siguientes".

---

Previo a todo análisis, es menester poner de resalto que la aplicación del mentado art. 94 del C.P.C.C.N. es de carácter restrictivo y excepcional, máxime si es solicitado por el demandado, pues, como regla, no se puede obligar a la parte actora a dirigir su demanda contra quien no quiere (JORGE L. KIELMANOVICH, "CODIGO DEL PROCEDIMIENTO CIVIL Y COMERCIAL DE LA NACION, COMENTADO Y ANOTADO, Edición Lexis Nexis, Abeledo Perrot, 2005, tomo I p. 138).

Al respecto, la doctrina ha señalado que el instituto previsto requiere que exista más que un mero interés del citante desde que esta norma opera en líneas generales sobre el presupuesto de que la parte, en caso de ser vencida, tuviera la posibilidad de intentar una pretensión de regreso, o bien, cuando la relación o situación jurídica sobre la que versa el proceso guarda conexión con otra relación existente entre el tercero y cualquiera de los litigantes originarios, de manera tal que el tercero podría haber asumido inicialmente la posición de litisconsorte del actor o del demandado ("Código Procesal Civil y Comercial de la Nación Anotado y Comentado", Carlos J. Colombo - Claudio M. Kiper, Ed. La Ley, pág. 609).

b) Proceso sumarísimo.

Además de lo señalado, corresponde poner de resalto que en autos se imprimió al presente el trámite sumarísimo previsto por el art.321 (cfr. decreto de fecha 02/11/2021), decreto que se encuentra firme y consentido. Este tipo de procesos está destinado a brindar tutela inmediata y efectiva: es una vía acelerada de protección a los derechos constitucionales reconocidos.

Así, se ha sostenido que "...resulta improcedente accionar y citar como codemandado al Estado Nacional en el marco de un proceso sumarísimo y rápido de amparo, siempre que nos encontremos en presencia de una obra social obligada al cumplimiento de sus obligaciones legales" ("Amparo contra obras sociales: acerca de la improcedencia de demandar de manera directa al Estado Nacional", María Luz Rodríguez Traversa, 21/10/2014 [www.infojus.gov.ar](http://www.infojus.gov.ar); id SAIJ: DACF140766).

En dicha inteligencia se ha dicho, que "para arribar a esta conclusión, debemos partir de la premisa formada por el análisis de la naturaleza jurídica de los entes demandados, su vínculo con el afiliado y la función del Estado Nacional en relación a dicha relación de cobertura y al derecho a la salud subyacente (cf. art. 75 inc. 22 CN, art. 12 inc. c del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, art. 4 y 5 Convención Americana de Derechos Humanos, art. 6 inc. 1 Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, art. 11 Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, art. 25 Declaración de Derechos Humanos (cfr. Fallos 323:1339; 326:4931), su integridad y

---

alcances. Las obras sociales son entes que, por su base asociativa, se presentan como aptas para la delegación por el Estado, en beneficio del interés común, de un cometido público esencial: la prestación sanitaria, sujeta a principios de regularidad, uniformidad, igualdad comparativa y generalidad, en base a un criterio de justicia distributiva. Pueden tener diferente conformación estatutaria, en general se constituyen como ente de derecho público no estatal o de naturaleza sindical. Si en el primero de los supuestos, no integran la organización administrativa, menos aún en el segundo, ya que su gerenciamiento les corresponde como asociaciones gremiales del sector privado" (ob. cit.).

Al respecto ha sostenido la jurisprudencia que no es viable la intervención coactiva de terceros con el único propósito de que la sentencia produzca cosa juzgada a su respecto, ya que ello es incompatible con el principio dispositivo según el cual el pretensor está facultado para demandar a quien le parezca y a su solo riesgo (ver. "Código Procesal Civil y Comercial Comentado, Anotado y Concordado", Santiago Fassi-César Yañez, Ed. Astrea, Tomo 1, pág. 529).

Asimismo, es dable señalar que cuando de las constancias de autos surge que la actora no optó por codemandar al Estado Nacional junto al agente de seguro de salud, sino que solicitó la citación de en garantía.

Dirigiendo su pretensión contra la OSDE (ver libelo de demanda, punto IV). Citación a la que adhiere, luego, la accionada en su contestación de informe previo en el punto VII de su escrito.

c) Normativa aplicable.

Asimismo, es dable resaltar que la normativa aplicable al caso de autos, conforme las constancias que obran agregadas. La beneficiaria de la presente acción de amparo es una niña con discapacidad. Por lo tanto, le aplican al caso de marras, los cuerpos iuris protectorios de estos colectivos. Sabido es que, la ley n°22.431 denominada "SISTEMA DE PROTECCIÓN INTEGRAL DE LOS DISCAPACITADOS".

En el artículo primero la ley instituye, un sistema de protección integral de las personas discapacitadas, tendiente a asegurar a éstas su atención médica, su educación y su seguridad social, así como a concederles las franquicias y estímulos que permitan en lo posible neutralizar la desventaja que la discapacidad les provoca y les den oportunidad, mediante su esfuerzo, de desempeñar en la comunidad un rol equivalente al que ejercen las personas normales. En el artículo siguiente define que "se considera discapacitada a toda persona que padezca una alteración funcional permanente o prolongada, física o mental, que en relación a su edad y medio social implique desventajas considerables para su integración familiar, social, educacional o laboral".



---

Por su parte, el art. 4, dispone que el Estado, a través de sus organismos dependientes, prestará a los discapacitados, en la medida en que éstos, las personas de quienes dependan, o los entes de obra social a los que estén afiliados, no puedan afrontarlos, los siguientes servicios: a) Rehabilitación integral, entendida como el desarrollo de las capacidades de la persona discapacitada; b) Formación laboral o profesional; c) Préstamos y subsidios destinados a facilitar su actividad laboral o intelectual; d) Regímenes diferenciales de seguridad social; e) Escolarización en establecimientos comunes con los apoyos necesarios provistos gratuitamente, o en establecimientos especiales cuando en razón del grado de discapacidad no puedan cursar la escuela común; f) Orientación o promoción individual, familiar y social (la bastardilla me pertenece).

Por su parte, la ley 24.901 denominada "SISTEMA DE PRESTACIONES BASICAS EN HABILITACION Y REHABILITACION INTEGRAL A FAVOR DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD" en su artículo primero da creación a 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. Aclarando que las personas con discapacidad que carecieren de cobertura de obra social tendrán derecho al acceso a la totalidad de las prestaciones básicas comprendidas en esta norma, a través de los organismos dependientes del Estado (art. 4) (lo resaltado me pertenece). Y poniendo a cargo de las obras sociales (art. 2) "...con carácter obligatorio, la cobertura total de las prestaciones básicas enunciadas en la presente ley, que necesiten las personas con discapacidad afiliadas a las mismas."

d) Rol subsidiario del estado. -

La actora al solicitar la citación en garantía del estado nacional fundamenta en el elevado costo del medicamento requerido, y del daño irreparable que implicaría que el mismo no sea provisto por la parte demandada.

