



Ministerio Público
Procuración General de la Nación

Suprema Corte:

–I–

La Sala II de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal confirmó la decisión de la instancia anterior que hizo lugar a la acción de amparo entablada por C G y condenó a la O S del P J de la N (OSPJN) a otorgarle la cobertura integral, continua e ininterrumpida del 100% de la medicación Trikafta, en las dosis, cantidades y por el tiempo que indiquen sus médicos tratantes. Asimismo, ordenó que la demandada efectúe las gestiones previstas por la normativa aplicable –disposiciones ANMAT 10401/2016 y 4616/2019 y concordantes– a los fines de formalizar la importación (resoluciones de fecha 20 de diciembre de 2021 y 8 de agosto de 2022 incorporadas a fs. 179 y 218 del expediente digital, al que me referiré salvo aclaración).

En primer lugar, precisó que no se encuentra controvertido que la actora es afiliada la obra social demandada y que posee certificado de discapacidad. En ese marco, indicó que los argumentos relacionados con que las leyes 22.431 y 24.901 no son aplicables a la OSPJN, no resultan conducentes, pues la propia apelante por resolución OSDG 2691/2020 decidió someter su régimen de prestaciones de discapacidad a lo dispuesto por las mencionadas normas.

Señaló que la ley 24.901 dispone en su artículo 38 que “[e]n 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”.

Precisó que la demandante padece fibrosis quística con compromiso respiratorio severo y compromiso digestivo con mutación Delta F508, por lo que su médico tratante le indicó realizar un tratamiento con el fármaco importado Trikafta y que la procedencia de la utilización de esa medicación fue confirmada por el Cuerpo Médico Forense. Al respecto, señaló que de su dictamen

surge que el referido fármaco es una nueva terapia específica, aceptada y reconocida a nivel mundial para el tratamiento de fibrosis quística con la referida mutación, encontrándose demostrado que la combinación de los tres componentes que lo integran –elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor– tiene el potencial de producir una mejora transformadora en la vida de los pacientes.

En relación ello, resaltó que ninguna de las alternativas ofrecidas a la demandante contiene los compuestos elexacaftor y tezacaftor, además de que no se demostró que estas fueran igual o más efectivas que la medición recetada por el profesional tratante.

Adicionalmente, indicó que el artículo 6 de la Ley 27.552 de Lucha contra la enfermedad de Fibrosis Quística de Páncreas o Mucoviscidosis, establece que la cobertura integral del 100% de los medicamentos y todas las prestaciones que sean indicadas por los profesionales destinados a las personas con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis, debe ser provista en las condiciones y cantidades necesarias.

En segundo término, desestimó el agravio vinculado con la condena a efectuar las gestiones necesarias para la importación del medicamento conforme las disposiciones ANMAT 10401/2016 y 4616/2019. A tal efecto, el tribunal consideró que esa manda debe ser interpretada en el sentido de que la OSPJN tiene a su cargo la realización de las gestiones que la normativa mencionada le impone.

Finalmente, consideró que la negativa a cubrir los costos del tratamiento fue ilegítima y arbitraria, provocando un retraso injustificado en el acceso a la medicación.

–II–

Contra ese pronunciamiento, la OSPJN interpuso recurso extraordinario (fs. 220/225) que, contestado (fs. 235/240), fue rechazado (fs. 251), lo que motivó el presente recurso de queja (v. fs. 32/35 del cuaderno de queja digital).



Ministerio Público
Procuración General de la Nación

Sostiene que existe cuestión federal porque la cámara resolvió en contra de la normativa vigente de naturaleza federal y de los actos dictados por la OSPJN (artículo 14 de la ley 48).

Adicionalmente, aduce que se ha vulnerado la garantía constitucional del debido proceso, en tanto el fallo en crisis evidencia un desconocimiento grave de las disposiciones aplicables y de la jurisprudencia de la propia Corte Suprema de Justicia de la Nación.

