



Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

La Plata, 24 de octubre de 2022.

**AUTOS Y VISTOS:** Este Expte. N° FLP 31919/2022/1/CA1, Sala III, "Incidente de Apelación en: T., G. c/OSPE y otro s/Amparo Ley 16.986", procedente del Juzgado Federal de Primera Instancia N° 4, Secretaría N° 10, de esta ciudad;

**Y CONSIDERANDO QUE:**

**I. Antecedentes.**

G. T. -en representación de su hijo menor de edad J. B. A. interpuso la presente acción de amparo contra la Obra Social de Petroleros (en adelante OSPE) y contra el Estado Nacional-Ministerio de Salud de la Nación, a fin de que garanticen el acceso a la medicación Zolgensma para el tratamiento ordenado por el profesional que atiende a su hijo.

Según relató en el escrito de inicio, su hijo, de un año y seis meses de edad, padece de "Atrofia Muscular Espinal Tipo I" (AME) -como acredita con el certificado de discapacidad acompañado-, ocasionando dicha patología una discapacidad motora que no tiene cura y cuya evolución -sin el tratamiento adecuado- deriva en una parálisis muscular completa.

Refirió que en el control pediátrico correspondiente a los 5 meses de edad de su hijo, advirtieron una falta de movilidad acentuada de brazos y piernas, sin sostén cefálico, que motivó la derivación a una neuro-pediatra, la doctora Marcela Sarti, quien inmediatamente sospechó la posibilidad de que su hijo tuviera AME. Por ello, le indicó una serie de estudios que se realizaron en el Hospital Sor María Ludovica, en el que la doctora Mariela Lucero (especialista en neurología pediátrica) y el doctor Fernando Rentería (especialista en neumonología) le confirmaron el diagnóstico de Atrofia Muscular Espinal tipo 1.





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

Expuso que el diagnóstico fue confirmado el 2 de septiembre de 2021 y que el 9 de septiembre de ese año se reunía el Comité CONAME, que se encarga de evaluar los casos de AME surgidos, para determinar si el paciente se encuentra en condiciones de recibir la medicación Nusinersen-Spinraza. Dijo que la doctora Lucero les explicó las opciones de tratamiento disponibles, la existencia del medicamento Zolgensma, los mecanismos de acción de éste y del Spinraza, los pros y los contras de cada uno de ellos y que fue muy positiva respecto a las posibilidades de que el comité CONAME aprobara el uso de Spinraza para J. B. porque se daban las condiciones para ello.

Explicó que obtenida esa información y luego de ponerse en contacto con otras familias que atravesaban la misma situación, se decidieron a firmar los consentimientos informados para que la doctora Lucero presentara el caso de su hijo en la CONAME, en tanto tomaron conocimiento de que el Nusinersen-Spinraza era un medicamento que frenaba el avance de la enfermedad y que era más viable de conseguir a la brevedad que la droga Zolgensma, que recién había sido aprobada por la ANMAT en abril de ese año.

Manifestó que el uso de Spinraza fue aprobado para su hijo y que continuaron informándose sobre la enfermedad, contactándose con familias de otros países, que aprendieron a convivir con ella, restringiendo su vida social, manteniendo estrictos protocolos de higiene y que iniciaron una campaña para conseguir los fondos para adquirir la medicación Zolgensma antes de que J. B. cumpliera los dos años.

Reconoció haberse informado respecto a que los medicamentos actúan sobre genes distintos y que, inclusive, podrían utilizarse al mismo tiempo, pero que, fundamentalmente, el Zolgensma opera sobre el gen SMN1,





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

que genera el 90 % de la proteína SMN y que es la única terapia génica en el mundo, además de que se aplica en una sola dosis. Ello, a diferencia del Spinraza que se administra una vez cada cuatro meses, de por vida, con la incertidumbre respecto a si se continuará brindando el tratamiento a lo largo de los años.

Detalló que a través de la campaña #TodosConBauti realizaron todo tipo de eventos para recaudar fondos, tales como maratones, rifas, shows de música, torneos de fútbol, entre muchos otros, llegando a reunir cerca de un 14 % del costo del medicamento, cuyo monto total asciende a dos millones de dólares.

Señaló que, pese al apoyo recibido, necesitan que la obra social autorice la provisión de la medicación Zolgensma, habiéndola intimado a través de varias notas y telegramas, todos los cuales fueron desestimados. Agregó que también iniciaron un reclamo ante la Superintendencia de Servicios de Salud (EX-2022-58090774-APN-SD#SSS) y le enviaron un telegrama, como así también al Ministerio de Salud de la Nación, sin obtener respuesta favorable a su petición.

Finalmente, solicitó que antes de la sustanciación del informe previsto en el art. 4 de la ley 26.854, se dicte una medida interina por medio de la cual se ordene a OSPE, a la Superintendencia de Servicios de Salud y al Ministerio de Salud de la Nación que inicien el procedimiento para la adquisición del medicamento Zolgensma.

## **II. La decisión cuestionada.**

El juez *a quo* tuvo por iniciada la presente acción de amparo, emplazó a OSPE y al Estado Nacional-Ministerio de Salud para que dentro del plazo de cinco días de notificados produzcan el informe circunstanciado del art. 8 de la ley 16.986 y rechazó *in limine* la





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

pretensión interpuesta contra la Superintendencia de Servicios de Salud.

