



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

Rosario,

**VISTOS:** Los autos caratulados: “**GOMEZ, VERONICA c/ OBRA SOCIAL DE PERSONAL ASOCIADO A ASOCIACION MUTUAL SANCOR s/AMPARO CONTRA ACTOS DE PARTICULARES**” Expte. Nro. **FRO 2396/2022**, de entrada por ante la Secretaría “B” del Juzgado Federal Nro. 1 de Rosario a mi cargo, de los que:

**RESULTA:**

1) En fecha 24 de febrero de 2022 comparece Verónica Gómez, en nombre y representación de su hija menor de edad N.R.T., con patrocinio letrado, y promueve acción de amparo contra la OBRA SOCIAL DE PERSONAL ASOCIADO A ASOCIACIÓN MUTUAL SANCOR (OSPERSSAMS) a fin de que provea la inmediata e íntegra cobertura de la colocación de una dosis de Onasemnogene Abeparvovec para la menor de edad N.R.T. por padecer la niña una discapacidad que le condiciona su calidad de vida como lo es la Atrofia Muscular Espinal Tipo 1 (AME), de conformidad a la prescripción médica de su neuróloga pediátrica Dra. Ocampo Rosana, Mat. 11.324. Solicita que se provea la inmediata e íntegra cobertura de la aplicación del medicamento, su traslado, alojamiento y estadía en CABA dado que debe realizarse en el Hospital de Buenos Aires todo con expresa imposición de costas a la demandada. Afirma que es la mamá de la niña e integra el grupo familiar primario en la Obra Social motivo por el cual se encuentra legitimada para incoar la presente acción judicial.

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

Como realidad de los hechos expresa que N.R.T. padece Atrofia Muscular Espinal Tipo 1 y que es afiliada a OSPERSAAMS desde su nacimiento. Explica que a partir de su diagnóstico se solicitó a la Obra Social que provea a la niña la medicación recomendada por su neuróloga "Spinraza/Nusinersen" y que, luego de intimarla, se logró que reconociera la cobertura de dicha medicación cuya aplicación allí explica.

Manifiesta que a la fecha su hija se encuentra traqueotomizada y que se alimenta a través de un botón gástrico dado que sus músculos deglutorios van perdiendo fuerza y por ende su funcionalidad y que con la aplicación de Spinraza hasta el momento no mostró mejoría, medicación que no asegura su estabilidad respiratoria y deglutoria, debiendo ser asistida mecánicamente. Agrega que otra cuestión de suma importancia es que Spinraza genera una dependencia por tiempo indeterminado y que se aplica en la médula con anestesia total con los riesgos que ésta implica. Explica que luego de la aplicación su hija levanta temperatura y se pone a llorar debido a los fuertes dolores de cabeza y columna que le genera.

Afirma que la medicación requerida "Zolgensma" es fundamental para ella dado que detiene el avance de la enfermedad y que le otorgaría una mejor calidad de vida debido a que repara el gen dañado y ayuda a proveer la proteína motora. Explica que se trata de una medicación de única dosis que debe ser suministrada antes de los dos años de vida. Agrega que dicho medicamento ingresó

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

al país y que 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.

Relata que el 04 de octubre de 2021, su neuróloga tratante y el resto del equipo interdisciplinario que la monitorea (kinesióloga, neumóloga, pediatra, etc.) determinaron que la niña está apta para recibir la aplicación de "Zolgensma" dado que está en este momento en un estado de la enfermedad en que cumple con los parámetros requeridos por la medicación. Explica que dichos parámetros pueden alterarse de un día para otro precisamente porque tienen que ver con el peso de la paciente, la estabilidad en su cuadro clínico, tiempo en que debe conectarse para ser asistida mecánicamente y por sobre todo que sea MENOR DE DOS AÑOS DE EDAD, teniendo ese plazo como límite para su aplicación y que ello se cumple el 27 de abril de 2022. Afirma que su estado clínico indica que dentro de su patología es una niña sana para recibir el medicamento.

Manifiesta que se solicitó el estudio de anticuerpos AAV9 el cual se envió al laboratorio Viroclincs DDL10 en Róterdam, Holanda, cuya copia acompaña, y que dio negativo en las dos oportunidades en que se realizó lo que indica que la niña se encuentra apta para recibir la medicación Zolgesma.

Manifiesta que, al momento de presentar la demanda, a la niña le restaban 70 días para cumplir los dos años de edad por lo que se le solicitó a la Obra Social que

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

autorizara sin más trámite la aplicación del tratamiento en fecha 29 de octubre de 2021, conforme pieza postal N° CD 827512265 a cuyo contenido se remite.

Relata que en fecha 08 de noviembre, conforme carta documento remitida a través del correo OCA pieza postal CAF53405358, la Obra Social respondió que la niña debía primero someterse a una nueva evaluación realizada por un equipo interdisciplinario capacitado a tal efecto, que se le informaría a la brevedad fecha, lugar y hora de realización y que el Estado Nacional es el principal garante del derecho a la salud de las personas. Se remite al contenido de dicha pieza postal. Afirma que el 24 de noviembre de 2021 enviaron una nueva carta plegada CU 850348872 donde le solicitaron que de manera inmediata se autorizara la aplicación del medicamento y donde adjuntaron copia del análisis del laboratorio que indicaba que la niña se encontraba apta para recibirlo, pieza a cuyo contenido también se remite. Continúa relatando que en fecha 29 de noviembre de 2021, mediante pieza postal OCA CAF 53407161 le manifestaron que su hija debía someterse a una nueva junta interdisciplinaria en el Hospital Austral de Buenos Aires, a cuyo texto se remite. Agrega que no sólo los tiempos no acompañaban la realización de lo indicado sino que además el Hospital Austral es un hospital privado elegido por la demandada y que no cuenta con médicos especialistas en AME.

Expresa que en fecha 29 de noviembre de 2021 recibieron la pieza postal CAF 53407161 en la que les

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

manifestaron el rechazo de lo solicitado y donde insistían con la realización de una junta interdisciplinaria en el Hospital Austral de Buenos Aires; señala que el 06 de diciembre de 2021 remitieron nueva intimación CU 850307405 donde solicitaron que por favor y sin más trámite autoricen la aplicación del medicamento por el riesgo en la demora de que algunas de las condiciones varíen en la niña y que la medicación no pueda ser aplicada con lo que esto significa para su estado de salud.

Afirma que mientras el tiempo transcurre las posibilidades de detener la enfermedad para la niña se agotan y que por ser ésta degenerativa agrava su estado de salud dado que los daños en las motoneuronas comienzan en los primeros meses de vida del bebé y que luego muchas de esas motoneuronas mueren y son irrecuperables. Agrega que el tiempo de aplicación de la medicación cumple un rol fundamental dado que cuanto menos se deteriore su función motora más posibilidades tiene de recuperarse y mejorar su calidad de vida de modo significativo.

Expresa que la Obra Social tiene en su poder la historia clínica de N. la cual es actualizada mensualmente por todos los profesionales que la atienden de manera permanente, que a ese momento ya habían realizado dos veces el análisis exigido para la aplicación de Zolgensma y que en ambas oportunidades se determinó que N. no poseía anticuerpos y que era apta para su aplicación, aclarando que la validez de ese

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

examen es de un mes y que pasado ese tiempo se debe volver a realizar nuevamente.

Destaca la urgencia de lo solicitado ante la proximidad de la fecha límite para su aplicación a fin de detener el avance de la enfermedad para que la niña tenga una mejor calidad de vida dentro de lo que es su cuadro dado que a pesar de su condición es una niña sana que puede mejorar con la aplicación de Zolgensma (Onasesmnogén abeparvovec).

Concluye manifestando que es imposible para su familia reunir el dinero para abonar en forma particular el costo del medicamento y que han recurrido a los medios de comunicación, realizado eventos y hasta convocado al influencer Santi Maratea y no obstante ello, no están cerca de reunir los fondos suficientes.

Solicita que, en virtud del alto costo del medicamento requerido y del daño irreparable que implicaría que no fuera provisto por parte de la demandada, se cite 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). Afirma que el Estado Nacional es garante del efectivo cumplimiento de las prestaciones necesarias para resguardar la salud y la vida de los niños como máximo interés jurídico protegido por la Constitución Nacional.

Hace referencia al marco legal aplicable y a los derechos constitucionales que entiende vulnerados. Funda la admisibilidad de la acción de amparo iniciada, el





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

derecho en que funda su pretensión, ofrece prueba y cita jurisprudencia. Solicita que se ordene de manera cautelar la prestación antes indicada.

2) El 24 de febrero de 2022 se tiene por iniciada la acción y se ordena, previo a resolver la medida cautelar planteada, intimar a la demandada para que informe al tribunal si ha autorizado la prestación requerida en autos o, en su caso, las razones de la negativa invocada por la amparista. Se corre vista a la Defensora Oficial y se ordena citar al Ministerio de Salud de la Nación, Secretaría de Salud y Desarrollo Social de la Nación y Superintendencia de Servicios de Salud en los términos del artículo 94 del CPCCN.