Entiende que el pronunciamiento recurrido condena a la OSPJN a proporcionar un tratamiento que excede el marco de sus obligaciones legalmente impuestas.

Explica que la ley 27.552, que dispone que las obras sociales – incluida la OSPJN– tienen la obligación de proveer medicamentos con cobertura del 100%, se refiere a los de la farmacopea argentina, lo cual queda evidenciado cuando su artículo 13 indica su inclusión en el Programa Médico Obligatorio. En relación con lo anterior, señala que, conforme la sentencia de la Corte Suprema publicada en Fallos: 340:1269 dictada en la causa “V.I., R. c/ O S del P J de la N s/ ordinario”, el derecho a la salud y la especial atención que merecen las personas con discapacidad, no son absolutos, sino que deben ser ejercidos con arreglo a las leyes que reglamentan su ejercicio, con la única condición de no ser alterados en su substancia.

Afirma que desde el mes de enero de 2022 le está proveyendo el medicamento Trixacar a la demandante, quien lo recibe sin reparos, y que la OSPJN siempre mantuvo la posición de autorizar la provisión de medicación de origen nacional y aprobada por ANMAT, como la referida.

Considera que la sentencia afecta indebidamente los fondos del sistema, comprometiendo el patrimonio de la OSPJN de modo que podría impedirle atender a los demás beneficiarios y cumplir con sus objetivos.

–III–

A mi modo de ver, el recurso es formalmente admisible desde que se controvierte la inteligencia de normas federales –centralmente las leyes 22.431, 24.901 y 27.552– y la decisión del superior tribunal de la causa fue contraria a la pretensión que el recurrente fundó en ellas (art. 14, inc. 3º, de la ley 48; Fallos: 344:2868, “B., C. B.”).

Se debe tener presente que, en la tarea de esclarecer la inteligencia de las normas federales, la Corte Suprema no se encuentra limitada por las posiciones del *a quo* ni de las partes, sino que le incumbe realizar una declaración sobre el punto disputado (Fallos: 340:1269, “V.I., R.”). Además, el planteo de arbitrariedad debe ser tratado en forma conjunta, en tanto se encuentra inescindiblemente relacionado con la cuestión federal (Fallos: 344:2901, “B., E.M.”).

–IV–

La cuestión federal en debate consiste en determinar si, a la luz de la normativa aplicable, la OSPJN se encuentra obligada a otorgar a la actora la cobertura total del medicamento Trikafta, para tratar la fibrosis quística que le fue diagnosticada.

Anticipo que, a mi entender, la decisión recurrida encuentra adecuado sustento legal.

Ante todo, no se encuentra en discusión que C G está afiliada a la OSPJN, que ha sido diagnosticada con fibrosis quística con compromiso respiratorio severo y digestivo y mutación Delta F508, ni que es una persona con discapacidad (fs. 29/30 y 33/43).

En relación con el marco legal aplicable, aun cuando la demandada se encuentra excluida de los alcances de las leyes 23.660 y 23.661 de acuerdo a la ley 23.890, mediante resolución 2691/2020 se obligó a cubrir las prestaciones que requieran las personas con discapacidad “en un todo de acuerdo a



Ministerio Público
Procuración General de la Nación

lo dispuesto en la Ley 24.901 Sistema Único de Prestaciones Básicas para personas con discapacidad y las normas que la reglamentan y complementan" (arts. 1 y 4). Con relación a los medicamentos, indica que tendrán cobertura con el 100% a cargo de la obra social los vinculados directamente con la enfermedad discapacitante (art. 6).

Además, resulta dirimente que la demandante cuenta con la protección reforzada que establece la ley 26.689 para las personas que padecen Enfermedades Poco Frecuentes (EPF), ya que la fibrosis quística fue catalogada como tal en el decreto 884/2020 (v. considerando y art. 2 del Anexo), que reglamenta la ley 27.552, y fue incluida en el listado de EPF aprobado por el Ministerio de Salud (res. 641/21, Anexo I, recientemente sustituido por res. 307/23 –orphacode 586–).