Asimismo, hizo lugar a la medida cautelar solicitada por la Defensora Oficial -que asumió la representación complementaria del niño-, ordenando a la Obra Social de Petroleros y al Ministerio de Salud de la Nación "la cobertura, en el plazo de 10 días, de la droga Zolgensma, a favor del niño J.B.A., de conformidad a los porcentajes establecidos en la consideración decimotercera, previa caución juratoria que deberá prestar su madre G. T., para responder por los daños y perjuicios que la medida pudiera ocasionar (art. 199 CPCCN), a cuyo fin bastará una presentación digital suscripta en forma ológrafa por la parte".

En la consideración decimotercera, el magistrado estimó adecuado establecer el porcentaje con el que deberán afrontar las codemandadas el suministro de la droga que se ordena cautelarmente en un 80 % a cargo del Estado Nacional, Ministerio de Salud de la Nación -por su mayor solvencia- y en el 20 % restante a la obra social OSPE.

**III. Los agravios.**

Contra dicho pronunciamiento los representantes de la obra social demandada y la representante del Ministerio de Salud de la Nación interpusieron recurso de apelación.

1. Los representantes de OSPE cuestionaron que la medida cautelar se haya dispuesto sobre la base de un informe médico de quien no es el profesional que lleva adelante el tratamiento que actualmente recibe el niño y que resulta -a su entender- sesgado, incompleto y parcial.

Hicieron hincapié en que el mismo facultativo, en otro amparo judicial cuyo objeto era la provisión del mismo medicamento, presentó un informe completo que





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

llevó al magistrado a dictar una resolución diametralmente opuesta a la que aquí se recurre.

Sostuvieron que el niño J. B. se encuentra plenamente atendido por OSPE, que le provee la medicación Nusinersen (Spinraza), con evolución satisfactoria para su condición, edad y tratamiento disponible, lo que torna inconveniente el cambio de medicación. En este sentido, señalaron que los informes técnicos de la CONAME, así como de los profesionales intervinientes son contestes en la inexistencia de evidencia que coloque al medicamento Zolgensma en una situación de prevalencia en cuanto a la eficacia médica respecto de Spinraza. Entendieron que proporcionar ambas terapias en forma simultánea o sucesiva coloca al niño en el riesgoso ámbito de lo experimental.

Por otra parte, se agraviaron del porcentaje de cobertura dispuesto en la resolución apelada, en tanto resulta irrazonable e incompatible con sus obligaciones legales pues la medicación tiene un elevado costo que resultaría imposible de afrontar para la obra social, sobre todo teniendo en consideración que la droga no se encuentra incluida en el régimen de recupero a través del Sistema Único de Reintegros (SUR). Consecuentemente, concluyeron que asumir el costo del 20 % (que asciende aproximadamente a la suma de cuatrocientos mil dólares), impacta negativamente en la sostenibilidad del sistema de salud pública de obras sociales y solicitaron que -en caso de confirmarse la obligación de proveer el medicamento Zolgensma- sea soportado íntegramente (100 %) por el Estado Nacional.

Finalmente, señalaron la inexistencia de peligro en la demora toda vez que el niño está recibiendo el mejor tratamiento disponible para su enfermedad en un centro de salud de excelencia, obteniendo buenos resultados.





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

2. Por su parte, la representante del Estado Nacional sostuvo que la medida se dictó sin tener en cuenta la actual legislación vigente en materia de medidas cautelares contra el Estado, ignorando las previsiones del artículo 4, inciso 2, de la ley 26.854 que ordena la producción de un informe previo respecto del interés público comprometido, que no fue requerido vulnerando su derecho de defensa.

Asimismo, alegó que el magistrado tampoco tuvo en cuenta la diferencia de personería jurídica existente entre el Estado Nacional - Ministerio de Salud de la Nación y la Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación, omitiendo ponderar que se trata de entes descentralizados, diferentes, autónomos e independientes entre sí.

Argumentó que el principal, primario y exclusivo obligado a brindar la prestación es OSPE, en tanto el Estado Nacional no puede hacerse cargo del actuar arbitrario de las obras sociales que con sus omisiones conculcan los derechos de sus beneficiarios. Añadió que su mandante no realizó ninguna acción que conculque los derechos del actor, por lo que no se cumplen los requisitos para el dictado de la medida cautelar a su respecto, no existiendo obligación de responder solidaria ni subsidiariamente por la cobertura de la medicación prescripta para el niño.

También señaló la inexistencia de verosimilitud en el derecho y peligro en la demora y que la medida dispuesta compromete la regularidad, continuidad y desenvolvimiento de actividades fundamentales del Estado, además de implicar una intromisión indebida del Poder Judicial en el diseño presupuestario.

Por último, se quejó de que no se haya citado a la provincia de Buenos Aires pues el actor tiene domicilio en dicha provincia y las acciones vinculadas





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

al derecho a la salud son materia no delegada por las jurisdicciones locales al gobierno federal.

3. La parte actora contestó los agravios recursivos de ambas demandadas y la Defensora Pública Oficial contestó la vista que le fue requerida, propiciando la confirmación de la medida cautelar dispuesta.

4. Con fecha 1 de septiembre de 2022, este Tribunal -en uso de las facultades acordadas por el art 36, inc. 4°, del CPCC- dispuso dar intervención al Cuerpo Médico Forense de la Corte Suprema de Justicia de la Nación a fin de que dictamine "si la patología padecida por el niño J.B.A. -atrofia muscular espinal tipo 1- puede ser tratada con la infusión de Onasemnogen Apeparvovec (Zolgensma) conforme fue prescripto por sus médicos tratantes, como así también, si existen tratamientos alternativos para abordar dicha patología".