Por otro lado, encontrándose suspendido el dictado de la medida cautelar y en virtud de las facultades que confiere el artículo 36 del CPCCN se le requiere a la parte actora que informe a este Tribunal datos de contacto de la médica tratante de la niña -Dra. Rosana Ocampo- (teléfono y domicilio de lugar de trabajo) a los fines de citarla a audiencia para que se expida acerca del tratamiento con "Onasemnogen Abeparvovec (Zolgensma)" por ella prescripto y, asimismo, se ordena requerir opinión médico científica sobre el tema abordado en autos a la Dra. María Soledad Monges, -médica neuróloga infantil- del Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan", especialista en Atrofia Muscular Espinal.

3) El 24 de febrero de 2022 comparece la Defensora Pública Coadyuvante de menores ante los

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

Tribunales Federales de Rosario y contesta la vista ordenada. Dictamina, en lo esencial, que conforme toda la normativa imperante en la materia y la documentación acompañada corresponde resolver favorablemente la medida cautelar solicitada en autos tendiente a la cobertura del 100% de la dosis de Onasesmnogen Abeparvovec conforme la prescripción de la Dra. Ocampo. Expresa que una decisión contraria a lo solicitado resultaría en desmedro del derecho a la salud, a la vida y calidad de ésta de una niña que además reviste la condición de discapacitada. Expresa los fundamentos legales que considera pertinentes en sustento de su dictamen y cita jurisprudencia al respecto (fs.24/27vta.)

4) El 08 de marzo de 2022 tuvo lugar, ordenada por este Tribunal, la audiencia testimonial de la Dra. Rosana Ocampo, médica neuróloga tratante de N.R.T. y cuya acta se encuentra agregada en autos a fs.43/43vta.

5) El 11 de marzo de 2022 contesta la demandada el informe que le fuera requerido y expresa, en lo esencial, que no ha autorizado la medicación peticionada por la reticencia injustificada de la accionante de someterse a la evaluación interdisciplinaria que le fuera solicitada en reiteradas oportunidades en razón de la insuficiencia y vaguedad de las indicaciones e informes que sustentan la pretensión teniendo en cuenta que la niña ya viene siendo sometida a otros tratamientos de altísimo costo que han logrado una adecuada evolución del cuadro. En sustento de lo argumentado, cita un informe emitido por la médica





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

legista Dra. Stewart que acompaña junto con su presentación.

Por otro lado, manifiesta que aunque la niña tuviera indicación tampoco podría autorizar dicha medicación debido a la imposibilidad financiera de la Obra Social de asumir semejante suma de dinero en soledad ya que el Estado Nacional a través del SUR no subsidia este medicamento. En ese sentido, expresa que si bien el Tribunal ha citado como tercero al Estado Nacional y la parte actora solicita su condena en forma solidaria en esta causa, lo cual concluirá en que las sentencias a dictarse (incidentales o definitivas) lo alcanzarán como a los litigantes principales, en su presentación argumenta en relación al porcentaje de concurrencia en caso de acogerse la cautelar y/o la demanda. Afirma que el Estado Nacional resulta obligado a la prestación con causa en sus obligaciones internacionales incorporadas a la Constitución Nacional. Cita normativa y jurisprudencia en sustento de su posición y que entiende aplicable al caso.

Agrega que, debido a su costo, la provisión del medicamento Zolgensma es imposible para la Obra Social y que pone en grave riesgo el cumplimiento del resto de las obligaciones a su cargo. En sustento de lo anterior acompaña informe contable debidamente certificada por el Consejo Profesional de Ciencias Económicas de la Provincia de Santa Fe - Cámara II con el cual pretende acreditar la imposibilidad de pago del medicamento lo

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

que, agrega, se ratificará con el resultado de la pericial contable que ofrecen.

Por último, manifiesta que los padres de la niña hicieron saber que efectuaron una colecta pública la que a noviembre de 2021 habría obtenido sumas superiores a \$300.000 con el objeto "exclusivo" de la compra de este medicamento. Solicita que se los intime a rendir cuentas del producido de esa colecta y a aportar dicha suma de dinero a la compra del medicamento para respetar la voluntad de los aportantes a esa colecta y evitar que sea utilizado para cualquier otra finalidad.

6) El 14 de marzo de 2022 tiene lugar la audiencia testimonial de la Dra. María Soledad Monges, médica neuróloga infantil del Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan", cuya acta se encuentra agregada en autos a fs.67/69.

7) En fecha 15 de marzo de 2022 comparece el tercero citado, ESTADO NACIONAL - MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN, por intermedio de apoderado.

Acompaña informe realizado por la Dirección de Coberturas de Medicamentos Especiales y de Alto Precio del Ministerio de Salud sobre el caso de autos. Transcribe dicho informe.

Alega sobre la improcedencia de la vía intentada para canalizar la pretensión de la actora y que el debate excede en forma manifiesta el marco que otorga el proceso excepcional de amparo, regulado por el artículo 43 de la Constitución Nacional y por la ley 16.986, debiendo haber utilizado la amparista la vía ordinaria.

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

Afirma que el diagnóstico médico que hiciera la profesional tratante carece de fundamentos contundentes, ya que no explica detalladamente cómo llega a esa conclusión. Manifiesta que a ello se debe oponer la documental del Informe Técnico circunstanciado del área técnica de dicha cartera que precisamente da cuenta de la inconveniencia de aplicar el tratamiento en la niña N.R.T. por no existir al momento evidencias científicas respecto de niños mayores a seis meses (en tanto los estudios clínicos versaron sobre menores de esa edad) y en relación a la generación de efectos adversos complejos, en tanto en los estudios clínicos se advirtió sobre la posibilidad de lesiones hepáticas y aminotransferasas elevadas. Por esto último agrega que antes y después de recibir el tratamiento se debe someter al paciente a una serie de pruebas que incluyen análisis de sangre ya que puede producir alteraciones hepáticas y plaquetopenia. Sumado a lo expuesto expresa que la niña no fue registrada ante la Comisión Nacional para Pacientes con Artrofia Muscular Espinal (CONAME) cuyos distinguidos profesionales podrían haber realizado el seguimiento de su enfermedad.

Manifiesta que si bien el medicamento cuenta con aprobación del ANMAT para posibilitar la venta del fármaco, las recomendaciones de uso siempre surgen de la evidencia científica existente y de las guías de práctica clínica y que aquellos niños que participaron de los experimentos presentaban características muy distintas a las que posee N.R.T. que tiene 22 meses, se

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

encuentra traqueotomizada y con ventilación invasiva durante el sueño (aspecto respiratorio) y gastrostomizada (aspecto nutricional).

Añade que la documentación que se adjunta en el expediente judicial de marras no resultó suficiente para que el área técnica del Ministerio de Salud de la Nación pudiera emitir un juicio sobre la pretensión de la amparista en el caso concreto, particularmente sobre la posibilidad de aplicar el fármaco Zolgensma como terapia adicional al tratamiento que se venía otorgando a la niña con la droga Nusinersen de modo tal que tampoco puede resultar suficiente para que su médica tratante hubiera concluido en ese sentido.

Afirma que no puede pretenderse que el Ministerio de Salud de la Nación resulte responsable de la prestación solicitada por la actora, ya que -en todo caso- resulta ser la obra social demandada la única y exclusiva responsable del cumplimiento de la entrega de la medicación solicitada, toda vez que así lo establece tanto el marco normativo vigente, como también la jurisprudencia de la C.S.J.N. Cita las leyes 23.660, 23.661, 24.901 y 22.431.

Afirma que el Ministerio de Salud de la Nación no ha emitido acto alguno que pueda amenazar o lesionar un derecho o garantía reconocido por la Constitución, que tampoco ha habido en este caso omisión alguna del ordenamiento jurídico positivo que rige la materia por parte de dicha cartera de Estado y que no se ha pronunciado nunca respecto de la situación de la





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

amparista en tanto solo tomó conocimiento de la pretensión de la actora al recibir el oficio de citación a las presentes actuaciones. Refiere a los requisitos que exige la acción de amparo. Por todo lo expuesto solicita que se declare la inadmisibilidad de la presente acción en lo que al Ministerio se refiere planteando excepción de falta de legitimación pasiva.

Expresa que la C.S.J.N. tiene dicho cuáles son los presupuestos exigidos para la cobertura de las prestaciones de salud por el Estado Nacional. Cita jurisprudencia donde se afirma que estos consisten en la falta de afiliación por parte de la actora a una obra social y la imposibilidad de la peticionaria para afrontar por sí las prestaciones que solicita. Afirma que en el caso de marras ninguno de los dos presupuestos se encuentra configurado. En sustento de su postura, cita artículos de la Ley N° 24.901, Decreto N°1193/98 y Ley 26.689 que entiende aplicables al caso de autos.

Manifiesta que la salud no resulta ser una competencia del Gobierno Federal, sino que corresponde a las facultades reservadas por los Gobiernos de Provincia y que la actora tiene su domicilio en la ciudad de Roldán, provincia de Santa Fe, por lo que afirma que si cabe citar a alguna jurisdicción en autos como garante en lo que respecta a temas vinculados al derecho a la salud debe citarse a la jurisdicción local.