La ley 26.689 tiene como objeto "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). Asimismo, prevé que, entre otras entidades que presten servicios de salud a sus afiliados, la OSPJN debe "brindar cobertura asistencial a las personas con EPF, incluyendo como mínimo las prestaciones que determine la autoridad de aplicación" (art. 6).

Específicamente, el decreto reglamentario 794/2015, en cuanto resulta pertinente, estipula: "[q]uedan expresamente alcanzados por la Ley N° 26.689: b) La O S del P J de la N " y agrega que "[l]as personas afectadas con EPF recibirán como cobertura médica asistencial como mínimo lo incluido en el Programa Médico Obligatorio vigente según Resolución de la Autoridad de Aplicación y, en caso de discapacidad, el Sistema de Prestaciones Básicas para personas con discapacidad previsto en la Ley N° 24.901 y sus modificatorias" (Anexo I, art. 6).

De modo que, ante la enfermedad que padece C G , la obra social demandada se encuentra legalmente obligada a asegurar la cobertura

completa de las prestaciones básicas de atención integral a favor de las personas con discapacidad definidas en la ley 24.901. Esa norma contempla prestaciones destinadas a cubrir un amplio espectro de las necesidades que pueden presentar las personas con discapacidad, pues no sólo busca dar respuesta a requerimientos de asistencia médica, sino a mejorar sus condiciones de vida y su relación con el entorno, teniendo como principal objetivo su habilitación y rehabilitación integral, en consonancia con el modelo social de discapacidad adoptado por nuestro orden constitucional a partir de la vigencia de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (dictamen de esta Procuración General en la causa CSJ 417/2018/CS1, “B., C. B. y otro en repres. de su hijo menor c/ IOSPER y otros s/ acción de amparo” del 6 de febrero de 2019).

El carácter integral de las prestaciones se manifiesta en los artículos 1, 15 y 38. Particularmente, con relación al alcance de la prestación en juego en esta causa, el artículo 38 establece 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”.

Al respecto de esa cobertura, esta Procuración General entendió que a los beneficiarios de la ley 24.901 se les debe reconocer la cobertura cabal e integral de la terapia medicamentosa –de origen nacional y extranjero– que requiera una persona con discapacidad, aun cuando el medicamento no figure en la nómina del PMO (dictámenes en las causas, C. 958, L. XLVII, “C. V., A. M. c/ Cemic s/ sumarísimo”, del 17 de marzo de 2014; CSJ 417/2018/CS1, “B., C. B.”, cit. y FCB 87638/2018/3/4/1/RH2, “Recurso Queja N° 1 – Incidente N° 4 – A., P.F. y otro c/ DASPU y otro s/ inc. apelación”, del 6 de julio de 2023).

A lo expuesto, cabe agregar que las personas con diagnóstico de fibrosis quística, como ocurre en el caso, tienen una tutela específica adicional.



Ministerio Público
Procuración General de la Nación

La Ley 27.552 de Lucha contra la enfermedad de Fibrosis Quística de Páncreas o Mucoviscidosis, que declara de interés nacional dicha lucha y prevé que, entre otras, la O S del P J de la N tendrá "a su cargo con carácter obligatorio, la cobertura total del cien por ciento (100%) de las prestaciones que sean indicadas por los profesionales y que necesiten las personas con fibrosis quística de páncreas o mucoviscidosis, debiendo otorgar cobertura integral de medicamentos, suplementos dietarios y nutricionales, equipos, kit de tratamientos, terapias de rehabilitación y todas las prestaciones que sean indicadas por los profesionales, en un plazo máximo de treinta (30) días corridos, para aquellos casos que no sean urgentes y para estos últimos de forma inmediata" (art. 5) y que esas prestaciones y medicamentos integrarán el PMO (art. 13). El artículo 7 establece que, confirmado el diagnóstico por parte de la autoridad competente se otorgará de inmediato el Certificado Único de Discapacidad en los términos de la ley 25.504.