5. El 17/10/2022 fue incorporado el Dictamen del Cuerpo Médico Forense y, corrido el pertinente traslado a las partes, la obra social OSPE, la parte actora y la Defensora Pública Oficial ante esta instancia hicieron sus respectivas presentaciones, quedando las actuaciones en estado de resolver.

**IV. Tratamiento de la cuestión.**

**1. Los presupuestos para el dictado de la medida cautelar.**

1.1. El dictado de medidas precautorias no exige un examen de certeza sobre la existencia del derecho pretendido, sino sólo de su verosimilitud. Además, el juicio de verdad en esta materia se encuentra en oposición a la finalidad del instituto cautelar, que no es otra cosa que atender a aquello que no excede del marco de lo hipotético, dentro del cual agota su virtualidad (conf., Rev. La Ley 1996-C, p.434).





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

**1.2.** En tal sentido, ha sido criterio judicial reiterado que la procedencia de las medidas cautelares —justificadas, en principio, en la necesidad de mantener la igualdad de las partes y evitar que se convierta en ilusoria la sentencia que finalice el pleito— queda subordinada a la verificación de los siguientes extremos: la verosimilitud del derecho invocado y el peligro irreparable en la demora, recaudos que aparecen exigidos por el art. 230 del CPCC, a los que se une la contracautela, contemplada en el art. 199 del CPCC.

**1.3.** Dichos presupuestos aparecen de tal modo vinculados que, a mayor verosimilitud del derecho, cabe no ser tan exigente en la apreciación del peligro del daño y viceversa (conf. Rev. La Ley 1996-B, p. 732), cuando existe el rigor de un daño extremo e irreparable, el riesgo del *fumus* puede atemperarse (conf. La Ley 1999-A, p. 142).

**1.4.** Finalmente, habrá de efectuarse una consideración respecto de las modificaciones introducidas por la ley 26.854 que rige las medidas cautelares en las causas en las que es parte o interviene el Estado Nacional. En efecto, en lo sustancial que aquí se examina no altera los principios señalados. Por cierto, subsisten las exigencias de acreditar la verosimilitud del derecho, el peligro en la demora y la ponderación del interés público. Y, en lo que resulta de mayor interés para el caso, establece pautas más flexibles para aquellos asuntos que comprometan a “sectores socialmente vulnerables acreditados en el proceso” o en los que “se encuentre comprometida la vida digna conforme la Convención Americana de Derechos Humanos, la salud o un derecho de naturaleza alimentaria” (art. 2, inciso 2, ley citada).







Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

**2. Aplicación de estos principios a la tutela del derecho a la salud y a las circunstancias de la causa.**

**2.1.** Tiene sentado la Corte Suprema, que el derecho a la salud, desde el punto de vista normativo, está reconocido en los tratados internacionales con rango constitucional (art. 75, inciso 22, Constitución Nacional; Fallos 323:1339) y es claro que en tanto lo consientan las constancias de la causa, la protección cautelar del derecho a la salud debe otorgarse con amplitud, precisamente para evitar los daños o su agravamiento (véase, Corte Suprema, *in re* "Orlando, Susana Beatriz c. Buenos Aires, Provincia de y otros s/ Amparo", sentencia del 4-4-2002, en *El Derecho* 201-36 y, en general, Carranza Torres, Luis R., "*Derecho a la salud y medidas cautelares*", en *El Derecho*, Suplemento de Derecho Constitucional del 20-2-2004 y las remisiones a la jurisprudencia que formula en el punto 3]).

Este Tribunal, en numerosos precedentes, ha expuesto que el derecho a la salud, especialmente cuando se trata de enfermedades graves, está íntimamente relacionado con el derecho a la vida y con el principio de autonomía personal, toda vez que una persona gravemente enferma no está en condiciones de optar libremente por su propio plan de vida (arts. 75 inc. 22 de la Constitución Nacional, art. 12 inc. C del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; arts. 4 y 5 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos e inc. 1 del art. 6 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos).

**2.1.1.** Resulta del caso destacar el reconocimiento en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales del derecho de todas las personas a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental (cfr. art. 12.1.) y, puntualmente,





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

en la Convención sobre los Derechos del Niño del derecho “al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud” (art. 24.1.).

Además, ley 25.280 (B.O. 04/08/2000) aprobó la Convención Interamericana para la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Contra las Personas con Discapacidad. En lo que aquí concierne, prevé expresamente la obligación de los Estados Parte, de trabajar prioritariamente en la detección temprana e intervención, tratamiento, rehabilitación, educación, formación ocupacional y el suministro de servicios globales para asegurar un nivel óptimo de independencia y de calidad de vida para las personas con discapacidad (Art. 2, apartado 3, inciso b).

**2.1.2.** A nivel infraconstitucional debe puntualizarse que la ley 24.901 instituyó “un sistema de prestaciones básicas de atención integral a favor de las personas con discapacidad, contemplando acciones de prevención, asistencia, promoción y protección, con el objeto de brindarles una cobertura integral a sus necesidades y requerimientos” (art. 1); estableció, además, que las obras sociales tienen a su cargo, con carácter obligatorio, la cobertura total de las prestaciones básicas enunciadas en ella que necesiten sus afiliados con discapacidad, mediante servicios propios o contratados, los que serán evaluados previamente de acuerdo a los criterios definidos y preestablecidos en la reglamentación (arts. 2 y 6), como también que el acceso de las personas discapacitadas a las acciones de evaluación y orientación individual, familiar y grupal -y, en general, a todas aquellas acciones que favorezcan su integración social y su inserción en el sistema de prestaciones básicas- se lleva a cabo “por medio de equipos interdisciplinarios





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

capacitados a tales efectos” (art. 11) y que la permanencia de una persona con discapacidad en un servicio determinado deberá pronosticarse estimativamente de acuerdo a las pautas que establezca el equipo interdisciplinario y en concordancia con los postulados consagrados en la presente ley (art. 12). También estableció que “En caso que una persona con discapacidad requiriere, en función de su patología, medicamentos o productos dietoterápicos específicos y que no se produzcan en el país, se le reconocerá el costo total de los mismos” (art. 38).