Señala que el eventual dictado de una condena en autos contra dicha cartera comprometería directamente la regularidad, continuidad y eficacia de un servicio

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

esencial y el desenvolvimiento de actividades fundamentales del Estado.

Expresa que a la incertidumbre de los efectos del Zolgensma en la vida de la niña N.R.T. deben oponérsele los beneficios adquiridos con las terapias que hasta ahora le fueron aplicadas y solicita el rechazo de la demanda manteniendo los avances que la niña obtuvo hasta el momento y preservando el sistema sanitario argentino.

Solicita que se ordene la intervención en los presentes actuados de la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal (CONAME) y la citación en los términos del artículo 94 del CPCCN de la Provincia de Santa Fe. Ofrece Prueba. Formula Reserva.

**8)** El 16 de marzo de 2021 la demandada acompaña informe emitido por la Dra. Stewart, médica legista, en sustento de lo pretendido por esa parte.

**9)** El 17 de marzo de 2022 se tiene por interpuesta la excepción de falta de legitimación pasiva de la que se corre traslado a la demandada y a la actora y se rechaza el pedido de citación de terceros articulado por el Estado Nacional. En esa misma fecha, la parte actora presenta escrito por el que acredita el diligenciamiento de los oficios dirigidos a la Secretaría de Salud y Desarrollo Social y a la Superintendencia de Seguros de Salud; propone que se tome declaración a la Dra. Lilia Mesa, neuróloga infantil, jefa de sección muscular pediátrica en la Fundación Favaloro; acompaña constancia de saldo de la cuenta bancaria de titularidad del padre de la niña donde recibieron colaboraciones en eventos





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

organizados para intentar reunir los fondos que necesita y ponen a disposición de la causa dicho dinero a fin de aportar a la compra del medicamento (ver fs.105); y, por último, acompañan un resumen de historia clínica y fundamentación del pedido de aplicación de la medicación objeto del amparo emitido por la Dra. Rosana Ocampo.

**10)** El 18 de marzo de 2022 comparece la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD por intermedio de sus representantes y sostiene, en lo esencial, que su función se encuentra limitada a la supervisión, fiscalización y control de los Agentes que integran el Sistema Nacional del Seguro de Salud y nunca a brindar prestaciones médicas y entregar medicamentos. Sostiene que los obligados a prestar tales atenciones son las obras sociales o entidades de medicina prepaga y que por lo tanto solicita que se desestime la pretensión de la actora a su respecto.

Expresa que con relación a la medicación Zolgensma la evidencia científica resulta ser insuficiente respecto a la obtención de un beneficio adicional al ya obtenido con la droga Nusinersen.

Afirma que de lo expuesto y de las constancias de la causa surge que la Obra Social y la Entidad de Medicina Prepaga han dado debido cumplimiento a los requerimientos de su beneficiaria N.R.T. y que la Superintendencia de Servicios de Salud ha dado cumplimiento irrestricto a lo establecido por las leyes federales 23.660 y 23.661. Agrega que con la cobertura que tenía vigente la niña a través de la medicación

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

Nusinersen se encontraba ampliamente preservado el interés público comprometido en lo que hace a su propio acceso al Derecho a la Salud.

Cita la normativa que entiende aplicable. Hace referencia al Fondo Solidario de Redistribución. Ofrece prueba. Formula reserva.

**11)** El 21 de marzo de 2022 haciendo uso de las facultades previstas en el artículo 36 del C.P.C.C.N. se designa audiencia a los fines de que comparezca la Dra. Lilia Mesa, neuróloga infantil, audiencia que fue realizada el 29 de marzo de 2022 y cuya acta obra en autos a fs.153/154vta.

**12)** El 29 de marzo de 2022 la parte demandada presentó escrito donde sugirió a este Tribunal que, ante la colisión entre los argumentos brindados por las dos médicas de opinión, ordene como medida para mejor proveer la realización de una pericia médica a practicarse por el Cuerpo Médico Forense de la C.S.J.N. en razón de no haber peritos neurólogos infantiles en el listado y teniendo en cuenta la reconocida solvencia del mencionado Cuerpo a fin de que informe los puntos que detalla en su presentación.

**13)** El 31 de marzo de 2022 atento lo solicitado por la parte demandada se ordena dar intervención al Cuerpo Médico Forense de la Corte Suprema de Justicia de la Nación, acompañando la historia clínica y demás documentación obrante en autos respecto de la salud de la menor y el video mencionado en la declaración de la Dra. Mesa a fin de que se expida sobre la procedencia y





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

los eventuales beneficios del tratamiento de la patología con la medicación solicitada. Asimismo, se le hizo saber a dicho Cuerpo la urgencia existente en la necesidad del dictamen en virtud de que la menor alcanzaría la edad de dos años en fecha 27/04/2022. El 01 de abril de 2022 se envía el expediente en pase en el Sistema Lex100 y mail al Cuerpo Médico Forense en cumplimiento de lo dispuesto. Luego, a solicitud de éste, se requirió que se actualizara la documentación que se detalló.

**14)** El 06 de abril de 2022 se incorpora al expediente el certificado médico actualizado recibido por mail realizado por la médica tratante y se reenvía por ese medio al Cuerpo Médico Forense. Asimismo, la parte actora presenta en autos una "Evaluación kinésica motora" emitida por la Lic. en Kinesiología y Fisiatría Tamara Luengo e "Informe Fonoaudiológico" realizado por la Lic. en Fonoaudiología María Fernanda Botti, los que también fueron remitidos.

El 08 de abril del corriente se recibe por mail nuevo certificado actualizado realizado por la médica tratante, el que se incorpora al expediente y se reenvía, y el 12 de abril de 2022 se remite informe emitido sobre N.R.T. por el Dr. Gómez Julio C., médico pediatra.

**17)** El 19 de abril de 2022 se recibe el informe realizado por la especialista del Cuerpo Médico Forense Dra. Ángeles Márquez Riccheri referente a N.R.T. el que

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

se tuvo presente con noticia a las partes y se dispone que pasen a resolver la medida cautelar solicitada.

**18)** El 22 de abril de 2022 se hace lugar a la medida cautelar peticionada por Verónica Gómez, en representación de su hija menor de edad N.R.T. y se ordena a la demandada y a los terceros citados que en forma inmediata brinden la cobertura de la medicación Zolgensma (Onasemnogen Abeparvovec) en la dosis indicada por la médica tratante de la niña de conformidad con los certificados obrantes en autos, correspondiendo la distribución de la misma de la siguiente manera: a cargo de la Obra Social del Personal Asociado a Asociación Mutual Sancor (OSPERSSAMS) un 60% y a cargo del Estado Nacional - Ministerio de Salud de la Nación y Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación en un 40% en forma solidaria. Dicha Resolución se encuentra en trámite de apelación ante la Cámara Federal de Apelaciones de Rosario a raíz de los recursos interpuestos por las accionadas.

**19)** Habiendo contestado la Obra Social la demanda y ofrecida prueba, el 11 de mayo de 2022 se celebra la audiencia prevista por el artículo 360 CPCCN y, no existiendo posibilidad conciliatoria, se proveen las pruebas ofrecidas por las partes. Así, obra en autos toda la documental acompañada por las partes así como las actas de las audiencias testimoniales de la Dra. Rosana Patricia Ocampo, Médica Neuro Pediatra, Tamara Noelia Luengo, Licenciada en Quinesiología y Fisiatría, la del Dr. Julio Cesar Gómez, médico, y la de la Dra.

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

Verónica Aguerre, neumóloga, sumado ello a las contestaciones de oficios dirigidos como prueba informativa a la Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación, al Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, al Laboratorio Novartis S.A., a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y a la Comisión de Artrofia Muscular Espinal (CONAME). Por último, obra en autos pericial contable llevada a cabo por la CPN María de los Ángeles Ochenasek.

**20)** Mediante decreto dictado el 29 de abril de 2022 se tiene por acompañado el consentimiento médico informado presentado por la amparista, a través de los decretos dictados el 20 de mayo de 2022 y 27 de mayo de 2022 se ordena transferir las sumas depositadas en autos por la parte actora, la Obra Social, el Ministerio de Salud de la Nación y la Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación a la cuenta bancaria de titularidad del Laboratorio Novartis y el 02 de junio de 2022 la Obra Social comunica en autos que la aplicación de la medicación en el Hospital Italiano se encontraba autorizada.

**21)** El 06 de febrero de 2023 la Obra Social demandada comunica en autos la nueva obligación asumida por el Estado Nacional en la provisión y cobertura de la medicación objeto de autos a partir de la Resolución 2/2023 y expresa que, en consecuencia, la cuestión litigiosa ha desaparecido siendo el Estado Nacional el responsable de la cobertura de la medicación Zolgensma

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

para la niña y que por lo tanto la presente acción ha devenido abstracta solicitando que así se lo declare y que se impongan las costas en el orden causado. En sustento de lo alegado adjunta a su presentación una noticia publicada al respecto. Puestas en conocimiento a las demás partes, tanto la Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación como la parte actora prestan su conformidad a ese pedido difiriendo su postura en relación a las costas, mientras que el Ministerio de Salud de la Nación se opone al planteo efectuado por la parte demandada argumentando, en lo esencial, que la cobertura de la medicación en cuestión se encuentra sujeta a la evaluación por parte de la Comisión Nacional de Artrofia Muscular Espinal (CONAME) la que debe constatar los requisitos objetivos de inclusión a partir de la información brindada por el médico tratante del paciente y que por ello el Estado Nacional es responsable de la cobertura de la medicación Zolgensma para los/las pacientes que cumplan con los criterios de elegibilidad y afirma que, de ser aplicable lo publicado recientemente por dicha cartera respecto a la compra de la medicación objeto de autos, la niña no cumplía con los criterios de elegibilidad.