Por su parte, OSDE al contestar el informe previo, y adherir al pedido de citación de terceros expone que es obligada la intervención de estos sujetos justificándose toda vez que ante la hipótesis en las cuales la parte eventualmente vencida tenga una acción regresiva contra el tercero o medie conexidad entre la relación controvertida en el proceso y otra existente entre el tercero y alguna de las partes originarias, verificándose que la sentencia a dictarse en él pueda serle eventualmente opuesta.

Refiere a que es el ESTADO NACIONAL el garante del derecho a la salud consagrado en nuestra Carta Magna y, en consecuencia, eventualmente obligado a satisfacerlo cuando la prestación requerida va más allá de las

---

obligaciones que le han sido impuestas a las obras sociales. Argumentando que es el ESTADO NACIONAL -a través del Ministerio de Salud de la Nación- y la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD -en su carácter de administrador del FONDO SOLIDARIO DE REDISTRIBUCIÓN los únicos y exclusivos responsables ante una eventual sentencia de condena.

Por lo tanto, entre los argumentos esgrimidos por las partes (que solicitaron la citación de terceros) para fundar la misma, refieren al rol subsidiario del estado en materia de salud que entiende se traducen una función activa protectora de la vida de las personas, cuando ésta no puede ser resguardada por la autonomía de la voluntad del contrato, ni en todo caso, por la impotencia económica del paciente para afrontar los gastos que hacen a su supervivencia.

Al comparecer el Estado Nacional-Ministerio de Salud-, este no hace una oposición expresa respecto de la citación como tercero, dice que en el caso concreto se encuentra garantizando el derecho a la salud de la niña. Dice que no hay actitud arbitraria e ilegítima que prive de su derecho a la salud por parte del estado nacional a la actora. Aclara que da cumplimiento con lo establecido en los tratados internacionales.

Por último, y en cuanto al Estado Nacional- Superintendencia de Servicios de Salud refiere que sus incumbencias son absolutamente diferentes de las de las Obras Sociales y Empresas de Medicinas Prepagas. Indica que su función se encuentra remitida a la supervisión, fiscalización, y control de los Agentes que integran el Sistema Nacional de Seguro de Salud con el objeto de asegurar el cumplimiento de las políticas del área y nunca a brindar prestaciones médicas y/o entregar o pagar medicamentos que los afiliados a las obras sociales o los adherentes a las Empresas de medicina Prepaga les soliciten a esas entidades. Dice que el ministerio de Salud de la Nación es el principal garante de la salud de la población en base a los tratados internacionales, y por lo tanto no resultan ser las mismas personas jurídicas el Ministerio de Salud de la Nación y la Superintendencia de Servicios de Salud. Concluye que quien debe otorgar las prestaciones de salud para los beneficiarios adherentes es OSDE, de manera exclusiva y excluyente. Ello, dado su carácter de entidad de medicina prepaga.

Pone de resalto que OSDE no realiza aportes al FSR por ser sus adherentes voluntarios, motivo por el cual resulta improcedente la pretensión de ella en el sentido de solicitar o tratar de obtener reintegro alguno por la medicación que está obligada a suministrar a su asociada H.A.L., máxime cuando la niña ostenta un certificado único de discapacidad (CUD); y que el Fondo Solidario de Redistribución no está obligado a cubrir a la menor, conforme a las leyes federales vigentes.

Los citados como terceros, interponen excepción de legitimación pasiva, la que

---

se será tratada en su oportunidad procesal pertinente.

Sentadas las posiciones de las partes y los terceros, corresponde ahora analizar si en el caso de autos se configuran los presupuestos para la citación en garantía del estado.

- Presupuestos para la citación del estado.-

En ese sentido, la C.S.J.N. tiene dicho cuáles son los presupuestos exigidos para la cobertura de las prestaciones de salud por el estado nacional son:

"...consistentes en la falta de afiliación por parte de la actora a una obra social, así como a la imposibilidad de la peticionaria para afrontar por sí las prestaciones que solicita (C.S.J.N. "P., A. el Comisión Nacional Asesora para la Integración de las Personas Discapacitadas y otro s/amparo", considerando séptimo, 289/2014 (50-P)/CS1, 16/06/2015)(lo resaltado me pertenece).

En el caso de marras, ninguno de los dos presupuestos se encuentra configurado.

En cuanto a la falta de afiliación, de acuerdo a los términos en que se demanda, la beneficiaria del amparo se encuentra legitimada por ser "afiliada" a OSDE.

En cuanto al segundo requisito, si bien la demandada lo alega afirmando que, por su costo, corresponde que sea el Estado Nacional quien lo proporcione, dado que la Constitución Nacional lo obliga a proveer a la salud de los habitantes, con fundamento en el Preámbulo, y los tratados internacionales con rango constitucional incorporados al plexo normativo argentino. Y si bien refiere a un supuesto detrimento que podrían sufrir las prestaciones de los demás afiliados, lo cierto es que no acredita de forma alguna lo manifestado.

Es más, del informe previo contestado por OSDE, surge al finalizar el punto III que un reconocimiento de que podría afrontar la cobertura del fármaco solicitado en autos, teniendo los fondos para hacerlo, al expresar que debe velar "...con sus reservas, brindar y dar cobertura..." "...no pretendiendo aplicarse la mayor parte de su reserva en un solo medicamento...".

Resta agregar, que sin perjuicio de que en su extenso libelo de contestación de informe previo, la accionada refiere al alto costo de la medicación solicitada, no es menos cierto que no prueba de modo alguno el impacto patrimonial o perjuicio económico que tendría en OSDE asumir la obligación de cobertura. Por lo que, en autos, no se encuentra acreditado dicho presupuesto.

Asimismo, considero menester resaltar que, mutatis mutandi aplicable al caso de autos, la C.S.J.N. posee basta jurisprudencia que exige la "... apreciación a tenor de la realidad comprometida, con el objeto de establecer si las secuelas que lleguen a producir los hechos que se pretenden evitar pueden restar eficacia al reconocimiento del derecho en juego, operado por una sentencia posterior (Fallos: 319:1277, 321:1480, etc.).

---

Como corolario, la CSJN cierra el considerando séptimo del fallo citado precedentemente refiriendo a que "Una solución de esa especie importaría prescindir del texto legal, extendiendo la cobertura integral de las prestaciones previstas en la ley 24.901 a cargo del Estado, a un supuesto específicamente excluido por el legislador, mediante la indebida realización de consideraciones que exceden las circunstancias expresamente contempladas por la norma que, al no exigir esfuerzo de interpretación, debe ser directamente aplicada" (Fallos:218:56; 299:167;330:4476) (CSJN "P., A. el Comisión Nacional Asesora para la Integración de las Personas Discapacitadas y otro s/amparo", considerando séptimo, 289/2014 (50-P)/CS1, 16/06/2015). Haciendo hincapié al art.4 del dicho cuerpo normativo, que dispone que las personas con discapacidad que carecieren de cobertura de obra social tendrán derecho al acceso a la totalidad de las prestaciones básicas comprendidas en la presente norma, a través de los organismos dependientes del Estado.