**2.1.3.** Finalmente, cabe agregar que la Atrofia Muscular Espinal es considerada como una enfermedad poco frecuente, por lo que también es regida por la Ley 26.689 y su Decreto Reglamentario 794/2015, cuyo objeto es “es promover el cuidado integral de la salud de las personas con Enfermedades Poco Frecuentes (EPF) y mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias” (art. 1).

**2.2.** Sentado ello, las constancias de la causa permiten tener *prima facie* probado que: **a)** J. B. A., de un año de edad, es afiliado a la Obra Social de Petroleros; **b)** padece “Atrofia Muscular Espinal Tipo I”, habiéndosele expedido el correspondiente certificado de discapacidad por parte del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, con orientación prestacional de: Asistencia Domiciliaria, Prestaciones de Rehabilitación y Transporte; **c)** según el informe elaborado por la doctora Mariela Lucero, en el mes de abril de 2022, J. B. A. fue diagnosticado con Atrofia Muscular Espinal en el mes de agosto de 2021, habiéndose iniciado desde ese momento medidas proactivas, sobre todo respiratorias y para sostener la deglución; su caso se presentó en la Comisión Nacional de Atrofia Muscular Espinal (CONAME), autorizándosele la aplicación de





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

Nusinersen (Spinraza) a razón de 4 unidades de carga a aplicarse en los días 0-15-30-60 y luego, con una dosis de mantenimiento cada cuatro meses; recibió la primera dosis el 06/10/2021 y las sucesivas hasta la actualidad, además de realizar todas las terapias de rehabilitación motora y respiratoria así como los cuidados nutricionales para mantener la deglución y la función pulmonar; ante la consulta de sus progenitores respecto a la posibilidad de recibir terapia génica se conversó sobre el efecto beneficioso de esa terapia en niños con AME, con estatus funcional motor y respiratorio favorable, en quienes, como con cualquier terapia modificadora aprobada, cuanto antes se pueda administrar en el tiempo, mejor será el beneficio funcional; también se les informó que hasta el momento no hay evidencia científica que demuestre el mayor beneficio con terapia combinada respecto a recibir una sola; **d)** en el mes de mayo de 2022, el doctor Javier Muntadas, especialista en Neurología Infantil del Hospital Italiano de Buenos Aires, indicó que B. reciba la infusión de Onasemnogen Aboeparvovec (Zolgensma), indicación que fue consensuada con sus progenitores teniendo en cuenta el estado funcional y de evolución del niño y que se prescribe como la única terapia modificadora de la enfermedad que actúa sobre el SMN1, introduciendo una copia funcional del gen. Además fundó el pedido en la modalidad de infusión, toda vez que la medicación se infunde endovenosa por única vez en la vida, lo que implica una mejora en la calidad de vida del paciente y mejora la sobrecarga del cuidador; **e)** requerida la medicación a la obra social en reiteradas oportunidades a través del envío de notas y telegramas, no obtuvieron respuesta favorable de su parte y que **f)** efectuados los reclamos pertinentes ante la Superintendencia de Servicios de





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

Salud de la Nación y el Ministerio de Salud de la Nación, tampoco prosperaron.

**2.3. El recurso de OSPE.**

**2.3.1.** En tales condiciones y a la luz de la jerarquía de los intereses en juego, conforme las pautas reseñadas, el Tribunal entiende que ninguna de las razones esgrimidas por la obra social demandada trasuntan relevancia para revocar la decisión apelada, toda vez que la entidad de la enfermedad que presenta J. B. A. exige el dictado de la medida cautelar, como una respuesta rápida y oportuna que evite consentir alegaciones dilatorias frustrantes de su derecho a la salud e integridad física.

**2.3.1.1.** En efecto, aun cuando el "Informe Rápido de Evaluación de Tecnologías Sanitarias N° 1 Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma®) en atrofia muscular espinal" no es concluyente en cuanto a la magnitud del beneficio que podría otorgar la administración de Zolgensma frente a Spinraza, lo cierto es que algunas de sus afirmaciones permiten aseverar que su utilización representa una mejora significativa en el tratamiento de las personas que padecen AME y que los reparos en su administración tienen que ver mayoritariamente con el impacto económico que genera, producto del alto valor de adquisición del medicamento (alrededor de dos millones de dólares).

No obstante, a través de la disposición N° 4624/2021 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a Novartis Argentina S.A. los nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad medicinal denominada "ZOLGENSMA® ONASEMNOGEN ABEPARVOVEC, autorizada por el Certificado N° 59.372.

En el aludido prospecto puede leerse que Zolgensma es una terapia génica basada en vectores de





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

virus adeno-asociados indicada para el tratamiento de pacientes pediátricos *menores de 2 años* con atrofia muscular espinal (AME) con mutaciones bialélicas en el gen de la motoneurona de la supervivencia 1 (SMN1).