**22)** El 31 de marzo de 2023 se rechaza el pedido de declarar abstracta la cuestión por sustracción de materia y se ordena que pasen los autos a despacho para dictar Sentencia.

### Y CONSIDERANDO:

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

**I)** Preliminarmente, debo enfatizar que los hechos que motivan esta litis encuentran respaldo en derechos fundamentales consagrados en la Constitución Nacional y en tratados internacionales de raigambre constitucional, como son el derecho a la vida y a la salud. En efecto, la actora pretende que se ordene a la Obra social demandada y a los terceros citados brindar la cobertura del tratamiento con el medicamento ZOLGENSMA (Onasemnogén abeparvovec) que requiere la niña N.R.T.; conforme lo prescripto por su médica tratante. En el presente caso, la acción de amparo constituye la vía apta y procedente a los fines de tutelar los derechos contemplados en nuestra Carta Magna y que la parte actora considera vulnerados en virtud de la falta de cobertura denunciada. Por otra parte, invocada la urgencia y el riesgo que implica no otorgarle a la niña las prestaciones médicas, se acredita la imposibilidad de recurrir a otra vía que resulte idónea para salvaguardar la protección de los derechos aludidos.

Por lo tanto, atento a la gravedad de la afección que padece la niña, la trascendencia del suministro del medicamento indicado, la relevancia de los derechos constitucionales en juego y la imposibilidad de obtener su tutela efectiva por otra vía, la acción de amparo consagrada por el art. 43 de la Constitución Nacional resulta la vía idónea para hacer cesar la omisión lesiva invocada.

**II)** Cabe entonces ingresar al análisis del objeto del presente amparo, esto es, que se ordene a la

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

demandada Obra Social de Personal Asociado a Asociación Mutual Sancor que en forma inmediata brinde a N.R.T. la cobertura integral de la colocación de la medicación Onasemnogene Abeparvovec (Zolgensma) conforme prescripción médica efectuada por la Dra. Rosana Ocampo. Asimismo, deberá tenerse en cuenta a los fines de la cobertura que se requiere en el presente, que el Estado Nacional - Ministerio de Salud y la Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación fueron citados por el Tribunal en los términos del artículo 94 del C.P.C.C.N.

Sentado lo expuesto, corresponde analizar los argumentos sostenidos por las partes, como así también la prueba aportada y producida en esta instancia.

En efecto no se encuentra cuestionado en autos que la niña N.R.T. se encuentra afiliada a OSPERSAMS lo que ha sido reconocido por dicha Obra Social y que padece, conforme lo informado por la Dra. Rosana Ocampo -médica especialista en neurología infantil- en la prescripción médica acompañada junto con el escrito de demanda: *"Diagnóstico Atrofia Muscular Espinal tipo I"* (ver fs.10) y lo manifestado por la profesional en la audiencia testimonial ordenada por este Tribunal en cuanto afirmó que *"...A mi esta paciente me la deriva la pediatra Jorgelina Leleu y la comienzo a atender desde los 15 días de vida aproximadamente por una hipotonía generalizada. Ante la sospecha de AME se le realizan los estudios pertinentes y se confirma el diagnóstico..."* (ver fs.43/43vta.)





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

En el mismo sentido, el certificado de discapacidad emitido por la Junta Evaluadora de la Discapacidad, como diagnóstico certifica: *"Retardo del desarrollo. Atrofia muscular espinal infantil tipo I [Werdnig-Hoffman]"* (ver fs.10vta.)

Sentado lo expuesto, en cuanto al tratamiento indicado para la patología que presenta la niña, la Dra. Ocampo, prescribe: *"...Solicitud de Zolgensma AUXS - 101 (Onasemnogén Abeparvovec)"* cuya presentación y forma de aplicación allí detalla. (ver fs.10)

**III)** Por otra parte, en sustancial síntesis, la **Obra Social** demandada alega: que la accionante injustificadamente no quiso someterse a la evaluación interdisciplinaria que le fuera solicitada en reiteradas oportunidades en razón de la insuficiencia de las indicaciones y de la vaguedad de los informes que sustentaban su pretensión; que la niña ya venía siendo sometida a otros tratamientos de altísimo costo que han logrado una adecuada evolución del cuadro; que a pesar de que la niña tuviere indicación tampoco podría autorizar dicha medicación debido a la imposibilidad financiera de la Obra Social de asumir semejante suma de dinero en soledad ya que el Estado Nacional a través del SUR no subsidia este medicamento y que es este último quien resulta obligado a la prestación con causa en sus compromisos internacionales incorporados a la Constitución Nacional, quien, de eventualmente prosperar la pretensión de la actora debería ser condenado en los términos 96 CPCCN; que debido a su costo la provisión

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

del medicamento Zolgensma pone en grave riesgo el cumplimiento del resto de las obligaciones a su cargo. A los efectos de acreditar esa imposibilidad de pago que alega, acompaña esta parte junto con su escrito de contestación de demanda una certificación contable y expresa que lo que informa dicho documento se ratificará con la pericial contable ofrecida. Asimismo solicita la declaración de inconstitucionalidad del art. 3 de la Ley 24.901 por considerar que viola los principios de razonabilidad e igualdad por imponer la obligación de cobertura de la medicación a su exclusivo cargo excluyendo al Estado Nacional quien en consecuencia se encuentra ajeno a la satisfacción del derecho a la salud y a la vida de la niña. (conforme presentación efectuada por la demandada el 11/03/2022 obrante a fs.45/65 y el 04/04/2022)

Por su parte, los **terceros citados**, al contestar dicha citación en la causa alegan principalmente sobre la falta de evidencia científica en relación a la aplicación del Zolgensma (conf. informe elaborado por la Dirección de Coberturas de Medicamentos Especiales y de Alto Precio del Ministerio de Salud que adjunta); la existencia de otro tratamiento -Nusinersen- con buena respuesta; la responsabilidad subsidiaria del Estado en materia de salud y el alto costo del medicamento.

**IV)** Determinada la cuestión controvertida, corresponde analizar la prueba rendida en la causa.

En relación a las objeciones médico/científicas, en primer lugar, cabe señalar que en el "Resumen clínico y





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

justificación del pedido de medicación” la Dra. Ocampo ilustra sobre la enfermedad: *“La atrofia muscular espinal (AME) es una enfermedad neuromuscular hereditaria caracterizada por la afectación de las células del asta anterior de la médula espinal (neuronas motoras), que cursa con debilidad proximal simétrica y atrofia progresiva de los grupos musculares. Es un trastorno autosómico recesivo causado por la alteración (ausencia o mutación) en el gen Survival Motor Neuron 1 (SMN1), localizado en la región cromosómica 5q13. El locus AME está duplicado y en la parte más centromérica de este locus existe un gen homólogo conocido como Survival Motor Neuron 2 (SMN2). Mientras el gen SMN1 está siempre alterado en los pacientes y es considerado el determinante de la enfermedad, el gen SMN2 está siempre presente en número de 1 a 5 copias en los afectados. Cuantas más copias de SMN2 haya, en general será más benigno el fenotipo, por lo que se considera al gen SMN2 como un modificador fenotípico. El gen SMN1 produce aproximadamente un 100% de un transcrito y proteína completos y funcionantes mientras que en el gen SMN2 solo un 50% del transcrito es completo. Esta disminución de cantidad de proteína SMN en las neuronas motoras las hace más sensibles y proclives a su degeneración y muerte...”* (Ver fs.150vta.)