A mayor abundamiento, es dable destacar que si bien en la causa "Campodónico de Beviacqua, Ana Carina c/Ministerio de Salud y Acción Social -Secretaría de Programas de Salud y Banco de Drogas Neoplásicas" nuestro Címero tribunal se pronunció a favor de la intervención del estado como tercero, dicha causa tenía una determinante diferencia, el "...estado de desamparo asistencial en que dejaba al menor la decisión de interrumpir la medicación en razón de no contar con efectiva cobertura de su obra social"(la bastardilla me pertenece)(Fallos C.S.J.N. 323:3229).

Así las cosas, de lo hasta aquí expresado y conforme el pormenorizado análisis efectuado, si nos atenemos a una interpretación y aplicación del derecho en un plano formalista y siguiendo los principios del método, la resolución al planteo analizado (citación de terceros) sería otra.

Sin embargo, y siguiendo la doctrina consecuencialista, donde el juzgador no solo hace una interpretación exegética de las fuentes del derecho, sino que considera las repercusiones futuras de la solución (ver Lorenzetti, Ricardo Luis, "LA SENTENCIA JUDICIAL Y PREVISIBILIDAD" Publicado en: LA LEY 31/08/2021, Cita: TR LALEY AR/DOC/2437/2021), se arriba a una resolución diferente.

En conclusión, atendiendo los presupuestos de citación de terceros -estado-, lo acreditado por la accionada en cuanto a su situación patrimonial con la existencia de reservas, lo expresado precedentemente respecto al rol subsidiario del estado, las convenciones internacionales siguiendo la postura consecuencialista y las particularidades de la causa es corresponde hacer lugar al pedido de intervención del Estado Nacional (Ministerio de Salud y Superintendencia de Servicios de Salud) como tercero en esta litis, en la

---

extensión de 40%. Con costas en el orden causado en razón de que por las particularidades de la causa, tanto las partes como los terceros citados pudieron razonablemente creerse con derecho (cfr.art.69 y 68 2do párrafo).

### III) MEDIDA CAUTELAR. -

a) Diligencias probatorias previas por el tribunal. -

Como cuestión preliminar al tratamiento y análisis de la medida cautelar solicitada, es menester señalar que conforme surge de las resultas de la presente resolución, fue necesaria la realización de distintas diligencias probatorias.

En primer termino para dilucidar el domicilio real de la actora, por lo que se le requirió a -en fecha 26/10/2021- atento surgir dos domicilios de la parte actora, oficiar al juez de pequeñas causas de maría teresa a los fines de que realice una constatación del domicilio denunciado por la amparista en dicha localidad. Lo que en fecha 28/10/2021 se agrega a autos la constatación del domicilio solicitada.

Por otro lado, en razón de las constancias acompañadas por las partes, en fecha 03/11/2021, y en virtud de las previsiones contenidas en el artículo 36 inc. 4 del C.P.C.C.N.-solicitada también por OSDE en su escrito de responde-, a los fines de recabar mayores fundamentos científicos respecto del tratamiento requeridos dispone oficiar -por secretaria- al equipo de enfermedades neuromusculares del Hospital Italiano de Buenos Aires a los fines de que amplíe el informe acompañado a los presentes, e ilustre al tribunal científica y técnicamente acerca de la posibilidad de adoptar como tratamiento de la patología de base que padece H.A.V. el fármaco Zolgensma, consecuencias positivas y negativas que podría acarrear, posibles secuelas, si podría mejorar su calidad de vida, y toda otra cuestión que ese cuerpo multidisciplinario pueda aportar al respecto.

El día 12/11/2021 el Hospital Italiano de Buenos Aires contesta el informe solicitado, el que es agregado a fs. digital 242 y puesto en conocimiento de las partes y de los terceros citados, por decreto de misma fecha. Siendo contestado el traslado mediante escritos cargo digital 15/11/2021 -actora-, 17/11/2021 -Ministerio de Salud-, y 18/11/2021- OSDE-.

Con posterioridad, escrito cargo digital 18/11/2021, OSDE indica que ha tomado conocimiento de la ocurrencia de circunstancias sobrevinientes que influyen, dice, en forma trascendente en el trámite de la presente causa -tanto sustancial como cautelarmente-, denuncia como hecho nuevo que la menor sería candidata para participar en un ensayo clínico (estudio de investigación) con la medicación en cuestión (Zolgensma) costado por el propio Laboratorio Novartis y con la intermediación y control del Hospital Italiano de Buenos Aires, efector de salud donde se llevaría a cabo el protocolo de dicho ensayo y cuyos profesionales

---

encargados estarían gestionando las conformidades necesarias para su respectivo inicio. Solicita se deje sin efecto el pase a resolver y se corra vista a la parte actora, a los fines de corroborar la existencia del hecho denunciado y el Hospital Italiano de Buenos Aires informe, al efecto de ratificar la realización de tal ensayo y todas las precisiones que puedan servir de aportes a las presentes actuaciones.

Mediante decreto de fecha 19/11/2021 se dispone poner en conocimiento de la parte actora lo manifestado por OSDE, a fin de que la misma manifieste lo que estime corresponder. Y se dispone librar oficio al Hospital Italiano de Buenos Aires, a fin de que ratifique la realización del ensayo médico e indique las precisiones que puedan servir de aportes a esta causa.

En fecha 19/11/2021 la actora contesta el traslado corrido. Solicita que se resuelva la cautelar peticionada. Puesto en conocimiento de la demandada lo manifestado por la actora.

En fecha 24/11/2021 se recepciona, por el correo oficial del Juzgado Federal, e-mail con oficio y nuevo informe proveniente del Hospital Italiano de Buenos Aires, el que fue incorporado a fs. Digital 262/263.

Atento a ello, mediante decreto de fecha 24/11/2021 se tiene presente lo informado por el Hospital Italiano de Buenos Aires, con noticia a las partes.

Así las cosas -conforme lo expresado ut supra-, y siguiendo el precedente jurisprudencial "Furlan y familiares vs. Argentina de la Corte Interamericana de Derechos Humanos " que determino cuando el rol del magistrado debe ser proactivo, y no un mero espectador.

En efecto, el Dr. Sagües al comentar el fallo Furlan expresa: "...el estado en ejercicio de su función judicial ostenta un deber jurídico propio, por lo que la conducta de las autoridades judiciales no debe depender exclusivamente de la iniciativa procesal de la parte actora de los procesos" (Sagües Néstor Pedro, "El debido proceso y el repliegue del principio dispositivo" Comentario al caso Furlan y familiares vs. Argentina, p.5).

Continúa diciendo que "...se trata, estimo, de una confrontación profunda con el modo de entender en Argentina el principio dispositivo en el ámbito civil y comercial, lo que equivale a reducirlo de modo muy significativo. Se exige, en cambio, un activismo inusual en los hábitos forenses -tanto de abogados como de jueces-, en el tema y fuero que enfocamos" (la bastardilla me pertenece) (Sagües, Néstor Pedro, Ob. cit.).

Por último, considero de importancia destacar que el fallo de la C.I.D.H. citado "Furlan" ha marcado nuevos estándares de aplicación en el poder judicial y un rol más activo por parte del juzgador, siendo así necesario, que, en los supuestos de personas vulnerables, se pueda exigir una premura, impulso y

---

atención judicial específica.