En definitiva, un examen integral y sistemático del dispositivo normativo se compadece con el deber que pesa sobre las obras sociales –entre ellas, la OSPJN– de otorgar a las personas con discapacidad la cobertura de las terapias medicamentosas –de origen nacional y extranjero– que requieran en función de las patologías que padecen, de acuerdo con lo prescripto por el médico tratante y la evidencia científica existente.

–V–

En este contexto normativo, es preciso ponderar que, en función de la fibrosis quística con compromiso respiratorio severo y compromiso digestivo con mutación Delta F508 que padece C G su médico le prescribió el medicamento Trikafta (recetas de fecha 7 de mayo de 2020 incorporadas a fs. 33/43).

Con el aval de ese médico, el consentimiento informado de la paciente y la autorización de la Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentos y Tecnología Médica –ANMAT– (fs. 75/77), el día 29 de octubre de 2020 la OSPJN transfirió la suma requerida para adquirir la medicación (fs. 94/95 y 32/35 cuaderno de queja) que fue entregada el 11 de diciembre de 2020 (fs. 102 y 104).

La importación fue autorizada en el marco del régimen de acceso de excepción de medicamentos regulado, al momento de su otorgamiento, por la disposición 4616/2019 que establece en sus considerandos que una de las excepciones a la prohibición de comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, son las especialidades medicinales que importen los particulares para su uso personal sobre la base de una receta médica específica. Particularmente, indica que “algunas situaciones clínicas requieren la utilización de un medicamento que no se encuentra registrado ante esta Administración Nacional” y que “casos particulares y extraordinarios, tales como la falta de tratamiento específico en el país para situaciones clínicas con alto riesgo de muerte o severo deterioro de la salud ... requieren de una respuesta apropiada y pertinente”, pudiendo considerarse lo prescripto por el médico una herramienta suficiente para entender “fundamentada la necesidad de importar aquellos productos que, registrados en otros países, no estuvieren aun disponibles” en Argentina.

El artículo 2, inciso a, prescribe que “El Régimen de Accesibilidad de Excepción a Medicamentos es aplicable a los siguientes supuestos: a) Medicamentos que no se encuentren registrados ante esta ANMAT pero que sí estén registrados en un país incluido en el Anexo I del decreto 150/92 (T.O. 1993) y que se destinarán a tratar un paciente en particular” (en este punto la disposición es similar a la 10874/2017 que la 4616/2019 viene a suplantar). Estados Unidos es uno de los países incorporados por el decreto 150/1992.



Ministerio Público
Procuración General de la Nación

Es decir que un medicamento que no esté registrado en el país ante la ANMAT puede ser importado para casos de alto riesgo de muerte o severo deterioro de la salud, bajo ciertas condiciones y resguardos que fueron efectivamente verificados en este caso.

El Cuerpo Médico Forense explicó en su dictamen que “[l]a triple terapia Trikafta (elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor) tiene el potencial de conducir a ‘mejoras transformadoras en la vida de las personas con fibrosis quística’, según indican dos ensayos de fase III. Los estudios, financiados por la compañía farmacéutica Vertex, analizaron la eficacia y la seguridad de Trikafta en pacientes con una copia de Delta F508, la mutación genética más común que causa fibrosis quística y pacientes con dos mutaciones de Delta F508. Ambos ensayos informaron resultados positivos para el medicamento, lo que podría beneficiar a muchos pacientes, ya que hasta el 90% de todas las personas con fibrosis quística tienen al menos una copia de la mutación Delta F508, y casi el 50% tiene dos copias”. Agregó que en un artículo publicado en la revista médica británica The Lancet “Los investigadores concluyeron que ‘Elexacaftor más tezacaftor más ivacaftor [Trikafta] proporcionó un beneficio clínicamente sólido en comparación con el tezacaftor más ivacaftor solo, con un perfil de seguridad favorable...’”. Concluyó que la indicación del tratamiento con Trikafta en un paciente que padece fibrosis quística con la mutación Delta F508 es procedente, pues es una nueva terapéutica, específica, reconocida y aceptada a nivel mundial y que en la presenta causa “creemos que la prescripción del fármaco es correcta, adecuada y procedente” (fs. 48/50).

