

S u p r e m a C o r t e:

–I–

El Superior Tribunal de Justicia de Neuquén declaró procedente el recurso de casación por inaplicabilidad de la ley interpuesto por la demandada –Instituto de Seguridad Social de Neuquén (ISSN)– contra la sentencia de la Cámara de Apelaciones en lo Civil, Comercial, Laboral y Minería – Sala III– de esa ciudad. En consecuencia, ordenó recomponer el litigio confirmando de manera íntegra la decisión del juez de grado que, por un lado, había rechazado la medida cautelar y, por otro, declarado inadmisibile el amparo. Esta acción, promovida por los progenitores de la niña E.B., se interpuso a fin de obtener el 100% de cobertura del tratamiento a base de la droga burosumab (Crysvita), que le fuera indicado a esta última por prescripción médica con motivo de la patología que padece –raquitismo hipofosfatémico, ligado al cromosoma X (XLH)– (fs. 255/269 del escrito incorporado al expediente digital, bajo la leyenda “Autos Princ. B. E. 4_Firmado [Presentado 19/10/2021 09:41]”).

En lo pertinente, el tribunal reseñó la normativa aplicable al caso (Ley 26.689 de Cuidado integral de la salud de las personas con Enfermedades Poco Frecuentes., Ley 24.901 sobre el Sistema de Prestaciones Básicas en Habilitación y Rehabilitación Integral a favor de las Personas con Discapacidad, y locales 1981, 2644). Luego, recordó que la cuestión atinente a la obligatoriedad de las obras sociales de brindar las prestaciones médicas que se encuentran en fase experimental y, por ende, fuera del Programa Médico Obligatorio (PMO), ha sido abordada y definida por la Corte Suprema en reiterados fallos.

En particular, citó el precedente “B., M. A. y otros c/ (OSDE) Organización de Servicios Directos Empresarios s/ amparo ley 16.986”, del 8 de abril de 2021, en el que el Alto Tribunal, sin perjuicio de reiterar el carácter

fundamental del derecho a la salud, rechazó la cobertura solicitada por la actora, en virtud del carácter experimental del tratamiento biomédico reclamado. Ello, en especial, cuando en ese proceso la autoridad sanitaria no había otorgado suficiente autorización para que los agentes de salud prescriban y apliquen las nuevas prácticas y tratamientos.

Añadió que, en igual sentido, se pronunció la Corte Suprema en la causa “Buñes, Valeria Elisabet c/ Obra Social Unión Personal y otro” (Fallos: 333:690), toda vez que no se verificaba norma alguna de jerarquía constitucional o infraconstitucional que, en su letra o en su espíritu, imponga a una obra social o al Estado la provisión o la cobertura de los tratamientos experimentales. Aclaró que en esa misma tesitura se pronunció el Máximo Tribunal en las casusas donde se debatían esta clase de prestaciones en favor de las personas con discapacidad (Fallos: 339:423 “P., E. G.”; 340:1269, “V. I., R.”; Fallos: 340:1995, “D. G., C. E.”).

Sobre esa base, analizó los extremos requeridos para acoger favorablemente la medida cautelar requerida. Concluyó que, teniendo en cuenta que la droga denominada burosumab no se encuentra autorizada en nuestro país y que el permiso de importación extendido por la (ANMAT) fue extendido para “uso compasivo”, no se satisface el requisito de verosimilitud del derecho, puesto que el medicamento se halla en etapa experimental. Por esa razón, y dado que la droga no integra el PMO, estimó que la exigencia cautelar carecía de sustento normativo, al no existir fundamento legal constitucional o infraconstitucional que obligue a la obra social demandada a su suministro.

Por último, impuso las costas de esa instancia en el orden causado y reguló honorarios.

–II–

Contra ese pronunciamiento la parte actora interpuso recurso extraordinario que, contestado, fue denegado por el superior tribunal,

pues consideró que, entre otras razones, no se cumplieron ciertos requisitos previstos en la acordada CSJN 4/2007, lo que originó la presentación directa respectiva (ver fojas 271/288, fs. 291/308 y 317/321 del escrito incorporado al expediente digital como “Autos Princ. B. E. 5_ Firmado [Presentado 19/10/2021 09:41] y escrito identificado como “Recurso de Queja por Extraordinario Federal Denegado [Presentado 13/09/2021 08:46]”).