En conclusión, de las actuaciones señaladas precedentemente surge que el caso de marras, y dentro del estrecho marco cautelar, a los fines de poder vislumbrar las posiciones y las circunstancias fácticas expuestas por las partes, se requirió de una actividad jurisdiccional con mayor actividad, por la complejidad del debate científico, los intereses en juego, materializándose dicha actividad, en medidas probatorias necesarias para la resolución de la presente.

b) Pretensión. -

En el caso, la Sra. Maria Emilia Vivone solicita como medida cautelar innovativa se ordene a la demandada y el estado nacional -Ministerio de Salud y SSSalud- como terceros citados en garantía (cfr. lo dispuesto en el considerando segundo) la inmediata e íntegra cobertura de la colocación de una dosis de Onasesmnogén abeparvovec (medicamento que se emplea para el tratamiento de la atrofia muscular espinal) a la menor H.A.V. por la discapacidad que la condiciona, indicado por la neuróloga especialista en neuromuscular pediátrica, Dra. Lilia Edith Mesa, a practicarse por la misma en el Hospital Italiano de Buenos Aires, solicitando que se haga lugar a lo solicitado y al traslado (María Teresa - CABA - María Teresa), alojamiento y/o estadía en CABA, con expresa imposición de costas.

c) Presupuesto de admisibilidad de las medidas cautelares. -

Cumplimentadas las diligencias probatorias previas solicitadas por las partes, y ordenadas por el tribunal a la luz de la pretensión esgrimida, corresponde abocarse al análisis de la medida cautelar solicitada.

Son presupuestos de admisibilidad de las medidas cautelares la alegación y eventual demostración de un grado más o menos variable de verosimilitud en el derecho, la existencia de peligro en la demora y que la cautela no pueda obtenerse por otros medios procesales (art. 230 C.P.C.C.N.), a lo que cabe agregarse el cumplimiento de una adecuada contracautela (art. 199 C.P.C.C.N.). Estos requisitos deben ser demostrados y cumplimentados simultáneamente, bastando que uno solo de ellos no se verifique para que corresponda el rechazo de la medida solicitada.

c)1. Verosimilitud en el derecho. -

En lo que refiere al primer presupuesto - verosimilitud en el derecho-, es dable destacar que el presente pronunciamiento lo es al sólo efecto del dictado de la medida cautelar, alcanzado para ello con la comprobación de lo que en doctrina y jurisprudencia se denomina como humo de buen derecho. Se analizará el derecho para la obtención de la tutela judicial de la medicación requerida para la niña.

En este orden, se encuentra acreditado con las constancias y documental

---

obrantes en autos que la beneficiaria del presente amparo es afiliada de OSDE (ver credencial acompañada digitalmente); que padece "Atrofia Muscular Espinal Tipo 1 confirmado por biología molecular" "Deleción homocigota del gen SMN1 con dos copias SMN2" (ver constancias agregadas a autos digitalmente).

Asimismo, debe señalarse que H.A.V. es una persona con discapacidad.

Esto último, se encuentra acreditado con el CUD agregado digitalmente en autos, del que surge que el diagnóstico de la niña es "anormalidades de la marcha y de la movilidad. Luxación de la cadera. Atrofia espinal y síndromes afines".

También se encuentra probado en autos, que la Dra. Lilian E. Mesa en fecha 22/9/2021 le prescribió a la niña "Zolgensma (Onasemnogen Aveparvovec) AVX5-101. presentación viales para infusión endovenosa 2.0X10<sup>13</sup> genomas de vector (Vg/ml). Cantidad prescrita total: 1 vial de 5.5 ml, 6 viales de 8.3 ml, 7 viales. Dosis única."

- Derecho y jurisprudencia aplicable al caso. Derecho a la salud. -

En lo que respecta al derecho aplicable a los hechos descriptos, es dable recordar que el derecho a la salud reviste en nuestro ordenamiento jurídico el carácter de inalienable en cuanto hace a la dignidad humana y que se encuentra reconocido expresamente por un amplio marco normativo internacional de aplicación directa en nuestro derecho interno (art. 75, inc. 22 CN y arts. 1 y 2 CCyC), dentro del cual cabe señalar el art. 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el art. XI de la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, el art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el art. 26 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos y el art. 10 del Protocolo de San Salvador, entre otros.

En este orden, y sumado a todo lo expuesto en los considerandos anteriores, es oportuno resaltar que la obligación de garantizar el derecho a la salud pesa no sólo sobre el Estado argentino, sino también sobre todas las entidades que participan del sistema sanitario. Así, el art. 2 de la ley 23.661 establece que el objetivo fundamental del seguro de salud es el de proveer el otorgamiento de prestaciones de salud igualitarias, integrales y humanizadas, tendientes a la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, que respondan al mejor nivel de calidad disponible.

Esto último no sólo implica a las Obras Sociales (ley 23.660) sino también a las empresas de medicina privada, por cuanto así lo establece específicamente el art. 1 de la ley 24.754, cuando dispone que "las empresas o entidades que presten servicios de medicina prepaga deberán cubrir, como mínimo, en sus planes de cobertura médico asistencial las mismas prestaciones obligatorias dispuestas para las obras sociales, conforme lo establecido por las leyes 23.660,



---

23.661 y 24.455 y sus respectivas reglamentaciones".

En tal sentido, la CSJN, haciendo suyas las palabras de la Procuradora Fiscal, ha dicho que "si bien la actividad de las empresas de medicina prepaga presenta ciertos rasgos mercantiles, dichas entidades adquieren paralelamente, un compromiso social para con los usuarios, lo cual supone una responsabilidad que trasciende el mero plano negocial (arg. Fallos: 324: 677; 324:754; y 327:5373, por remisión al dictamen de esta Procuración)" (CSJN, "Núñez de Zanetti, Mónica Viviana c/ Famy S.A. Salud para la Familia s/ reclamo contra actos de particular", 09/09/2008).

Por su parte, no debe olvidarse que en el caso en estudio se está en presencia de una niña menor de edad, motivo por el cual debe estarse también a la normativa interna y al corpus iuris internacional que tutela los derechos de ese colectivo. Así, entiendo que el núcleo central de esta decisión debe ser el interés superior de los Niños, Niñas y Adolescentes receptado en el artículo 3 de la Convención sobre los Derechos del Niño, que conforma una norma constitucional que proporciona un parámetro objetivo que permite resolver los problemas de los niños en el sentido que la decisión se defina por lo que resulta de mayor beneficio para ellos; principio también receptado por la ley 26.061 de "Protección Integral de Niñas, Niños y Adolescentes" en la que se entiende por interés superior "la máxima satisfacción, integral y simultánea de los derechos y garantías reconocidos en esta ley".

-Interés superior del niño. Convenciones internacionales. -

Asimismo, es dable poner de resalto que el niño padece una discapacidad, motivo por el cual debe estarse también a la normativa interna (ley 24.901) y al corpus iuris internacional que tutela los derechos de ese colectivo. A este respecto, el art. 2 de la ley 24.901 dispone que las obras sociales tendrán a su cargo con carácter obligatorio, la cobertura total de las prestaciones básicas enunciadas en la presente ley, que necesiten las personas con discapacidad afiliadas a las mismas; mientras que la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad -dotada de jerarquía constitucional por la ley 27.044- establece la obligación de garantizar la rehabilitación y de promover la inserción de las personas con discapacidad (v. Preámbulo, en especial, inc. "v").