Asimismo, del “Informe Técnico Onasomnogene Aveparvovec” emitido por la Dirección de Coberturas de Medicamentos Especiales y de Alto Precio del Ministerio de Salud, acompañado por este último en su presentación

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

del 15 de marzo de 2022 surge que: *“La atrofia muscular espinal (AME) es una enfermedad genética hereditaria autosómica recesiva caracterizada por la degeneración de las motoneuronas inferiores de la médula espinal. La incidencia es de aproximadamente 1 de cada 10.000 nacidos vivos con una tasa de portadores entre 1 cada 35 y 1 cada 50 por lo que se encuentra incluida en el listado nacional de Enfermedades Poco Frecuentes enmarcada en la Ley Nacional 26689 y publicado a través de la Resolución N°641/2021 del Ministerio de Salud.*

*Los afectados tienen un gen faltante o mutado de la neurona motora de supervivencia 1 (SMN1), localizado en la región cromosómica 5q1 y que produce una proteína (SMN). El locus AME está duplicado y en la parte más central de este locus existe un gen homólogo conocido como SMN2, a partir de cuya transcripción también puede ser sintetizada la proteína SMN. El gen SMN1 produce una proteína completa y funcionando mientras que sólo el 50% del transcrito del gen SMN2 es completo. Mientras el gen SMN1 está siempre alterado en los pacientes con AME, y es considerado el determinante de la enfermedad, el gen SMN2 está siempre presente en número de una a cinco copias en los afectados y está inversamente relacionado con los fenotipos clínicos.*

*La deficiencia de esta proteína afecta la salud de las neuronas motoras, haciendo que se deterioren y mueran. Debido a que los nervios están dañados, los músculos no reciben las señales del cerebro correctamente y, por lo tanto, se atrofian. La*

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*enfermedad cursa con debilidad proximal simétrica y atrofia progresiva de los grupos musculares.*

*La AME se hereda con un patrón autosómico recesivo, lo que significa que para que un niño se vea afectado, ambos padres deben ser portadores del gen anormal y este se transmitirá al 25 % de su descendencia. La gravedad de la enfermedad cubre un amplio espectro y el inicio varía desde el período neonatal hasta la edad adulta, mientras que el inicio en los primeros años de vida es más común y constituye la principal causa de mortalidad infantil por una enfermedad genética...". (ver fs.70)*

Sentado ello, en la declaración testimonial rendida en autos en fecha 08 de marzo de 2022, la profesional tratante de la niña, **Dra. Rosana Ocampo**, respecto a la prescripción de Zolgensma, refiere: *"...Actualmente, N.R.T. pesa 10 kilos, tiene 22 meses de vida, su parte intelectual esta preservada balbucea y dice algunas palabras sueltas, esta traqueotomizada, se sienta solita y se para con un bidepestador. Además, usa bipap por 8 horas en la noche una hora en el horario de siesta. Si bien mayormente se alimenta por gastrotomía y hace un mes comenzó a probar la tolerancia a la papilla. Actualmente está en tratamiento con la medicación SPINRAZA empezó desde el primer mes de vida a partir de la autorización de la obra social y ya lleva 8 dosis. Si bien está funcionando en parte, el problema es que al ser ésta una enfermedad genética y ella no fabrica SMN1 y si bien hasta ahora la enfermedad no progresó, por la medicación que ella recibe, es necesario realizar esta*

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*terapia genética para que sí comience a fabricar el SMN 1 y así estabilizar y mejorar los logros motores en general, desde su alimentación en adelante, inclusive los músculos respiratorios. Si ella no toma esta medicación seguiría con el tratamiento intratecal con SPINRAZA pero quiero aclarar que hace un tiempo estuvo internada por neumonía por colapso respiratorio y estamos actualmente en una meseta, sin conseguir nuevos hitos motores y eso es lo que se necesita lograr. A ella ya se le hicieron los laboratorios previos necesarios para recibir la medicación, los anticuerpos dieron negativos y estaría en condiciones ahora de recibir Zolgensma, por lo que no considero que haya que realizar estudios distintos a los ya practicados...” (ver fs.43vta., el destacado me pertenece)*

En consonancia con ello, en el “Resumen Clínico y Justificación del Pedido de Medicación”, agregado en autos, a fs.105vta./106vta., la profesional antedicha expresamente afirmó que *“...Se solicita el tratamiento con Zolgensma porque: 1-Por el mecanismo de acción y modo de administración supone una mejoría en la calidad de vida del paciente. 2-Es la única terapia modificadora de la enfermedad disponible que actúa sobre la causa raíz de la atrofia muscular espinal reemplazando al gen SNM1 dañado por una copia funcional sana, expresando en forma rápida y sostenida la proteína SNM. 3-Es una terapia que se aplica una sola vez en la vida del paciente por lo que alcanza el 100% de adherencia, hecho rara vez alcanzado por terapias administradas en forma crónica*





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*evitando internaciones a repetición, evitando infección en el sitio de administración, anestesias generales recurrentes con el riesgo que esto conlleva en pacientes con debilidad muscular. 4-N.T. tiene una escoliosis severa con lo cual cada vez es mas dificultosa realizar la infusión de Nusinersen Intratecal, con el riesgo de no poder realizarla e infección en el sitio de infusión. 5-Aun habiendo recibido el Nusinersen N. ingresó este año a cuidados intensivos por neumonía y atelectasia...”* (ver fs.106/106vta., el destacado me pertenece)

A su vez, en oportunidad de la audiencia testimonial brindada por la Dra. Ocampo el 13 de junio de 2022 cuya acta obra en autos, la profesional refirió que “...La conozco desde los 15 días de vida, que me la deriva la pediatra por lactante hipotónica, ahí la niña tiene una hipotonía severa con arreflexia a predominio proximal y de miembros inferiores y se le toma la muestra de saliva y sangre, Atrofia muscular espinal, donde se obtiene una de lesión omosigota para el gen SNM 1 que confirma el diagnóstico genético de atrofia muscular espinal. A partir de ahí se realiza tratamiento con Nusinense intratecal, recibe varias dosis e intratecal. Recibió 8 dosis, para aplicar cada dosis requirió sedación, internación y quirófano. La paciente en un cuadro respiratorio que no puede resolver se le hace traqueotomía y ventilación asistida no invasiva y es alimentada por gastrostomía, estabiliza su cuadro neurológico. Al año y medio de vida se pide el Zolgesma que es una medicación de terapia génica, en una única

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*dosis por vía endovenosa, los motivos por el que se prescribió esto es que la paciente es menor de 2 años, tiene diagnóstico genético que es lo que pide ANMAT, pero en la última internación para realizar el Nuzinerse, requirió 11 punciones lumbar con mucha dificultad para hacer la medicación intratecal por la escoliosis. Además, estaba requiriendo solo ventilación asistida por la noche, el resto del día no requiere ventilación asistida, y comenzó a alimentarse vía oral con semisólidos. Ahora recibió el Zolgesma como dosis única endovenosa, no requiriendo tratamiento con Nusinerse...” (el destacado me pertenece)*

Sumado a ello y en adición a lo dicho en relación a la dificultad que representaba el continuar aplicándole a la niña la medicación Nuzinerse a raíz de la escoliosis por ella presentada, cabe tener presente lo expresado por la **Lic. en Kinesiología y Fisiatría Tamara Noelia Luengo** en cuanto afirmó que “...La severidad de la escoliosis fue avanzando bastante, primeramente era una escoliosis muscular, es decir que la musculatura estaba más débil de un lado y más fuerte del otro, y con el tiempo que era solo muscular, paso a ser estructural, es decir que no solo era lo muscular sino también la columna a nivel óseo, la escoliosis es una curvatura que las vértebras se van achicando y fusionando y espacio entre vertebra y vertebra se achica, por eso hay poco espacio para colocar las aplicaciones. La escoliosis es algo inevitable en AME...” así como también los dichos del **Dr. Julio Cesar Gómez** en la audiencia testimonial a la





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

que fuera citado en la que habiéndosele preguntado si la escoliosis que tiene la niña obstaculizaba la aplicación del Spinraza, expresó que: “...en la última aplicación ya lo hizo, **fue una carnicería, no se le encontraba el espacio, ya que la columna estaba tan deformada y fuera de su eje que se la punzaba a ciegas...**” (Ver actas obrantes en autos de las audiencias testimoniales celebradas el 13 de junio de 2022 - el destacado me pertenece)

Al respecto y en relación a las diferencias entre los efectos de la aplicación de una u otra medicación, cabe citar la explicación brindada por la **Dra. Verónica Aguerre**, neumóloga del Hospital Garrahan, en cuanto manifestó que “...*el gran problema que tiene Spinraza y lo que se ha visto a lo largo del tiempo, es que no modifica el trastorno deglutorio, que es uno de los orígenes del trastorno respiratorio, por un lado tiene debilidad de los músculos respiratorios y en los casos severos como el de la paciente Nina Trueno, que es una atrofia espinal de tipo 1 el trastorno deglutorio genera una aspiración crónica de contenido de la boca hacia sistema respiratorio y no se han visto hasta el momento mejorías de este trastorno deglutorio con la droga Spinraza. En relación con la ventilación, se ha visto que solamente un 7,5 % de los pacientes con Spinraza pueden disminuir sus requerimientos con ventilación asistida y un 0.6 % la puede suspender, esto en el caso de Spinraza. En el caso del Zolgesma el porcentaje de pacientes que disminuyen los requerimientos de soporte*

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*ventilatorio alcanza casi un 30%...” así como también lo referido por dicha profesional en relación a la mejoría de aquellos pacientes que han recibido Zolgensma: “... tengo pacientes, 1 lo recibió recientemente y otro hace casi un año, desde el punto de vista respiratoria, refieren mejoría en lo que es la deglución y mejoría en el tono de la voz y eso tiene que ver directamente con el funcionamiento respiratorio, más allá de las mejorías motoras que no son resorte de mi especialidad. El que lo recibió hace un año, ha mejorado su mecánica ventilatoria...” (ver acta de audiencia agregada en autos en fecha el 01/09/2022)*