A su vez, en la Información para el Paciente se explica el funcionamiento de Zolgensma de la siguiente manera: "La atrofia muscular espinal se produce cuando falta o hay una versión anormal de un gen necesario para producir una proteína esencial llamada 'proteína de supervivencia motoneuronal' (SMN). La ausencia de proteína SMN hace que se mueran los nervios que controlan los músculos (las motoneuronas o neuronas motoras) con lo que los músculos se debilitan y atrofian, para finalmente perder la capacidad de movimiento. Zolgensma® actúa aportando una copia totalmente funcional del gen SMN, que ayudará al organismo a producir suficiente proteína SMN. El gen se suministra a las células en las que se necesita usando un virus modificado que no provoca enfermedades en el ser humano".

**2.3.1.2.** Sentado ello, los argumentos vinculados con su falta de evidencia científica y su carácter experimental -apreciados en el estrecho marco cognitivo cautelar y sin perjuicio de lo que se resuelva en cuanto al fondo de la cuestión-, no enervan la circunstancia de que ese es el tratamiento farmacológico prescripto por el médico especialista -pediatra neurólogo infantil- doctor Javier Muntadas, como la única terapia -dentro de las terapias modificadoras de la enfermedad- que actúa sobre el SMN1, introduciendo una copia funcional del gen. Asimismo, se la recomienda porque se "infunde endovenosa por única vez en la vida" lo que "implica una mejora de la calidad de vida al paciente y mejora la sobrecarga del cuidador".





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

**2.3.2.** En este sentido, cabe destacar que el médico encargado del tratamiento al que debe ser sometido el niño posee una amplia libertad para escoger el método, técnica o medicamento que habrá de utilizarse para afrontar la enfermedad, y tal prerrogativa queda limitada tan sólo a una razonable discrecionalidad y consentimiento informado del paciente, en este caso, de sus progenitores. Por tanto, el control administrativo-reglamentario que realiza la obra social demandada no la autoriza ni la habilita a imponerle prescripción alguna en contraposición a la elegida por el profesional responsable de aquél.

**2.3.2.1.** En este marco, no pueden tener acogida los argumentos de OSPE relativos a que el profesional que indicó la cobertura del medicamento Zolgensma no es el que lleva adelante el tratamiento de J. B. y que su informe es parcial e incompleto, porque en el marco de otros amparos de salud dictaminó de manera diferente.

En primer lugar, se advierte que si bien es cierto que el niño viene recibiendo el tratamiento con la medicación Nusinersen (Spinraza) -con cobertura integral por parte de OSPE- en el Hospital Sor María Ludovica -donde fue diagnosticado-, también lo es que su familia viene evaluando la posibilidad de recibir la terapia génica (con la droga Zolgensma) desde el momento mismo de su diagnóstico.

Así, surge del informe médico elaborado por la doctora Mariela Lucero cuando relata que: "En distintas consultas, los padres concurren con la inquietud de que pueda recibir terapia génica, como otra terapia modificadora de la enfermedad. Se conversa con ellos, en términos generales, sobre el efecto beneficioso de esta terapia en niños con AME, con estatus funcional motor y respiratorio favorable (en el contexto de su patología), en quienes, como con cualquier terapia modificadora





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

aprobada, cuanto antes se pueda administrar en el tiempo, mejor será el beneficio funcional”.

**2.3.2.2.** Del mismo modo, en el relato efectuado por la progenitora de J. B. en el escrito de inicio se advierte que decidieron el inicio del tratamiento con la droga Nusinersen (Spinraza) porque resultaba inmediata su aprobación y autorización por la CONAME y la obra social, además de que retrasaba el avance de la enfermedad, con la expectativa de poder reunir el dinero para suministrarle la medicación Zolgensma antes de que cumpliera los dos años.

Finalmente, se advierte que en la prescripción médica realizada por el doctor Muntadas se indicó que el estado funcional del niño y su evolución lo tornaban apto para recibir la infusión de Zolgensma.

**2.3.3.** A los argumentos expuestos precedentemente, cabe agregar que el doctor Christian Emiliano Donnewald, profesional del Cuerpo Médico Forense de la Justicia Nacional -en función de lo requerido por este Tribunal mediante la medida dispuesta el 1° de septiembre del corriente año- explicó que:

“Onasemnogén abeparvovec (Zolgensma) es una terapia génica aprobada para el tratamiento de la atrofia muscular espinal (AME). Administrado como una infusión intravenosa única, onasemnogene abeparvovec utiliza el vector del virus adenoasociado para administrar una copia funcional del gen de la neurona motora de supervivencia humana (SMN) a las células de la neurona motora.

El SMN1 que codifica para la proteína de la motoneurona de supervivencia es responsable del mantenimiento y la función de las neuronas motoras.

En ensayos clínicos, onasemnogén abeparvovec generó supervivencia con menores eventos adversos, mejorando resultados de función motora y de logros de







Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

hitos motores mantenida a largo plazo (hasta una mediana de  $\approx$  5 años).

El onasemnogén abeparvovec también se asoció con un rápido logro apropiado para la edad de hitos motores y mejoras en la función motora en niños con AME presintomática, indicando el beneficio del tratamiento temprano. En general, el onasemnogén abeparvovec fue bien tolerado. La hepatotoxicidad es conocido riesgo que generalmente se puede mitigar con prednisolona profiláctica. En conclusión, el onasemnogén abeparvovec representa una importante opción de tratamiento para pacientes con AME, particularmente cuando se inicia temprano en el curso de la enfermedad”.

**2.3.3.1.** Además, el referido dictamen pericial detalló que en los últimos años se han aprobado tres tratamientos modificadores de la enfermedad para su uso en pacientes con AME - Nusinersen (Spinraza®), la terapia génica con onasemnogén abeparvovec (Zolgensma®) y Risdiplam (Evrysdi®).