En primer lugar, la recurrente rebate los defectos formales endilgados a su presentación vinculados con las presuntas omisiones a los recaudos previstos en la acordada 4/07. Asimismo, sostiene que el recurso cuenta con fundamentación autónoma y un relato claro de la cuestión federal, la que fue introducida desde el escrito de inicio y mantenida a lo largo de todo el proceso.

Destaca que se halla en tela de juicio la inteligencia de una ley del Congreso Nacional, esto es, el artículo 6 de la ley 26.689, y que la sentencia recurrida es contraria al derecho que esa parte funda en la norma citada (14, inc., 3, ley 48). Añade que, en el caso, además, se debate el alcance del derecho a la salud, tutelado por la Constitución Nacional (arts. 14, 42 y 75, inciso 22). Considera que el pronunciamiento del superior tribunal provincial resulta contrario al temperamento de la Corte Suprema en materia de medidas cautelares que se dirigen a proteger el aludido derecho.

En cuanto al artículo sexto de la ley 26.689, advierte que el superior tribunal no tuvo en cuenta que el texto de la norma establece que la obra social debe cubrir “como mínimo” las prestaciones que surgen del PMO; máxime cuando el derecho a la salud goza de amplia protección constitucional.

En segundo lugar, rebate el carácter experimental que la sentencia le atribuye al medicamento peticionado en autos, por lo que considera inaplicable la doctrina de la Corte Suprema invocada para fundar el rechazo de la pretensión.

Precisa que en el *sub lite* la droga requerida cuenta con la aprobación de la ANMAT para su importación bajo el “Régimen de Accesibilidad de Excepción a Medicamentos” (RAEM; Resolución 4616/2019), y que ésta no se encuentra en fases anteriores a su comercialización, sino que, por el contrario, ya ha sido aprobada por las administraciones de los Estados Unidos, Canadá, Unión Europea, Reino Unido y Brasil.

Entiende que el pronunciamiento apelado es arbitrario, en la medida en que confirma la decisión de primera instancia que, a su juicio, interpreta de manera errónea la prueba obrante en autos, en especial, la opinión conteste de los expertos.

–III–

Ante todo, el superior tribunal provincial, al denegar el recurso extraordinario, puntualizó que, a su juicio, ciertos recaudos previstos en la acordada CSJN 4/2007 se encontraban incumplidos. Considero que el cumplimiento de este requisito formal debe ser examinado, en principio, por la Corte Suprema, puesto que se vincula con el dictado del citado reglamento (cf. dictamen de esta Procuración General en autos CSJ 257/2018/RH1, “La Meridional Compañía de Seguros S.A. s/ Casación”, dictamen del 9 de diciembre de 2019, y sus citas). No obstante ello, en mi opinión, en atención a la especial naturaleza de los derechos en juego en este caso, que involucran a una niña con discapacidad con una enfermedad poco frecuente, esa Corte debería ponderar que los defectos que el tribunal *a quo* reprocha a la apelación de la accionante, vinculados centralmente con la falta de inclusión en la carátula de la cámara de apelaciones interviniente, o del domicilio electrónico (aunque consta en el cuerpo del recurso), y otras apreciaciones que realiza, no constituyen elementos esenciales ni importan un obstáculo insalvable para admitirla, conforme lo dispuesto por el artículo 11,

párrafo primero, de esa acordada (Fallos: 334:35, "Ardiles"; 334:196, "Arzúa"; entre otros).

Ello sentado, a mi criterio, la queja es procedente. Si bien es cierto que, en principio, no revisten carácter definitivo las resoluciones dictadas sobre medidas cautelares y aquéllas que rechazan la acción de amparo, pero dejan subsistente la instancia ordinaria, la Corte Suprema ha sostenido que ello no obsta la procedencia del recurso federal cuando lo resuelto causa un agravio de difícil o imposible reparación ulterior (Fallos: 330:4647, "María Flavia Judith"; 339:1423, "Custet Llambí"; Fallos: 344:2669, "P B., E.G.").

En las circunstancias que singularizan este asunto, la alegada urgencia en la satisfacción de la prestación solicitada en beneficio de una niña con discapacidad que padece una enfermedad poco frecuente, y que no cuenta con la cobertura por parte de la obra social demandada de la nueva alternativa terapéutica indicada por su médica tratante, ponen de manifiesto que el fallo apelado irroga agravios de imposible reparación ulterior, condición que autoriza a equiparar el pronunciamiento recurrido a la sentencia definitiva exigida por el artículo 14 de la ley 48 (Fallos: 341:274, "Tejera").