Asimismo, debe tenerse presente lo manifestado por la **Dra. Lilia Mesa** en la audiencia fijada por este Tribunal quien habiéndosele preguntado si el tratamiento (Zolgensma) indicado por la médica tratante de la niña resulta una respuesta terapéutica adecuada para la patología que presenta y qué diferencia de resultado se esperaría obtener distinto al del tratamiento con la medicación Spinraza que recibía previamente, explicó que **“...hasta ahora se ha visto que en AME 1 pareciera ligeramente el Zolgensma da mejor resultado. Esta niña desde el punto de vista clínico está bastante preservada, estoy de acuerdo con el tratamiento que propone, de conformidad con los videos que me mostró la médica tratante, la menor no se sienta sola sino con apoyo, ello por lo que yo vi y a pesar de lo que dice la mamá parecería que necesita un tipo de apoyo. Por otro lado ya va a cumplir los dos años y depende del**





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*respirador solo durante el sueño de la noche y la siesta y durante el día está sin respirador y tiene una buena mecánica respiratoria y eso está muy bien dado la patología de base. Estoy de acuerdo con intentar el Zolgensma, porque además ella tiene una escoliosis que está avanzando rápidamente y eso va a traer inconvenientes con la punción a largo plazo ya que tienen debilidad y va a empeorar su escoliosis. Por eso entiendo que al ser el Zolgensma una sola dosis y por vía endovenosa va a obtener mejor respuesta y a largo plazo menores complicaciones que con el Espinraza Nursinersen. Quiero aclarar que yo personalmente vi los videos del estado de la paciente y me comuniqué con la médica tratante para poder emitir esta opinión.” (Ver fs.153/153vta., el destacado me pertenece)*

Por otro lado, la **Dra. María Soledad Monges**, en la declaración testimonial producida en fecha 14 de marzo de 2022 quien, habiéndosele efectuado la misma pregunta, explicó que “...La paciente hoy recibe Spinraza y la realidad es que colocándole Zolgesma no estamos seguros y realmente nadie sabe en ningún caso cual es el resultado o la mejora a esperar, más en el caso de la paciente en concreto es imposible saber cuál es el beneficio real de administrarle esta medicación y suspender la que hoy recibe. No hay ningún estudio que haya comparado una medicación con la otra. **Pero si puedo decir que cuando menos avanzada es la enfermedad obviamente la respuesta terapéutica va a ser mayor con cualquiera de las dos medicaciones-** En general los

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*pacientes con AME I la historia natural es que entre los 8 y 10 meses estén con respirador o hayan fallecido y a medida que pasa el tiempo empeoran. En este caso en concreto por lo que yo veo que pone su médica tratante ella esta con respirador y puede estar momentos tiempo sin respirador que eso es algo bueno y que se debe haberse beneficiado con el tratamiento que ella recibe actualmente. El mecanismo de las dos medicaciones en cuestión son distintos: el Zolgensma es un virus modificado que se inyecta una única vez, por vía endovenosa, y llega a las motoneuronas y hace que produzcan proteínas. Se aplica una sola vez. No sabemos cuánto puede durar su efecto ya que los pacientes más grandes que tenemos llevan solamente seis años de tratamiento aproximadamente. Él Nusinersen (Spinraza) modifica como se lee el gen que es similar al gen ausente, para así poder producir proteínas, la aplicación es más compleja ya que es intratecal bajo anestesia Al principio del tratamiento se coloca más seguido y luego se va espaciando, hasta colocarla cada cuatro meses...” (Ver fs.67vta./68)*

En relación a los estudios necesarios que deben ser practicados al paciente de manera previa a realizar el tratamiento con la medicación Zolgensma debe ponderarse lo manifestado por la Dra. Ocampo en relación a que a la niña “...ya se le hicieron los laboratorios previos necesarios para recibir la medicación, los anticuerpos dieron negativos y **estaría en condiciones ahora de recibir Zolgensma**, por lo que no considero que haya que





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*realizar estudios distintos a los ya practicados..."* (Ver audiencia testimonial realizada el 08 de marzo de 2022, fs.43vta., el destacado me pertenece)

En este contexto, y valorando las declaraciones transcriptas, cabe recordar que *"...la opinión del médico de cabecera o tratante, quien examinó cuidadosamente a su paciente y elaboró un diagnóstico científico debe prevalecer por sobre la de la Obra Social que prevé un tratamiento distinto que, si bien no es menos serio, está basado en parámetros generales o estándares médicos no específicos ni concretos"* (Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial de Salta, Sala V, en autos "Burgos, Nelda Ester c/ Instituto Provincial de la Salud", 16/07/2009, publicado en La Ley Online)". (Sent. de la Excm. Cámara Federal de Apelaciones de fecha 27/07/2017 en autos "Areco, Hilda Ramona c/ INSSJP s/ prestaciones farmacológicas", Expte. N° FRO 22859/2014).

Por último, es de suma importancia tener presente lo dictaminado en autos por la especialista del **Cuerpo Médico Forense de la Corte Suprema de Justicia de la Nación, Dra. Ángeles Márquez Riccheri**, referente a N.R.T. en el **Informe N°6.337/2022** el que realizó habiendo tenido en vista las constancias médicas remitidas en formato digital por este Tribunal, a saber, Fotocopia de REPORTE DE ESTIMACIÓN DE TÍTULOS ANTI-AAV9 EN SUERO HUMANO, Fotocopia de TRADUCCIÓN DE INFORME DE ESTUDIO DIAGNÓSTICO DE INVITAE - Genesis, Fotocopia de Certificado de Nacimiento perteneciente a N.R.T., ocurrido el día 27 de abril de 2020 a la hora 08:30,

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

Fotocopia de INFORME GENÉTICO MOLECULAR DE ATROFIA MUSCULAR ESPINAL - Cibic Laboratorios, Fotocopia de INFORME MÉDICO - Neumonología, Fotocopia de INFORME KINESIOLOGÍA Y FISIATRÍA, Fotocopia de HISTORIA CLÍNICA, Fotocopia de FICHA DE SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON ATROFIA MUSCULAR ESPINAL (AME), Fotocopia de REPORTE DE ESTIMACIÓN DE TÍTULOS ANTI-AAV9 EN SUERO HUMANO, Fotocopia de RECETARIO MÉDICO - Sanatorio de la Mujer, Fotocopia de CERTIFICADO DE DISCAPACIDAD, Fotocopia de Resumen Clínico y Justificación del Pedido de Medicación, Fotocopia de Informe Fonoaudiológico, Fotocopia de Evaluación kinésica motora, Fotocopia de Evaluación Neuropediátrica, Fotocopia de Informe Pediátrico.

En el mencionado informe, luego de efectuar consideraciones médico legales a partir de las constancias médicas de N.R.T., de ilustrar acerca de la patología que la niña presenta y acerca de la medicación objeto del presente amparo, la especialista concluyó en lo esencial que: *"...En las enfermedades raras, dadas las necesidades no cubiertas, 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 (Hollin, Peay, Apkon, et al; 2017). Por lo antedicho, resulta prudente una decisión terapéutica individualizada.*

*Se destaca que la jerarquía de la relación médico-paciente-familia, distintiva de cada acto médico, cobra*





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*especial fuerza cuando de enfermedades crónicas e invalidantes se trata, especialmente cuando son poco frecuentes.*

***Es necesario tener presente 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.***

*En consecuencia, como en todo tratamiento de estas características, es responsabilidad del profesional/equipo tratante, el suministro de información exhaustiva y comprensible a los padres y al/la paciente, sobre la patología diagnosticada, así como indicaciones, uso, alcances, expectativas, potenciales efectos adversos y precauciones en relación con el tratamiento propuesto, circunstancia habitualmente plasmada en el correspondiente Consentimiento informado.*

***Es por las consideraciones formuladas, que entiendo que la niña Nina Renata Trueno, portadora de una enfermedad poco frecuente, podría beneficiarse al recibir el tratamiento prescripto por la médica neuróloga tratante...*** (ver. fs.231/245, el destacado me pertenece)

Dicho esto, cabe tener presente que "...Sentado ello, resulta oportuno recordar que "Es sabido que en esta clase de pleitos, en los que se debaten cuestiones

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*ajenas al ordinario conocimiento de los jueces, la pericia médica adquiere singular trascendencia, de modo que tanto los hechos comprobados por el experto como sus conclusiones deben ser aceptados por el sentenciante, salvo que se demuestre la falta de opinión fundante o de objetividad, para lo cual quien impugna debe acompañar la prueba del caso, pues ni el puro disenso, ni la opinión meramente subjetiva del impugnante, podrían ser razonablemente atendibles para poner en tela de juicio la eficacia del dictamen. Por el contrario, se requiere para ello demostrar fehacientemente que el criterio pericial se halla reñido con principios lógicos o máximas de experiencia, o que existen en el proceso elementos probatorios de mayor eficacia para provocar la convicción acerca de la verdad de los hechos controvertidos (esta sala, 21/09/2012, "A., N. A. c. B., A. y otro s/ daños y perjuicios", L. n° 593.116; ídem, 11/07/2012, "G., E. F. c. Provincia Aseguradora de Riesgos del Trabajo SA y otros s/ daños y perjuicios", L. n° 593.335; Devis Echandía, Hernando, Compendio de la Prueba Judicial, Rubinzal-Culzoni, Santa Fe, 2000, t. II, ps. 112 y ss.)." (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, sala A. D. V., A. C. c. A. Á., M. J. A. y otros s/ daños y perjuicios 14/06/2017. Cita Online: AR/JUR/38915/2017)" (Sentencia dictada el 21 de diciembre de 2022 en los autos Rocatti Fabián y otro c/ OSMMEDT (Obra Social de Mandos Medios de Telecomunicaciones en la Rep. Arg. Y Mercosur) y otro s/*