Se enumeraron todos los artículos, publicaciones e investigaciones que se realizaron sobre los tres tratamientos y, sobre esa base, se realizó la “primera revisión sistemática sobre terapias para la AME que se centra en datos de estudios de seguimiento del mundo real a mediano y largo plazo (al menos 12 meses) de todas las terapias farmacológicas aprobadas y sus combinaciones”.

Los hallazgos que obtuvieron, basados en 22 estudios (en 26 publicaciones), muestran que “El onasemnogén abeparvovec en pacientes con AME tipo 1 mejoró los criterios de valoración motores (la capacidad de sentarse durante al menos 30 s o estar de pie sin apoyo). Las terapias combinadas en pacientes con AME tipo 1 mejoraron los puntos finales motores (sobre el MCID en CHOP INTEND, la capacidad de sentarse sin apoyo.





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

y sostener la cabeza o pararse)" (énfasis original). Asimismo, se señala que "los eventos adversos relacionados con el fármaco ocurrieron con poca frecuencia" y que los que se advirtieron con mayor frecuencia se deben principalmente a la "punción lumbar", hallazgos que están en línea con los resultados de los ensayos fundamentales sobre nusinersen y onasemnogene abeparvovec, que muestran mejoras clínicamente significativas en las habilidades motoras pero ninguna mejora en la necesidad de soporte de ventilación invasiva o no invasiva y en la necesidad de soporte nutricional en AME 1".

El informe pericial destaca también que: "Aunque la estabilidad y la mejoría adicional a largo plazo aún son inciertas, los resultados de la evidencia incluida, así como de los ensayos fundamentales, muestran un marcado contraste con la progresión natural de la enfermedad. Los bebés con AME diagnosticada genéticamente sin una copia funcional del gen SMN1 y con dos o tres copias del gen SMN2 desarrollarán síntomas fatales o graves, en promedio, a los 13,5 meses de edad, si no se trata".

**2.3.3.2.** Sobre la base de las consideraciones precedentemente expuestas, de la documentación incorporada a la causa y de las recomendaciones del médico neurólogo de cabecera, doctor Javier Muntados, el informe médico pericial concluyó que: "El uso de Onasemnogen Abeparvovec como tratamiento para la AME (...) ha demostrado evidencia de efectividad en varios estudios hasta la fecha" y que, consecuentemente, J. B. A. "se podría beneficiar con el tratamiento prescripto por el médico neurólogo de cabecera tratante" (el subrayado es original).

Sin perjuicio de ello, destacó que en las enfermedades raras "dadas las necesidades no cubiertas,





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

la mella en expectativa y calidad de vida, las opciones limitadas de tratamientos y los altos niveles de incertidumbre que se observan; la toma de decisiones médicas se vuelve un terreno complejo”, circunstancia que torna prudente la adopción de decisiones terapéuticas individualizadas. En este sentido, subrayó que “el profesional responsable del seguimiento de un/a paciente es quien decide criteriosamente las conductas terapéuticas acordes, controla la evolución y la presentación de potenciales efectos adversos, así como las modificaciones terapéuticas que podrían resultar necesarias para cada paciente”.

**2.3.3.3.** No debe olvidarse que la prueba pericial médica adquiere un valor significativo cuando ella ha sido confiada al *Cuerpo Médico Forense*, habida cuenta de que se trata de un verdadero asesoramiento técnico de auxiliares del órgano jurisdiccional, cuya imparcialidad y corrección están garantizadas por normas específicas que amparan la actuación de los funcionarios judiciales (CSJN, Fallos: 299:265 y 787; 319:103).

**2.3.4.** Sobre tal base, el Tribunal estima que el bloque normativo sumaria y precedentemente puntualizado respalda el requisito de verosimilitud del derecho en un caso en el que, por sus singulares cualidades -la casuística de la afección, su diagnóstico y el requerimiento de un puntual y no usual tratatamiento para enlentecer su progresión- las medidas a adoptar deben velar principalmente por tutelar el derecho a la salud de las personas menores de edad afectadas.

A propósito de ello, se ha dicho que el contenido de la obligación médico-asistencial resulta a veces de difícil determinación. La labor médica impone una actitud terapéutica orientada a alcanzar la curación del paciente, a la protección de la salud o a aliviar





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

las consecuencias de una enfermedad. Este quehacer conlleva la obligación de prestar una asistencia eficaz y del modo más idóneo, acorde con las circunstancias de modo, tiempo y lugar en relación a la situación particular de cada enfermo y los distintos tratamientos, debiendo ser ejecutada con las exigencias y desarrollo evolutivo de la ciencia médica en un determinado momento histórico (cfr. CNCiv., Sala E, causa "B., C.A. c/Sistema de Protección Médica S.A", del 24/06/2005, publicada en LL, ejemplar del 21/07/2005, pág. 7).

Debe tenerse presente que toda la legislación de protección y garantía de derechos fundamentales -por la cual el Estado Nacional debe velar obligadamente (arts. 4.1., 1 y 2 CADH)- no puede ser relativizada, aminorada y menos aún, desconocida, por cuestiones de índole presupuestaria o de estricto apego normativo. El derecho a la vida está reconocido y garantizado, de suerte que una derivación de aquél, como lo es el derecho a la preservación de la salud, no puede descuidarse por quienes asumen la obligación de prestar salud, estatales o privados.

**2.3.5.** En este contexto, tampoco resultan atendibles aquellos cuestionamientos vinculados a la falta de obligación de la obra social demandada atento que la responsabilidad debe recaer únicamente sobre el Estado Nacional.