Asimismo, el recurso extraordinario es admisible en los términos en los que ha sido promovido, pues se encuentra en tela de juicio la interpretación de normas de carácter federal (leyes 24.901 y 26.689), entre ellas, las que tutelan el derecho de los niños con discapacidad al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 75, inc. 22, de la Constitución Nacional), y la decisión del superior tribunal de la causa es contraria a las pretensiones que la parte apelante fundó en ellas (art. 14, inc. 3º, ley 48, Fallos: 344:2868, "B., C. B."). Finalmente, el planteo de arbitrariedad debe ser tratado en forma conjunta en tanto se encuentra inescindiblemente relacionado con la cuestión federal (dictamen de esta Procuración General de la Nación en 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, resuelto en igual sentido por la Corte Suprema en Fallos 344:2868).

–IV–

En autos no se encuentra controvertido que la niña E.B. padece raquitismo hipofosfatémico, ligado al cromosoma X (XLH), detectado desde que tenía 10 meses de edad, lo que produce alteración del eje de los miembros inferiores con retardo de crecimiento, alteraciones en huesos y cartílagos, incluidos craneales, riesgos de fracturas, defectos en la dentina, y que la obra social demandada venía cubriendo el tratamiento indicado por los médicos intervinientes. La cuestión aquí en debate consiste en determinar si, frente a los efectos adversos que éste último ocasionó en la salud de la niña, corresponde que el Instituto de Seguridad Social de Neuquén suministre la cobertura al 100% del tratamiento con la droga burosumab (Crysvita), en las dosis indicadas por su médica nefropediatra.

A mi modo de ver, la sentencia apelada denegó la cobertura sobre la base de una interpretación y aplicación errada de la normativa aplicable al caso, en particular, del artículo 6 de la ley 26.689 y su decreto reglamentario 794/2015, leído de manera sistemática con el artículo 38 de la ley 24.901, y en consonancia con el *corpus juris* que protege el derecho a la salud de los niños con discapacidad.

En efecto, estimo que no resulta aplicable al caso la doctrina de la Corte Suprema emitida en los precedentes “Buñez” (Fallos: 333:690), y “B., M. A: y otros c/ OSDE”, puesto que en el primero de ellos se enfatizó que el tratamiento requerido se encontraba en fase experimental y no contaba siquiera con resultados de ensayos clínicos en fase III; mientras que, en el segundo, se hizo especial hincapié en la ausencia de base científica respecto de los supuestos

beneficios del tratamiento biomédico allí solicitado, conforme surgía de lo informado por el Cuerpo Médico Forense y la Academia Nacional de Medicina. Por el contrario, en el *sub lite* se halla acreditado, por un lado, que el tratamiento convencional ha generado efectos negativos en la salud de la niña E.B, y por el otro, que la medicación requerida en su reemplazo es la única alternativa disponible, la cual posee un sólido respaldo científico para su uso en el tratamiento de la patología, ha sido aprobada por otras administraciones reconocidas a nivel mundial (FDA, EMA, NICE y ANVISA), y cuenta con el aval de los médicos que intervinieron en la causa.

Nótese que en el resumen de historia clínica de la niña E. B, signado por la médica nefropediatra tratante, se relata que, desde que obtuvo diagnóstico definitivo, recibe sales de fósforo y calcitriol en dosis crecientes, y con ello ha logrado mejorar su talla y disminuir las alteraciones óseas. Sin embargo, allí se explica que desde el año 2017 presenta nefrocalcinosis progresiva secundaria, no asociada a hipercalciuria, sino al tratamiento convencional que recibe, consistente en el aporte de sales de fósforo y calcitriol (fs. 5 del escrito incorporado a las actuaciones digitales como “Autos Princ. B. E. 1_Firmado [Presentado 19/10/2021 09:38]).