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*Amparo contra actos de particulares, Expte. N°20606/2021, Juzgado Federal de Rosario N°2)*

En este orden de ideas, teniendo especialmente en cuenta los conceptos vertidos por la especialista del Cuerpo Médico Forense, que ha tomado intervención en autos a instancia de la propia demandada y que ha señalado que es relevante atender a una decisión terapéutica individualizada, a la relación médico-paciente-familia y a que la profesional responsable del seguimiento es, en síntesis, quien criteriosamente está en mejores condiciones de decidir conforme se presente la evolución del paciente, debemos recordar la especial situación que padece N. T. en su salud relatada por su médica, esto es, las dificultades que presentaba la niña para la colocación de cada una de las dosis de la medicación que se le venía aplicando previo al pedido de Zolgensma por su particular situación en su columna en razón de la escoliosis severa que presenta con el riesgo de no poder realizarse la aplicación y de producirse infección en el sitio de infusión, habiendo ingresado la niña a cuidados intensivos por neumonía y atelectasia aun habiendo recibido el Nusinersen. (ver informe acompañado a fs.105vta./106)

Lo hasta aquí expuesto y la prueba analizada me permiten concluir que ha quedado acreditada la necesidad de la niña de recibir la medicación objeto del presente amparo en razón de la grave afección que la aqueja, no pudiendo soslayarse las opiniones médicas referidas a la acción terapéutica y forma de aplicación del fármaco en

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

cuestión y en consecuencia no pudiendo privar a N.R.T. de una respuesta terapéutica más moderna que actúa concretamente sobre el gen afectado, que importa en los hechos la posibilidad de garantizar a la niña una mejor calidad de vida y mayor posibilidad de sobrevivida, con la efectiva tutela de los derechos constitucionales que se encuentran involucrados.

V) Formulado lo expuesto, debo destacar que los hechos que motivan esta litis encuentran respaldo en derechos fundamentales consagrados en la Constitución Nacional y en Tratados Internacionales de raigambre constitucional, como son el derecho a la vida, a la salud y a la integridad física y psíquica de una niña, así como también se encuentran en juego principios bioéticos, como son: el principio "pro minoris" y el de "beneficencia - no maleficencia", especialmente contemplados en la Convención sobre los Derechos del Niño.

Particularmente, se impone señalar "La Convención sobre Derechos del Niño" Ley 23.849, cuyo análisis por la Corte Suprema de Justicia de la Nación coloca su amparo y protección como principio superior (v. Fallos 318:1269; 322:2701; 323:2021, 2388, 3229, 324:122, 908, 1672.)

Por su parte, los Tratados Internacionales con jerarquía constitucional contienen cláusulas específicas que resguardan la vida y la salud de los niños, según surge del artículo VII de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, del artículo 25 de la





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

Declaración Universal de Derechos Humanos, de los artículos 4º, inc. 1º y 19 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos -Pacto de San José de Costa Rica-, del artículo 24, inc. 1º del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos; del artículo 12, inc. 1º, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; y de los artículos 23 y 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño, vinculados con la asistencia y cuidados especiales que se les deben asegurar (Fallos: 323:3229).

Cabe añadir que la niña resulta beneficiaria de las prestaciones contempladas en la Ley 24.901 atento contar con el correspondiente certificado de discapacidad que habilita su aplicación. La mencionada ley instituye un sistema de prestaciones básicas de atención integral a favor de las personas con discapacidad, contemplando acciones de prevención, asistencia, promoción y protección, con el objeto de brindarles una cobertura integral a sus necesidades y requerimientos -art. 1-. La amplitud de las prestaciones previstas en esta resulta ajustada a su finalidad, que es la de lograr la integración de las personas con discapacidad (arg. arts. 11, 15, 23 y 33), máxime valorando que lo decidido involucra el interés Superior de una niña con discapacidad.

En particular, el **artículo 38** del mencionado cuerpo legal dispone: *"En caso de que una persona con discapacidad requiriere, en función de su patología, medicamentos o productos dietoterápicos específicos y*

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*que no se produzcan en el país, se le reconocerá el costo total de los mismos”.*

Asimismo, la **Atrofia Muscular Espinal** es considerada una enfermedad poco frecuente conforme el marco **normativo establecido por la Ley 26.689**.

Así las cosas, se impone mencionar que la citada ley establece 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); que a sus efectos “...se consideran EPF a aquellas cuya prevalencia en la población es igual o inferior a una en dos mil (1 en 2000) personas, referida a la situación epidemiológica nacional” (art. 2), como así también que “Las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, así como también todos aquellos agentes que brinden servicios médicos asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean, deben brindar cobertura asistencial a las personas con EPF, incluyendo como mínimo las prestaciones que determine la autoridad de aplicación” (art. 6).

A su vez, la Resolución 2329/2014 el Ministerio de Salud de la Nación creó el Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes y Anomalías Congénitas...





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

(art. 1), entre cuyos objetivos figura el de “Fomentar y facilitar el acceso a la Salud Integral de las personas que presentan una Enfermedad Poco Frecuente y/o Anomalía Congénita...” (inc. g).

Sumado a lo expuesto, la Resolución Nro. 1452/2019 del Ministerio de Salud de la Nación, reconoció en sus considerandos a la Atrofia muscular espinal, como una enfermedad neuromuscular progresiva, de origen genético, poco frecuente y de curso grave.

No obstante lo señalado anteriormente, atento el elevado costo de la medicación en análisis, deben valorarse los argumentos que ha esgrimido la Obra social demandada sobre la imposibilidad de afrontarlo. Así, respecto a la incidencia que el costo de esta medicación habría tenido en sus finanzas, se ha producido pericial contable en la que se expresó que en ninguno de los períodos expuestos (desde Julio de 2021 a abril de 2022) el saldo que arroja la diferencia entre los ingresos operativos y los egresos operativos constituyó monto suficiente para cubrir la suma de \$ 250.954.000 y que para pagar la suma que se le ordenara por cautelar la Obra Social hizo un “convenio intermutual”. Sin perjuicio de ello, en dicha pericia también se indicó que la incidencia en pesos del costo total del medicamento per cápita durante el período analizado rondaría solo los \$772,29 (o bien que el porcentaje de incidencia del gasto total del medicamento per cápita sobre el resto de gastos en salud per cápita en el período antes mencionado es del 1,30%). Dicho esto, debe

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

tenerse presente que en el caso únicamente se obligó a abonar a la obra social el 60% del costo total, lo que disminuye notablemente ese cálculo. En ese contexto, resulta razonable mantener el porcentaje de cobertura que se le asignara al resolver la medida cautelar por cuanto, como vimos, ello no pone en riesgo el cumplimiento del resto de las obligaciones a su cargo. Por el contrario, lo dispuesto es acorde a la normativa que rige su actuación, entre otra, los tratados de derecho internacional y las leyes 23.660, 24.901 y 26.689 contemplando la particular situación financiera de esta demandada y teniendo en cuenta que a partir del dictado de la Resolución 02/2023 la cobertura del medicamento en cuestión está sujeta a un nuevo régimen. Esta decisión torna inoficiosa la consideración en el caso de la inconstitucionalidad planteada respecto del artículo 3 de la Ley 24.901 en atención a los fundamentos en que esa pretensión se basó y porque debe hacerse una interpretación sistemática de esa norma en el contexto normativo al que pertenece.