En fin, el plexo normativo aplicable en materia de salud implica un imperativo ineludible para la judicatura que se traduce en garantizar mediante una tutela judicial oportuna y eficaz la atención de la salud de toda niña, niño o adolescente, a fin de que las normas e instrumentos referenciados no queden en palabras huecas, sino que se traduzcan en acciones positivas que favorezcan la vida digna de las personas.

Todo ello, sin dejar de hacer una especial consideración a lo expresado por

---

nuestro Címero tribunal en el precedente "R., M. S. c/ OSDE", donde de acuerdo a "...lo prescripto en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en cuanto reconoce el derecho de todas las personas a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental, así como el deber de los Estados Partes de procurar su satisfacción.

Entre las medidas que deben ser adoptadas a fin de garantizar ese derecho, se halla la de desarrollar un plan de acción para reducir la mortalidad infantil, lograr el sano desarrollo de los niños y facilitarles ayuda y servicios médicos en caso de enfermedad (artículo 12, PIDESyC).

"...que la Convención sobre los Derechos del Niño y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad reconocen que los niños discapacitados se encuentran en una situación de particular vulnerabilidad, lo que demanda una protección especial de parte del Estado, la familia, la comunidad y la sociedad. Estas obligaciones reforzadas tienen por fin garantizar que aquellos gocen de los derechos humanos fundamentales reconocidos en esos instrumentos y en el resto de las normas nacionales e internacionales."

"...La Convención sobre los Derechos del Niño consagra la noción del interés superior del niño, como un principio rector de la normativa particular y como una consideración primordial en la adopción de las medidas que deban ser tomadas por los tribunales, las autoridades administrativas y los órganos legislativos, proporcionando un parámetro objetivo que permite resolver cuestiones en las que -como en el presente caso- están comprometidos los niños, niñas y adolescentes atendiendo a aquella solución que les resulte de mayor beneficio (artículos 3° de la referida Convención y 3° de la ley 26.061 y voto del juez Rosatti en Fallos: 342:459)."

Que las declaraciones contenidas en dichos instrumentos, al ser ratificadas por nuestro país, adquirieron, en los términos del artículo 75, inciso 22, de la Norma Fundamental argentina, jerarquía constitucional, status que es superior a las leyes y que complementa los derechos y garantías consagrados en la primera parte de la Ley Fundamental. Por ello no puede una norma infra legal, como la resolución 428/99, prevalecer sobre tales principios, lo que conduce a declararla inconstitucional para el caso en concreto, en cuanto limita la cobertura de salud que el menor necesita y se encuentra asegurada por las previsiones de la ley 24.901 y el resto del ordenamiento jurídico" (lo destacado me pertenece) (CSJN, "R., M. S. c/ OSDE s/ amparo de salud", 27/08/2020").

-Razones de la negativa expuestas por la demandada.

Ahora bien, de lo expuesto ut supra, surge con claridad que los principales fundamentos de la demandada para negar la cobertura de la medicación solicitada por la actora, y que la demandada resume en dos razones (ver punto

---

IV ultima parte escrito de contestación de informe previo): a) científica: que la prescripción de Zolgensma no tiene fundamentos ni estudios científicos suficientes para justificar la variación del tratamiento actual -Spinraza- b) económica: el costo del tratamiento solicitado en autos.

Por su parte, el estado nacional al contestar el informe del art. 4 de la ley 26.854 también repele la cobertura del tratamiento pretendido, basado en dos argumentos centrales, la existencia de otro tratamiento -Nisinersen/spinraza- y el valor económico del mismo.

Expresa que una cosa es el hecho de que haya un único tratamiento y sin él se ponga en riesgo de vida del paciente y otra como en el presente, que si existe uno que también es efectivo y se ha comprobado su eficacia. Refiere que el medicamento requerido tiene un elevado costo, por lo que para el estado nacional es de cumplimiento imposible, porque sus recursos son finitos.

Manifiesta que, consecuentemente, pretender que el estado Nacional se haga cargo de brindar este tipo de prestaciones con el argumento de que es el garante de la salud, deviene improcedente. En primer lugar, porque no existe evidencia tal que garantice que ese medicamento tenga la efectividad que se aduce.

Segundo porque no hay abandono por parte del Estado Nacional y mucho menos se encuentra violado su derecho a la salud, ya que tiene prestador y además este cumple con las prestaciones. Tercero los recursos del Estado Nacional son finitos y se debe cubrir las necesidades sanitarias y de salud del resto de la población que no tiene ningún tipo de cobertura. Y cuarto porque no hay una actitud negativa, arbitraria e ilegalmente manifiesta por parte del Estado Nacional, ya que los derechos de la menor se encuentran garantizados.

Por último, la SSSalud, al contestar el mismo informe previo de cautelares contra el estado - art. 4 de la ley 26.854- refiere principalmente a que no le corresponde la obligación de brindar la cobertura del medicamento, que ello es una obligación propia de la accionada, y que el Ministerio de Salud de la nación es el principal garante de la salud, ya que las incumbencias de la SSSalud son diferentes a las de las prepagas y las obras sociales.

a) Razones científicas. Probanzas de autos.

Valoración. -

El primer argumento central de OSDE -coincidente con el del estado nacional- para fundar la negativa al medicamento solicitado radica en la falta de evidencia científica del medicamento prescripto a la niña, y cuestiona que se pretende cambiar el tratamiento, a pesar de la evolución favorable de la niña con el tratamiento que actualmente cubre la demandada -Spinraza-.

Cuestionando además que el cambio en el tratamiento, fue prescripto por la Dra.

---

Mesa, pediatra neuróloga infantil a la cual acudieron los progenitores de Helena en interconsulta para evaluar su caso y que no fue realizado conjuntamente con un equipo multidisciplinario.

Ahora bien, cierto es que la niña fue evaluada tanto por el SANATORIO DE NIÑOS en su informe elaborado por la Dra. Porto (medica pediatra- neuróloga infantil) en fecha 26 de junio del 2020 -agregado a autos-, como por el HOSPITAL ITALIANO DE BUENOS AIRES, en su valoración interdisciplinaria llevada a cabo por el equipo de enfermedades neuromusculares en fecha 3 de septiembre de 2021 -obrante en autos- solicitado expresamente por la primera institución.

De las conclusiones de dicho informe fechado 03/09/20221 se expresa: "Resumen de evaluación: La familia de Helena se encuentra comprometida en su cuidado, con buena adherencia al tratamiento. Presenta una evolución favorable desde el punto de vista respiratorio y motor. Se hace hincapié en la importancia de sostener las terapias de Equipo interdisciplinario de seguimiento de pacientes con enfermedades neuromusculares HIBA - 4 rehabilitación y los cuidados estándar sugeridos para la atrofia muscular espinal como claves para mejorar la funcionalidad, complementando la terapia farmacológica recibida. Se sugiere iniciar terapia ocupacional y enfatizar el trabajo fonoaudiológico orientado a la comunicación."