A su vez, tanto los informes presentados por el Cuerpo Médico Forense como por los peritos médicos coinciden en que el tratamiento tradicional no resuelve la pérdida renal de fosfatos. En sentido inverso, los estudios realizados en niños con la droga burosumab han demostrado que restaura la homeostasis del fósforo normalizando sus valores séricos, por lo que mejora la patología de base. También son contestes en afirmar que, frente a las complicaciones que presenta el tratamiento convencional, no se dispone de otro tratamiento alternativo por fuera del que se requiere en la causa, y que a la fecha no se han registrado antecedentes que evidencien que la nueva droga pueda

comprometer la vida de los pacientes. Todos ellos reconocen que el uso del medicamento burosumab ha sido aprobado por otras administraciones –FDA (Estados Unidos), EMA (Europa), NICE (Reino Unido), y ANVISA (Brasil)– (ver informes: Dra. Antonietti, fs. 69/70 y 74/75 del escrito incorporado al expediente digital como “Autos Princ. B. E. 1_Firmado [Presentado 19/10/2021 09:38]”; Dra. Bastida fs. 114/117 y Dr. Alda, fs. 118/119, ambos de la presentación agregada a la causa digital bajo la leyenda “Autos Princ. B. E. 2_Firmado [Presentado 19/10/2021 09:39]).

Además, la perito endocrinóloga, doctora Bastida, puso de relieve que en los últimos exámenes de laboratorio de la niña E. B. se observa un “valor de fósforo ligeramente por debajo del rango normal con niveles de PTH elevados”, precisando que “estos hallazgos sugieren que habría que incrementar las dosis de fósforo y calcitrol” para su normalización “pero incrementar las dosis podrían (sic) empeorar la nefrocalcinosis”. Menciona que E.B. recibe actualmente dosis mínimas de sales de fósforo y calcitrol, pues es el primer paso para proteger la función renal. También indica que los datos obtenidos sobre los efectos superadores del uso de la droga burosumab en el tratamiento de la patología bajo análisis, en el rango etario en el que se encuentra la niña E. B., surgen de un estudio científicos en fase III, randomizado (fs. 115/116 del escrito agregado al expediente digital agregado como “Autos Princ. B. E. 2_Firmado [Presentado 19/10/2021 09:39]).

Por otra parte, la niña cuenta con certificado de discapacidad, y sus progenitores han obtenido la autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para la importación del burosumab bajo el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos no Registrados (ver fs. 4 y 14/20 del escrito incorporado al expediente digital como “Autos Princ. B. E. 1_Firmado [Presentado 19/10/2021

09:38]”). Dicha solicitud administrativa fue tramitada al amparo de la disposición del organismo 10874/E-2017, actualmente abrogada por el artículo 14 de la disposición ANMAT 4616/2019. Ese régimen busca brindar una respuesta apropiada y pertinente a los casos particulares y extraordinarios, caracterizados por la falta de tratamiento específico en el país para situaciones clínicas con alto riesgo de muerte o severo deterioro de la salud o la inaccesibilidad a tal tratamiento, la intolerancia a los tratamientos apropiados existentes y la incompatibilidad o presunción fundamentada de perjuicio de un tratamiento con los medicamentos disponibles (ver art. 1, disposición 10.874/E-2017 y considerandos de la disposición 4616/2019, op.cit.). En ese sentido, prevé su aplicación a los pacientes que requieren de un medicamento que no está registrado en el país pero que si lo está en alguno de los países incluidos en el Anexo I del decreto 150/92 –entre los cuales se menciona a los Estados Unidos, el Reino Unido, y varios países de Europa– (ver art. 1 disposición 10.874/E-2017 y 2 de la disposición 4616/2019, op. cit.).

En este contexto, la sentencia recurrida, al considerar que la demandada no se encuentra legalmente obligada a la cobertura del tratamiento pretendido, soslayó que, conforme surge del texto del artículo 6 de la ley 26.689 y su decreto reglamentario 794/2015 (cuya constitucionalidad no ha sido cuestionada) las personas afectadas por una enfermedad poco frecuente deben recibir como mínimo la cobertura médico asistencial incluida en el PMO vigente y, en caso de discapacidad, aquéllas previstas en la ley 24.901, que regula el Sistema de Prestaciones Básicas en Habilitación y Rehabilitación Integral a favor de las Personas con Discapacidad, y sus modificatorias. Este último plexo legal, en su artículo 38, establece que “[en el 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".