Así, si bien es cierto que el Estado Nacional detenta la calidad de garante del derecho a la salud de sus habitantes -como se examinará a continuación-, también lo es que la actividad de OSPE debe tornar operativos los principios de la seguridad social a los que alude el artículo 14 bis de la Constitución Nacional, con un carácter integral que obliga a apreciar los conflictos originados por su funcionamiento y con un criterio que no desatienda sus fines propios.





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

**2.3.6.** Por lo demás, el peligro en la demora se aprecia configurado en el caso, frente a la necesidad de proteger a un niño que padece una importante discapacidad que no permite descartar en este estado del juicio las consecuencias perjudiciales que la ausencia de la cobertura reclamada pudiera ocasionar en su desarrollo e integración y fundamenta el derecho que le asiste a una respuesta rápida y oportuna.

Nótese que el peligro en la demora se halla en una de sus expresiones más elevadas en tanto la medicación que aquí se requiere -que se aplica una vez en la vida- sólo puede administrarse antes de que el niño cumpla los dos años, contando J. B. con diecinueve meses de edad, lo que evidencia la urgencia del caso.

En esta inteligencia, se ha señalado 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 la preocupación que ellas generan de modo que la medida sea necesaria para disipar un temor de daño inminente, acreditado *prima facie* o presunto (cfr. CNCiv y Com. Fed., Sala 3° *in re* "Czumadewski, Lucas v. Obra social Unión Personal de la Nación, del 07/02/2000, entre muchas otras).

**2.3.7.** A lo expuesto cabe agregar que la solución que se propicia es con especial miramiento en la atención y asistencia integral de la discapacidad, en el *interés superior de un niño discapacitado*, y en que la Convención sobre los Derechos del Niño encarece su tutela elevando su "*interés superior*" al rango de principio (Fallos: 318:1269; 322:2701; 323:2388; 324:112, entre otros).

Al respecto, es dable memorar que el Alto Tribunal ha sostenido que "... los discapacitados, a más de la especial atención que merecen de quienes están





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

directamente obligados a su cuidado, requieren también la de los jueces y de la sociedad toda, siendo que la consideración primordial del interés del incapaz viene tanto a orientar como a condicionar la decisión de los jueces llamados al juzgamiento de estos casos..." (Fallos: 322:2701 y 324:122).

**2.4. El recurso del Estado Nacional.**

**2.4.1.** En primer lugar, cabe señalar que lo manifestado por el Estado Nacional respecto a que el juez de primera instancia dictó la medida cautelar sin tener en consideración la legislación vigente en materia de medidas cautelares contra el Estado Nacional -concretamente, el art. 4, inc. 2, de la ley 26.854 que exige la producción de un informe previo a su dictado- no se compadece con lo resuelto.

En efecto, se advierte que en el *considerando V* de la decisión apelada, el magistrado ponderó especialmente el aludido régimen, al afirmar que el art. 4, inciso 3°, de la ley 26.854 "exime del requerimiento de informe previo a los supuestos en los que se encuentra (como en el caso) comprometida la salud de las personas" y que, por dicha razón, "se encuentra facultado a disponer, *inaudita parte*, medidas cautelares contra el Estado Nacional en la materia, por expresa habilitación normativa".

Inclusive, ponderó que la parte actora solamente había requerido el dictado de una medida interina precautelar pero que dicha falencia "fue suplida por la Sra. Defensora Oficial, en su rol de representante complementaria", quien requirió el dictado de una medida cautelar, por lo que procedió a su tratamiento (ver especialmente *considerando VI*, de la resolución apelada).

Consecuentemente, el agravio planteado por la representante del Estado Nacional debe ser desestimado.





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

**2.4.2.** Tampoco habrá de prosperar el planteo del Estado Nacional en cuanto a que el juez de grado no tuvo en cuenta la diferencia de personería jurídica existente entre el Estado Nacional - Ministerio de Salud de la Nación y la Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación.

Por el contrario, de la lectura de la decisión apelada se advierte que el magistrado rechazó *in limine* la pretensión entablada en contra de la Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación. Ello, con fundamento en que la parte actora no ha desarrollado los fundamentos necesarios para justificar una legitimación pasiva del referido organismo en el caso concreto, diversa de la correspondiente al Ministerio de Salud de la Nación al cual pertenece.

No obstante, precisó que lo resuelto era "sin perjuicio de la colaboración inter administrativa que pueda requerir la codemandada Ministerio de Salud de la Nación a la referida Superintendencia, en el trámite de obtención de la droga, puesto que, conforme la normativa que la rige y en atención a los objetivos para los que fue creada, las obligaciones de la Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación se limitan a aquellas que hacen a la negociación con el Laboratorio proveedor registrado del fármaco, quedando a cargo del Ministerio de Salud, en su calidad de garante del derecho a la salud, la cobertura y financiamiento del medicamento, sin perjuicio de la posterior distribución de cargas con el agente de salud demandado y la imputación de los fondos ofrecidos por la madre del niño, producto de la colecta pública realizada" (ver especialmente *Considerando XV* de la sentencia recurrida).

**2.4.3.** Precisado lo anterior, es dable recordar que esta Sala ha expresado que -a partir de lo dispuesto en los tratados internacionales que tienen jerarquía





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

constitucional- la Corte Suprema ha destacado la obligación impostergable que tiene la autoridad pública de garantizar el derecho a la salud con acciones positivas, sin perjuicio de las obligaciones que deban asumir en su cumplimiento las jurisdicciones locales, las obras sociales o las entidades de la llamada medicina prepaga (Fallos: 321:1684; 323:1339; 324:2569).