Sin embargo, no hace expresa mención al tratamiento solicitado en estos autos. Por lo que, entre las diligencias efectuadas de oficio por el tribunal -y solicitada por la demandada en su escrito de contestación de informe previo a la medida cautelar-, se encuentra el informe petitionado al Hospital Italiano de Buenos Aires, el que fue agregado en autos en fecha 12/11/2021 -con noticia a las partes-. De tal informe se desprende que: "La enfermedad que padece la niña es rápidamente progresiva y compromete la motricidad capacidad ventilatoria de los pacientes que la padecen".

Al adentrarse en la cuestión aquí tratada, la institución médica explica que "...las opciones terapéuticas disponibles en la actualidad -octubre de 2021-: aprobadas por ANMAT en Argentina y con autorización de comercialización. Estas Son: (i)Onasemnogene Abeparvovec (Zolgensma); y(ii)Nusinersen (Spinraza)".

A continuación, el equipo multidisciplinario del mentado nosocomio se expresa: "...en relación a las ventajas y desventajas de cada tratamiento, Zolgensma requiere de única infusión endovenosa, es decir, según las indicaciones de administración que el laboratorio ha elaborado se aplica una sola vez en la vida de las pacientes."

"Por su parte, el medicamento conocido como Nusinersen (Spinraza) se administra por punción lumbar y se debe suministrar durante toda la vida del

---

paciente.

Este tratamiento comienza con un periodo de carga (es decir, un período que se dan altas dosis para generar un buen nivel de medicamento en el organismo de las pacientes) con administración por punción lumbar (intrarraquídeo) de tres (3) aplicaciones separadas por quince (15) días cada una. Se realiza una cuarta aplicación luego de transcurrido un (1) mes de la tercera aplicación. Finalmente, luego de la cuarta aplicación lumbar de manera crónica (es decir, durante toda su vida)".

Asimismo, refiere a la evidencia científica respecto de ambas medicaciones -nusinersen y zolgensma momento: "al ser ambas medicaciones modernas y novedosas no hay evidencia científica médica de larga data relacionada con la eficacia y seguridad (efectos adversos) a largo plazo, ni publicaciones que comparen sus efectos."

Por último explica con suma claridad cómo actúan cada una de las terapias, "...la enfermedad que padece la niña Atrofia Muscular Espinal se debe a una mutación en el gen SMN1. Explicando muy sintética y coloquialmente, el gen SMN1 es un gen "principal" con el contamos los seres humanos que "fabrica" la proteína de supervivencia de las motoneuronas".

"También existe en el cuerpo de los humanos el gen denominado SMN2, que resulta ser un gen "backup".

Cuando existe una mutación en el gen SMN1 y este "no funciona" como debiera (es decir, no produce la proteína de supervivencia de las motoneuronas) el cuerpo comienza a utilizar todo lo que "fabrica" el gen SMN2. El "inconveniente" que se presenta es que el gen SMN2 fabrica tan solo un 10% de lo que el ser humano necesita -y que debieran fabricar el gen SMN1 que padece la mutación-. Onasemnogén Abeparvovec (zolgensma) es un medicamento para terapia génica que reemplaza el gen SMN1 para producir la proteína de supervivencia de las motoneuronas humana. Mientras que Nusinersen (Spinraza) es un modificador del gen SMN2 y ayuda a que este gen "trabaje" al 90%".

"Al momento (octubre de 2021) no existen estudios comparativos de ambas terapias en cuanto a efectividad. Existen pocos estudios de costo-beneficio y respuesta clínica, pero con un número de pacientes reducido. Tomando los trabajos científicos publicados de cada fármaco de manera individual (es decir, publicados por separado y sin comparativo entre ellos) podría inferirse que la efectividad de ambos fármacos es comprobable y que la decisión se basa en criterios clínicos y de evolución de cada paciente".

"En la actualidad, no hay pruebas suficientes que indiquen la superioridad de un tratamiento sobre los demás. La edad al diagnóstico, el estado funcional, la presencia de escoliosis/ contracturas, los anticuerpos AAV9, el estado evolutivo

---

y el número de copia SMN2 son los factores principales que guían la elección del tratamiento".

Finaliza señalando que "...lo más importante a destacar es el momento en el cual se debe iniciar el tratamiento con cualquiera de los fármacos. En este sentido, en el mes de octubre de 2021 todas las publicaciones científicas que abordan la Atrofia muscular Espinal coinciden en que el tratamiento debe ser iniciado lo más temprano posible, pues la administración en la temprana edad sugiere una mejor evolución de la patología".

De lo hasta aquí valorado, se desprende del informe que las dos terapias -Onasemnogén Abeparvovec (zolgensma) y Nusinersen (Spinraza)- no resultan alternativas para una misma patología, sino que conforme lo expresado en el informe precedente, una resulta más específica para la patología que padece la niña. Que la misma, se debe a una mutación en el gen SMN1, y que es el Onasemnogén Abeparvovec (zolgensma) el que trata el gen mutado.

Que de acuerdo a lo explicado por la Dra. Lilia Mesa en su resumen de historia clínica de fecha 22/09/2021 indica: "...A los cuatro meses diagnóstico clínico de AME. Se confirma diagnóstico por biología molecular a los 5 meses. Deleción homocigota del gen SMN1 con dos copias SMN2. A los 6 meses inicia tratamiento con Nusinersen, a los 8 meses se interna por Atelectasia con requerimiento de VNI y 15 días mas tarde se reinterna por IRAB con requerimiento de VNI. Egreso con SNG permanente, VNI y cough assist. Terapias: kinesiología neuromuscular 3 veces por semana, respiratoria diaria, fonoaudiología 3 veces por semana.

Recibió 5 dosis de Nusinersen sin complicaciones (ultima 21/7/21). Vacunación completa. Recibió Palimizumab.

Actualmente niña conectada, eutrófica, peso 9.700 gr alimentación por gastrostomía, utiliza VNI nocturna con severa debilidad generalizada a predominio proximal, arreflexia, sostén cefálico escasos segundos, fibrilaciones de lengua CHOP INTEND (agosto 2021) 40 ptos. Tratamiento Indicado, por todo lo anteriormente explicado, se determina que la niña esta en condiciones de recibir Onasemnogen Aveparvovec (Zolgensma) para corregir el defecto genético que presenta".