En lo referido al alcance que cabe otorgar al texto del aludido artículo 38, esta Procuración General ha interpretado que, en consonancia con los principios que subyacen en la ley 24.901, esa norma prevé 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 (ver dictámenes emitidos en las causas C. 958, L. XLVII, "C. V., A. M. c/ Cemic s/ sumarísimo" y CSJ 417/2018/CS1 "B., C. B. y otro en repres. de su hijo menor c/ IOSPER y otros s/ acción de amparo", del 17 de marzo de 2014 y 6 de febrero de 2019, respectivamente).

Los preceptos legales anteriormente citados resultan obligatorios para el ISSN, toda vez que la provincia de Neuquén adhirió a sendos regímenes, mediante la sanción de las leyes locales 3122 y 2644. La primera de esas normas, en su artículo 5, prevé de manera expresa que el instituto aquí demandado "debe brindar cobertura asistencial a sus afiliados con EPF", y la segunda, lo menciona como ente necesario para la implementación de la adhesión al sistema de la ley 24.901.

Para más, las circunstancias fácticas que rodean la causa y las normas hasta aquí reseñadas deben conjugarse con los principios que rigen la materia en debate, puesto que el derecho a la salud es ampliamente garantizado en nuestro ordenamiento constitucional, especialmente en favor de los niños y de las personas con discapacidad (art. 75, inc. 23, Constitución Nacional, arts. 10, incs. 3, y 12, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; arts. 25 y 26, Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad; arts. 23 y 24, Convención sobre los Derechos del Niño; arts. 4, inc. 1, y 19,

Convención Americana sobre Derechos Humanos; art. 24, inc. 1, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos).

En relación con ello, y de especial relevancia para el presente caso, la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha puntualizado que “los tratamientos de rehabilitación por discapacidad y los cuidados paliativos son servicios esenciales respecto a la salud infantil. Al respecto, el Tribunal advierte que el artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño señala que los Estados deben ‘esforzarse para asegurarse que ningún niño se vea privado del derecho al disfrute de los servicios sanitarios’, y el Comité de los Derechos del Niño ha indicado que dicho artículo abarca la prevención oportuna y apropiada, la promoción de la salud, los servicios paliativos, de curación y de rehabilitación, y el derecho del niño o la niña a crecer y desarrollarse al máximo de sus posibilidades y vivir en condiciones que le permitan disfrutar del más alto nivel posible de salud” (Corte IDH, Vera Rojas vs. Chile, sentencia del 1 de octubre de 2021, párr.109).

En línea similar, la Corte Suprema ha destacado que la asistencia integral a la discapacidad constituye una política pública del país (Fallos: 327:2127, "Martin"; 327:2413, "Lifschitz"), y que es obligación de todas las prestadoras de salud hacer su máximo esfuerzo por satisfacer el derecho a la salud de los niños con discapacidad, por lo cual al ente demandado no le resulta ajena la obligación de brindar una cobertura integral de las prestaciones que sus afiliados requieren en virtud de esa condición (ver Fallos: 327:2127 op.cit.; 331:1449, "Segarra").

En suma, en la causa se ha demostrado la necesidad de reemplazar el tratamiento convencional que recibe la niña E.B., con discapacidad, en virtud de su enfermedad, así como la idoneidad de la única alternativa terapéutica disponible a tal efecto. Además, conforme los elementos obrantes en

autos, no se trata de un tratamiento experimental sino de uno que cuenta con respaldo científico adecuado a las características de una enfermedad poco frecuente, y cuya importación ha sido aprobada para atender este caso concreto por las propias autoridades argentinas. Sobre esa base, y en razón de lo dispuesto en el artículo 6 de la ley 26.689, su decreto reglamentario 794/2015, el artículo 38 de la ley 24.901, las normas locales 3122 y 2644, la Constitución Nacional y los tratados internacionales con igual jerarquía que resguardan el derecho a la salud de los niños con discapacidad, corresponde resolver el caso de manera favorable a la solicitud de cobertura del tratamiento alternativo con la droga burosumab, el que debe ser solventado de manera integral por el instituto accionado.

–V–

Por lo expuesto, opino que corresponde declarar admisible la queja, procedente el recurso extraordinario y revocar la sentencia apelada.

Buenos Aires, 13 de julio de 2022.

ABRAMOVICH Firmado digitalmente
por ABRAMOVICH
COSARIN Victor
Ernesto
Victor Ernesto Fecha: 2022.07.13
12:32:12 -03'00'