Una solución contraria, como pretende el apelante, en el sentido de desobligar al ente estatal, estaría en pugna con las normas vigentes y con la obligación impostergable del Estado Nacional en la preservación y cuidado de la salud de las personas habitantes del país, cuando el obligado directo -por distintas razones ajenas a quien lo necesita, como en el caso- no le preste en forma inmediata la asistencia de que se trate. En tal sentido y con apoyo de los criterios jurisprudenciales de otros Tribunales, se ha señalado que el Estado Nacional no puede desentenderse de su obligación de preservar el derecho a la salud, so pretexto de la inactividad de otras entidades -públicas o privadas- pues es el encargado de velar por el fiel cumplimiento de los derechos constitucionales que amparan la vida y la salud y de asegurar la continuidad de los tratamientos que se necesiten, habida cuenta de la función rectora que le atribuye la legislación nacional y de las facultades que debe ejercer para coordinar e integrar sus acciones con las autoridades provinciales y los diferentes organismos que conforman el sistema sanitario en el país (conf. expte. N° 17.328 "Dell'Orso, Julio H. c/PAMI y otro s/Acción de Amparo", del 06/09/10 y sus remisiones, entre muchos otros).

**2.4.4.** Tampoco se observa que la decisión del *a quo* implique una vulneración al principio de división de poderes, desde el momento en que conforme la exégesis constitucional desarrollada por la Corte Suprema de







Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

Justicia de la Nación es admisible el control encomendado a la justicia sobre las actividades ejecutiva y legislativa en la medida que exista "un caso" o "controversia judicial" (Fallos: 320:1556 y sus remisiones), contralor que no puede interpretarse como una vulneración a aquel principio republicano ni como una interferencia en las potestades de otras autoridades o poderes.

La decisión de primera instancia es una derivación de la función que la Constitución Nacional le asigna a los jueces (art. 116), decidiendo un conflicto de derechos con un temperamento que tiene proyección exclusiva sobre el *sub judice*.

**3.** En definitiva, dentro de la limitación cognoscitiva propia de esta instancia precautoria y sin que ello importe adelantar opinión sobre el fondo del asunto, el Tribunal estima que los elementos reunidos en la causa son suficientes para ratificar lo decidido en origen en cuanto a la responsabilidad que le cabe tanto a OSPE como al Ministerio de Salud de la Nación en el cumplimiento de la medida cautelar dispuesta.

Sólo resta examinar "el porcentaje que deberán afrontar las codemandadas a efectos de cubrir el suministro de la droga que cautelarmente se dispone" establecido por el juez de primera instancia en un 80 % a cargo del Estado Nacional "por su mayor solvencia" y en un 20 % a la obra social OSPE.

**3.1.** Teniendo en consideración que la obra social OSPE viene dando cumplimiento integral al tratamiento del niño J. B. con el medicamento Nusinersen Spinraza, habiendo ya cubierto un total de seis aplicaciones según el informe de la doctora Lucero (por un valor de \$ 6.576.137,64 cada unidad) y el impacto que podría implicar para su financiamiento afrontar el costo integral de la droga Zolgensma, corresponde confirmar la





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

proporción en que cada codemandada deberá responder dispuesto en primera instancia.

**3.2.** En el mismo sentido lo resolvió recientemente la Sala II de este Tribunal, en un caso sustancialmente análogo al presente, en el que confirmó los porcentajes de condena impuestos en primera instancia también en un 80 % a cargo del Estado Nacional y en un 20 % a cargo de la obra social OSECAC, sin perjuicio de dejar aclarado que dicha decisión podía "mutar según los elementos que se incorporen al expediente a partir de la prueba que el señor juez de grado estime conducente producir y que, eventualmente, puedan derivar en una distribución equitativa de cobertura" (conf. Sala II, Expte. FLP 16230/2021/2 "D. D. y otro c/Obra Social de los Empleados de Comercio y Actividades Civiles -OSECAC- y otro s/Amparo Ley 16.986", sentencia del 06/05/2022).

**3.3.** Finalmente, teniendo en consideración el tiempo transcurrido desde que la medicación fuera prescripta -esto es, el 23/05/2022- así como la gravedad y severidad de la enfermedad que afecta al niño J. B. y la necesidad impostergable de que se le suministre la droga requerida antes de cumplir los dos años de edad, deberá garantizarse que la misma sea entregada *en forma inmediata*, en el menor plazo que los trámites relativos a su adquisición así lo permitan.

**4.** En definitiva, en el estado por el que transita la causa, los elementos acompañados al promover la acción, analizados al solo efecto cautelar son suficientes para ratificar lo decidido en origen, sin perjuicio de lo que se resuelva sobre el fondo del asunto.

**V.** Por tanto, **SE RESUELVE:** Confirmar la resolución apelada en todo cuanto fuera materia de





Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE LA PLATA

agravio, con costas por su orden atento la complejidad y novedad de la cuestión debatida.

Regístrese. Notifíquese. Firme que quede, devuélvase por conducto del Sistema Lex100, con comunicación a través de oficio electrónico al juzgado interviniente.

CARLOS ALBERTO VALLEFÍN  
JUEZ

ROBERTO AGUSTÍN LEMOS ARIAS  
JUEZ

NOTA: Se deja constancia de que el doctor Roberto Agustín Lemos Arias suscribe la presente en virtud de la vacancia de dos vocalías de esta Sala III y de lo dispuesto por la Resolución N° 25/2022 de la Cámara Federal de Apelaciones de La Plata.

PABLO MARTÍN LABOMBARDA  
SECRETARIO