En este sentido, debe considerarse que es la propia accionada la que reconoce en su escrito de fecha del 18/11/2021, que atendiendo a la evolución de la niña con el fármaco que venía cubriendo -Spinraza- es que la etapa siguiente en el tratamiento de la niña seria el medicamento aquí pretendido - Zolgensma - seria "...Que la selección de la menor para intervenir en el mentado ensayo sería precisamente producto de la evolución favorable de su estado de salud bajo el tratamiento con el medicamento Spinraza, siendo necesario evaluar los

---

potenciales efectos de la continuidad de aquél bajo el fármaco Zolgensma...". En conclusión, es que en este estado embrionario del proceso, y sin perjuicio de las ulterioridades de la causa, considero que de acuerdo a la prescripción de la médica, Dra. Mesa, del Zolgensma fundada en la evolución del tratamiento y corroborado su diagnóstico y prescripción con el informe del Hospital italiano, y lo dicho por la propia accionada -OSDE-, permiten tener por acreditado un cuadro sobre la verosimilitud del derecho.

b) Razones Económicas. Precedente jurisprudencial de la CSJN-Voto Rosatti. - Por otro lado, y sin perjuicio de lo analizado en el considerando II, respecto de la citación de terceros, la demandada expone entre las razones de su negativa para repeler la cobertura del medicamento solicitado en autos, el costo o valor del tratamiento, la demandada expresa que el medicamento tiene un "ultracosto" -argumento coincidente con el estado nacional-, y que brindar la cobertura para un único paciente de una obra social o empresa de medicina prepago, el costo de este medicamento provocaría un manifiesto detrimento en las prestaciones de los demás afiliados o bien un aumento significativo de sus cuotas mensuales. Agregando que traía aparejado un desequilibrio en el sistema rompiendo y quebrantando el régimen solidario que debe existir.

Ahora bien, tal como se valoró precedentemente al tratar la citación en garantía del estado nacional, si bien OSDE refiere a un daño del sistema de salud o que podría aparejar un detrimento en las prestaciones de los demás afiliados, lo cierto es que la accionada no prueba de modo alguno tales supuestos daños.

Contradictoriamente, del informe previo contestado por OSDE, surge al finalizar el punto III un reconocimiento de que posee fondos con los que podría afrontar la cobertura del fármaco solicitado en autos, al expresar que debe velar "...con sus reservas, brindar y dar cobertura..." "...no pretendiendo aplicarse la mayor parte de su reserva en un solo medicamento...".

Resta agregar, que sin perjuicio de que en su extenso libelo de contestación de informe previo, la accionada refiere al alto costo de la medicación solicitada, no es menos cierto que no prueba de modo alguno el impacto patrimonial o perjuicio económico que tendría en OSDE asumir la obligación de cobertura.

En este sentido vale recordar que lo alegado por la demandada en este punto analizado, requiere una apreciación a tenor de la realidad comprometida, con el objeto de establecer si las secuelas que lleguen a producir los hechos que se pretenden evitar pueden restar eficacia al reconocimiento del derecho en juego, operado por una sentencia posterior (Fallos: 319:1277).

Sobre ello, la demandada en su escrito de se limita a sostener genéricamente la existencia de un supuesto perjuicio para el patrimonio de la demandada y del sistema de salud, pero omite acompañar cualquier tipo de prueba o documental

---

que acredite -en el caso de existir- un impacto que afrontar la cobertura de la medicación solicitada pudiera tener, por lo tanto, no obran en autos, en esta etapa embrionaria del proceso, elemento probatorio para merituar tal extremo.

Al respecto, creo conveniente señalar un precedente de la C.S.J.N. donde los actores, en representación de su hijo, iniciaron una acción de amparo contra la Obra Social Organización de Servicios Directos Empresarios (OSDE), a fin de que se la condenara a cumplir con la cobertura total e integral del 100% respecto de los tratamientos que su hijo requiere, conforme fuera indicado y ordenado por su médico respectivo.

La discusión estaba circunscripta, "...al alcance con el que la demandada debe hacerse cargo de las prestaciones requeridas por el niño, en particular con referencia a dos aspectos: a) el valor a cubrir por la obra social, y b) el atinente a la carga de la prueba relativa a existencia de institución pública adecuada para satisfacer la prestación educativa..."

Al respecto hace un análisis de la normativa aplicable y señala que "...cuadra afirmar que el artículo 1° de la ley 24.901, que instituye el "Sistema de prestaciones básicas en habilitación y rehabilitación integral a favor de las personas con discapacidad" establece la creación de un régimen de prestaciones básicas de atención integral en 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 (énfasis agregado).

En cumplimiento de ese cometido, el artículo 2° de ese estatuto dispone que: "Las obras sociales (...) tendrán a su cargo con carácter obligatorio, la cobertura total de las prestaciones básicas enunciadas en la presente ley, que necesiten las personas con discapacidad afiliadas a las mismas".

El principio enunciado, referente a la cobertura del total del tratamiento, no ha sido condicionado por lo dispuesto en el artículo 6°, en cuanto establece que "los entes obligados por la presente ley brindarán las prestaciones básicas mediante servicios propios o contratados, los que se evaluarán previamente de acuerdo a los criterios definidos y preestablecidos en la reglamentación pertinente", pues lo que queda sujeto a la ponderación de los entes obligados son los servicios que se brindarán al discapacitado, mas no su costo que, tal como establece el artículo 2°, deberá ser totalmente afrontado por aquellos a los que la ley designó como responsables directos."(CSJN, Voto Rosatti, "R., M. S. c/ OSDE s/ amparo de salud", 27/8/2021).

Es por todo lo expuesto que encuentro acreditado el presupuesto de verosimilitud en el derecho, tanto por las razones médicas y científicas que sustentan el pedido de tratamiento para la menor, como así también por lo



---

expuesto en relación al valor económico del tratamiento en razón de lo alegado por las partes.

c) 2. Peligro en la demora. -

En cuanto al peligro en la demora, considero que dicho presupuesto también se encuentra comprobado en autos, dado la urgencia en la amenaza de los derechos y garantías reconocidos por la Constitución ya que, en el caso, toda demora podría poner en riesgo la salud y vida del amparista, teniendo en consideración el tipo de patología de la que se trata, y que conforme las constancias de autos hay riesgo de vida.

Ello conforme lo destacó el informe del Hospital Italiano de fecha 11/11/2021, que "...todas las publicaciones científicas que abordan la Atrofia muscular Espinal coinciden en que el tratamiento debe ser iniciado lo más temprano posible, pues la administración en la temprana edad sugiere una mejor evolución de la patología.

Agregando, el citado informe, que "La enfermedad que padece la niña es rápidamente progresiva y compromete la motricidad capacidad ventilatoria de los pacientes que la padecen".

Por su parte, la jurisprudencia y la doctrina han agregado que los requisitos antes citados se encuentran de tal modo relacionados que a mayor verosimilitud del derecho, cabe no ser tan exigente en la apreciación del peligro en la demora y -viceversa cuando existe el riesgo de un daño extremo irreparable el rigor del fumus se puede atenuar (Conf. C.Fed. en lo Cont. Adm. Sala II, in re: "Pesquera del Atlántico S.A. c/ B.C.R.A.", sentencia del 14-10-85; Sala III in re: "Gibaut Hermanos", sentencia del 8-9-83, esta Sala, in re: "Ribereña de Río Negro S.A. c/ D.G.I.", sentencia del 8-11-96, entre muchos otros; S.C. Fassi: "Código Procesal Civil y Comercial, Comentado, Anotado y Concordado", tercera edición, tomo II, p. 47).