El referido medicamento fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, sus siglas en inglés) el 21 de octubre de 2019 para el tratamiento de pacientes mayores de 12 años con fibrosis quística con, al menos, una mutación Delta F508 (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new->

breakthrough-therapy-cystic-fibrosis) y la ANMAT informó que reúne las condiciones estipuladas por la normativa vigente para autorizar su ingreso a través del Régimen de Acceso de Excepción de Medicamentos (informe de esta Procuración General que se acompaña al presente).

Además, tal como ha sostenido la sentencia, los medicamentos inicialmente ofrecidos por la demandada no tenían los componentes del Trikafta ya que, según lo informó la propia OSPJN, las opciones brindadas eran a base de ivacaftor o una combinación de esta última con lumacaftor (fs. 49/54, 136/155).

En suma, estimo que se encuentra acreditado que el tratamiento es requerido en función de la patología que padece la actora, a fin de procurar su habilitación y rehabilitación integral. Para ello es necesario tener en cuenta, en particular, la prescripción médica, el consentimiento informado de la paciente, la factibilidad de producción de mejoras transformadoras en su calidad de vida conforme el informe del Cuerpo Médico Forense, los términos de la autorización otorgada oportunamente por la ANMAT en el marco del régimen de acceso de excepción a medicamentos y la contestación de oficio posterior de dicha entidad sosteniendo la vigencia de las condiciones para el ingreso al país del producto Trikafta. En estas circunstancias, en los términos del artículo 38 de la ley 24.901 - en concordancia con la ley 27.552-, la obra social demandada se encuentra obligada a otorgar su cobertura.

En este punto, considero pertinente señalar respecto de la afirmación de la entidad demandada referida a que desde enero del año 2022 provee a la actora un medicamento de origen nacional, que la solución propuesta no implica desconocer la posibilidad de que se continúe con ese suministro si se verifica que el referido medicamento nacional cuenta con la misma composición de drogas, o bien produce idéntica acción terapéutica y no existen objeciones, ni contraindicaciones del médico tratante y acuerdo de la parte actora. Lo expuesto se condice con la



Ministerio Público
Procuración General de la Nación

sentencia confirmada, en tanto ordena la entrega de la medicación indicada por el médico tratante en las dosis, cantidades y por el tiempo que lo prescriba.

En función de ello, opino que corresponderá, en su caso, realizar esta verificación durante la etapa de ejecución.

–VI–

Finalmente considero que deben desestimarse los agravios referidos a la supuesta incapacidad financiera de la obra social para afrontar la cobertura del medicamento en la proporción ordenada por la cámara. Es que, frente a las exigencias de coberturas de salud, resultan insuficientes las alegaciones genéricas de la entidad referidas a la imposibilidad de afrontar los gastos exigidos, pues resulta necesario aportar información relativa al efectivo compromiso patrimonial de la que surja con nitidez las consecuencias que produciría la condena en la estructura financiera, el equilibrio presupuestario, o bien en la atención particular de otros afiliados (Fallos: 331:453, “Chamorro” y dictamen de esta Procuración General en la causa CCF 2032/2012/CA2, “Conci, Santiago Alejandro c/ Obra Social del Poder Judicial de la Nación s/ amparo de salud”, del 19 de agosto de 2020 y sus citas, entre otros).

–VII–

Por lo expuesto, estimo que corresponde hacer lugar a la queja, declarar formalmente admisible el recurso extraordinario, y confirmar la resolución apelada en cuanto fue materia de agravios.

Buenos Aires, 20 de noviembre de 2024.

ABRAMOVICH Firmado digitalmente
COSARIN por ABRAMOVICH
Victor Ernesto COSARIN Victor Ernesto
Fecha: 2024.11.20
15:25:22 -03'00'