En relación a este requisito se ha sostenido que: "...en los casos en que se cuestionan decisiones relacionadas con la salud de las personas, resulta suficiente para tener por acreditado el peligro en la demora, la incertidumbre y preocupación que ellas generan (CNCom, Sala C, 07/05/2010, "Havandjian, Jorge c. Consolidar Salud S.A s/ ordinario s/ incidente de apelación", en sentido similar, Sala B, 18/11/2008 "Desiderato, Salvador c. Galeno S.A s/ amparo s/ incidente de apelación), in re CNCom., Sala F, en fecha 01/08/2017 en autos: "Ferrari, Daniel Aníbal c. Swiss Medical S.A s/ sumarísimo".

No debe olvidarse que la finalidad de las medidas cautelares como la solicitada en los presentes radica en hacer efectivos los derechos sustanciales cuya protección se requiere, por lo que no puede soslayarse la gravedad del cuadro de salud que presenta el actor ni los daños irreparables que se producirían de

---

mantenerse la situación de hecho existente hasta el dictado de la sentencia. Se ha sostenido que cuando está en juego la vida y la salud de la persona, no hay justificación suficiente para dilaciones, salvo que se acredite científicamente o técnicamente su inconveniencia, lo que no consta documentadamente haya acontecido en el caso en estudio.

Es por todo ello que el requisito de peligro en la demora se encuentra comprobado.

c) 3. Inexistencia de otra vía. -

Finalmente, entiendo que no existe en el caso otra vía que permita la tutela efectiva de los derechos pretendidos, en virtud de que, como se sostuvo supra, el perjuicio que pudiere irrogarse en caso de no hacerse lugar a lo peticionado podría colocar en riesgo cierto el ejercicio del derecho a la salud garantizado por el plexo normativo y la jurisprudencia analizadas.

c) 4. Contracautela. -

Respecto a la contracautela, atendiendo a las prescripciones del art. 199 del C.P.C.C.N. y al derecho que se tutela (a la salud y a la vida), entiendo que debe ser caución juratoria, la que se encuentra prestada con el escrito de demanda.

IV) CONCLUSION. -

Atento a lo expuesto, dentro del estrecho marco cognitivo del ámbito cautelar y sin perjuicio de las ulterioridades de la causa, atendiendo a -cfr. el considerando segundo- los presupuestos de citación de terceros -estado-, lo acreditado por la accionada en cuanto a su situación patrimonial con la existencia de reservas, lo expresado precedentemente respecto al rol subsidiario del estado, las convenciones internacionales, siguiendo la postura consecuencialista y las particularidades de la causa, es corresponde hacer lugar al pedido de intervención del Estado Nacional (Ministerio de Salud y Superintendencia de Servicios de Salud) como tercero en esta litis, en la extensión de 40% -solidariamente responsables-.

Y como consecuencia de ello, y a lo expresado en los considerandos cuarto c)1. "Verosimilitud en el derecho", y cuarto c)2. "Peligro en la demora" es que corresponde: Hacer lugar a la medida solicitada y ordenar a ORGANIZACIÓN DE SERVICIOS DIRECTOS EMPRESARIOS (OSDE) en un 60%, y a los TERCEROS CITADOS EN GARANTÍA -ESTADO NACIONAL-MINISTERIO DE SALUD, SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD- en un 40% y solidariamente responsables, para que -en forma inmediata- brinden a H.A.V., la cobertura integral (100%) de Onasemnogen Aveparvovec (Zolgensma) conforme prescripción médica efectuada por la Dra. Lilia E. Mesa agregada en autos, de fecha 22/09/2021. Ello, bajo la responsabilidad de la médica que prescribió la medicación que aquí se ordena y la prestación del "consentimiento informado"

---

por el paciente que deberá acompañar previo a librar los despachos pertinentes. Es por tal motivo que este Tribunal autorizará el cumplimiento de la prestación médica requerida por el amparista, bajo la responsabilidad del equipo médico tratante y la prestación del "consentimiento informado" por el paciente (cfr. CFAR in re "DI CESARE, María Florencia c/Medife Asociación Civil s/Amparo contra actos de particulares" en Acuerdo del 2 de junio de 2017).

V) ENSAYO CLINICO. -

En este punto, considero necesario hacer una breve referencia al ENSAYO CLINICO (estudio de investigación), cuestión que fue introducida por la demandada, por lo que la parte consideraba un hecho nuevo que la menor sería candidata para participar en un ensayo clínico con la medicación en cuestión (Zolgensma) costado por el propio Laboratorio Novartis y con la intermediación y control del Hospital Italiano de Buenos Aires, efector de salud donde se llevaría a cabo el protocolo de dicho ensayo y cuyos profesionales encargados estarían gestionando las conformidades necesarias para su respectivo inicio.

Como consecuencia de ello, se corrió traslado a la actora y a la institución de salud mencionada.

Que el Hospital Italiano de Buenos Aires, al contestar el requerimiento de información acerca de dicho ensayo clínico, expreso que se invitó a la niña "... a participar en un estudio de investigación para averiguar si OAV101 (Zolgensma) es seguro y puede brindar beneficios a niños con atrofia muscular espinal (AME) que pesen hasta 17 kg (inclusive, al momento de la dosis) y tengan hasta 2 años de edad".

Relata que "aproximadamente, 15 participantes de 2 países (Argentina y Brasil) participarán en el estudio. Se los cita el día viernes 26 de Noviembre de 2021 a las 08 hs. para el proceso de firma de consentimiento y la visita de inicio donde se evaluará si es candidata a participar. Ese día, luego de la firma del consentimiento, se le harán evaluaciones clínicas, se evaluarán criterios de inclusión/exclusión, se realizarán estudios de laboratorio y otras evaluaciones para evaluar la inclusión o no de la menor en el Protocolo (ver informe de fecha 23 de noviembre de 2021)".

Es decir que si bien existe la posibilidad de la niña que sea candidata a participar de dicho ensayo, este no es mas que una expectativa HAV a ver satisfecha su necesidad del medicamento, o una situación hipotética/futura/incierta, donde no habiendo seguridad de que la prestación medica aquí pretendida se vea satisfecha.

Todo ello, sin perjuicio de que las partes podrán denunciar en estos autos si el ensayo se concretara.

Por lo que antecede,

---

RESUELVO:

I) Hacer lugar a la citación de tercero en la extensión de un 40 %, con costas por su orden.

II) Hacer lugar a la medida cautelar solicitada y ordenar a ORGANIZACIÓN DE SERVICIOS DIRECTOS EMPRESARIOS (OSDE) en un 60 %, y a los TERCEROS CITADOS EN GARANTÍA: ESTADO NACIONAL (MINISTERIO DE SALUD, SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD) en un 40 % y solidariamente responsables, para que -en forma inmediata, brinden a H.A.V., la cobertura integral (100 %) de Onasemnogen Aveparvovec (Zolgensma) conforme prescripción médica efectuada por la Dra. Lilia E. Mesa agregada en autos, de fecha 22/09/2021. Ello, como se ha dicho bajo la responsabilidad del médico que prescribió el medicamento.

III) Previo a librar el despacho pertinente, el actor deberá acompañar el correspondiente consentimiento médico informado (conf. art. 59 CCyC).

IV) Insértese, hágase saber y líbrese el despacho pertinente.