A mayor abundamiento, cabe recordar asimismo que el Programa Médico Obligatorio establece un piso mínimo de prestaciones que las Obras Sociales y Empresas de Medicina Prepaga deben garantizar, lo cual no constituye una limitación para los Agentes del Seguro de Salud, sino que consiste en una enumeración no taxativa de la cobertura mínima que los beneficiarios están en condiciones de exigir. *“Con relación a la interpretación de la empresa demandada respecto de que su*

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*responsabilidad está determinada por el Plan Médico Obligatorio, ha de señalarse que una interpretación global de la normativa constitucional e internacional de derechos humanos permite razonablemente concluir que el PMO fija el límite inferior del universo de las prestaciones que deben otorgar los agentes del Servicio de Salud a sus afiliados, tanto respecto de las Obras Sociales como de las empresas de medicina prepaga. No puede desconocerse la necesidad de su continua actualización de conformidad con las necesidades sociales y el descubrimiento de nuevas patologías, prácticas médicas o medicamentos destinados a su curación o respectivo tratamiento. Es indudable que el apego estricto al mentado programa colisiona, en el caso, con el derecho a la vida, a la salud y a gozar de los adelantos científicos que la medicina mundial incorpora diariamente con el fin de vencer los padecimientos que conllevan la enfermedad de la menor. Esta opinión halla su sustento en la pluralidad de normas de carácter constitucional que resultan prevalentes frente a la resolución ministerial que establece el piso mínimo de prestaciones obligatorias para los agentes de salud, que de ninguna forma puede considerarse taxativo” (Cámara Federal de La Plata, Sala II, expediente N° 36980/2017, caratulado “Ryan, Luis Angel y Otro c/ Empresa de Medicina Prepaga Medicus s/Amparo Ley 16.986”, 06/07/2017).*

**VI)** Analizados los cuestionamientos introducidos por el Estado Nacional para negar la cobertura aquí

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

requerida; en cuanto al alcance y efectos de la sentencia respecto a esa parte, quien fuera citada en autos, “(...) cabe señalar que el art. 96 del CPrcivCN en lo pertinente dispone que *“En todos los supuestos, después de la intervención del tercero, o de su citación, en su caso, la sentencia dictada lo alcanzará como a los litigantes principales. También será ejecutable la resolución contra el tercero, salvo que, en oportunidad de formular el pedido de intervención o de contestar la citación, según el caso, hubiese alegado fundadamente, la existencia de defensas y/o derechos que no pudiesen ser materia de debate y decisión en el juicio”*.

Bajo dichos lineamientos se verifica, que al momento de ordenar la citación del Estado Nacional, ni la actora, ni la Sra. Defensora se han opuesto a su procedencia.

Sentado ello, corresponde analizar la obligación del Estado a dar cobertura cuyo fundamento se estructura en su carácter de garante del derecho a la salud y a la vida de los ciudadanos. Esta obligación surge de los tratados internacionales con jerarquía constitucional que imponen al Estado Nacional la obligación de velar por ese derecho y garantizarlo a través de diversas acciones.

*“Cabe recordar que a partir de lo dispuesto en los tratados internacionales con jerarquía constitucional (artículo 75, inciso 22, de la Ley Suprema), la Corte ha reafirmado en diversos pronunciamientos el derecho a la*





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*preservación de la salud (comprendido dentro del derecho a la vida) y ha destacado la obligación impostergable que tiene la autoridad pública de garantizar ese derecho 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” (ver doctrina de fallos 323:3229; 321:1684 y 323:1339).*

El Estado Nacional asumió compromisos internacionales explícitos encaminados a promover y facilitar las prestaciones de salud **que requiera la minoridad y no puede desligarse válidamente de esos deberes** so pretexto de la inactividad de otras entidades públicas o privadas, máxime cuando ellas participan de un mismo sistema sanitario y lo que se halla en juego es el interés superior del niño, que debe ser tutelado por **sobre otras consideraciones por todos los departamentos gubernamentales** (Fallos 323:3229- art. 3° de la Convención sobre los Derechos del Niño).

Ahora bien en lo que aquí interesa, cabe recordar que el principio de actuación subsidiaria que rige en esta materia se articula con la regla de **solidaridad social**, pues el Estado debe garantizar una cobertura asistencial a todos los ciudadanos, sin discriminación social, económica, cultural o geográfica (art. 1°, ley 23.661), y ello impone su intervención cuando se encuentra superada la capacidad de previsión de los **individuos o pequeñas comunidades** (conf. CSJN Campodónico de Beviacqua, Ana Carina c/ Ministerio de

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

Salud y Acción Social - Secretaría de Programas de Salud y Banco de Drogas Neoplásicas, sentencia del 24/10/2000.).

Dicho ello, en el caso concreto estimo que concurren circunstancias particulares que -en base al principio de solidaridad- determinan la necesidad de buscar una solución que armonice y garantice las obligaciones y el derecho a la salud que le asiste a la niña, como así también la capacidad económica de la Obra Social demandada.

En este punto y para el caso concreto es importante analizar la Disposición 2/2023 del MINISTERIO DE SALUD, SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA, a la que hizo referencia la Obra Social al solicitar la abstracción del presente. Dicha Disposición, a partir de considerar que la Atrofia Muscular Espinal (A.M.E.) constituye una enfermedad neuromuscular progresiva, grave, de origen genético y poco frecuente y que la Ley N°26.689 promueve el cuidado integral de la salud de las personas que padecen este tipo de enfermedades a fin de mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias, resolvió incorporar el ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC (Zolgensma) para el tratamiento de aquella al universo de Tecnologías Sanitarias Tuteladas del PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS, de conformidad con lo previsto en la Resolución N°1380/2020 del Ministerio de Salud, lo que persigue *"...asegurar el acceso a esta medicación de alto precio a pacientes con cualquier tipo de cobertura (...)*

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*para todos los sectores y no sólo para los que no tienen cobertura...” mediante una “...estrategia de riesgo compartido donde solo se paga si se alcanzan los resultados esperados, a medida que se van consiguiendo los hitos y con un seguimiento muy pormenorizado de cada paciente”. (<https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-ministerio-de-salud-proveera-la-terapia-genica-de-mas-alto-precio-de-la-region-para-el#:~:text=Se%20trata%20del%20medicamento%20nase%20nog%C3%A9n,m%C3%A1s%20caro%20a%20nivel%20mundial.>)*

Respecto de esta Disposición, tal como lo ha expresado el Estado en su presentación del 13 de febrero del 2023 y conforme la reglamentación que se indica en ella, la niña N.R.T no habría reunido al momento de la cautelar las condiciones objetivas para ingresar en esa especial regulación conforme lo convenido con el laboratorio, por lo cual no puede accederse, como fuera solicitado por la Obra Social, a ordenar al Estado que cubra la totalidad del costo de la medicación con base en dicha disposición.

Sin embargo, surge nítido el reconocimiento de la autoridad pública, al realizar ese convenio, del alto impacto que el valor de medicaciones como la que se analiza en el presente tienen en el sistema de salud, lo que sumado a lo precedentemente valorado respecto de la situación de la Obra Social y haciendo aplicación del principio de solidaridad referido, hace necesario obligar al Estado Nacional a contribuir en la cobertura y, en consecuencia, mantener la distribución

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

oportunamente dispuesta al resolver la medida cautelar respecto de la forma de afrontar el costo de dicho medicamento.

Al respecto, cabe mencionar lo decidido por la Sala A de la Cámara de Apelaciones de Córdoba en la causa "Bello, Fernando Sebastián y otra c/ OSECAC s/ amparo" de fecha 22/11/2011 en cuanto refiere en sus fundamentos a la procedencia de la responsabilidad que le cabe al Estado Nacional y expresa que: *"...Esta obligación asumida por el Estado Nacional importa reafirmar su obligación subsidiaria en materia de seguridad social- entendiendo este derecho en la necesidad de la comunidad de alcanzar un pleno estado de justicia social- que tiende a obligar al estado (...) a que no abandone su responsabilidad de cubrir las posibles contingencias que pueden llegar a sufrir cualquiera de los individuos que conforman la comunidad (...) Para la seguridad Social esta obligación del estado es indelegable, y éste debe brindarla en todo momento, tanto por sí, como por medio de los organismos que lo componen..."*.

Se trata de garantizar así, los derechos que le asisten a una niña con discapacidad y cuya protección obliga a los jueces a buscar soluciones que sean contestes con la urgencia y gravedad en este tipo prestaciones. Ello conforme enseña la doctrina de nuestro máximo tribunal: *"Conviene recordar asimismo que los menores, con quienes en este aspecto corresponde equiparar a los discapacitados, a más de la especial atención que merecen de quienes están directamente*





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*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” (v. doctrina de Fallos: 322:2701; 324:122).*

Por todo lo expuesto, entiendo que, en casos como el presente, se requieren esfuerzos y cooperación de todas las demandadas intervinientes, siendo ésta la solución que mejor se compadece con la justicia del caso concreto y el principio de equidad.

En el mismo sentido cabe citar lo resuelto en un caso análogo al presente por el Juzgado Federal de Venado Tuerto, en autos FRO 19535/2021, sentencia de fecha 30/11/2021, en cuanto allí se resolvió: *“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 que 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”... “...corresponde: Hacer lugar a la medida*

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

*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...".*

**VII)** Finalmente, resta hacer referencia a lo resaltado por la Sra. Defensora de Menores en la vista contestada en fecha 24 de febrero de 2022, obrante a fs. 24/27vta., en cuanto afirma: *"(...) debo poner de resalto que V.S. se encuentra en condiciones de hacer lugar a la acción judicial interpuesta. Vale poner de resalto que, si bien la enfermedad que padece mi asistida -atrofia muscular espinal infantil tipo II- es de las conocidas como poco frecuentes (conf, ley 26.6893), se han judicializado otros casos en el país a los fines de acceder a la medicación indicada por los especialistas en la materia, a saber: ZOLGENSMA (onasemnogén-abeparvovec)".*

En razón de lo expuesto, considero que no hay otra vía que permita tutelar a la amparista el derecho pretendido, en virtud de que el perjuicio que pudiere irrogarse en caso de no hacerse lugar a la cobertura peticionada podría acarrear mayores daños en la salud y en la vida de la niña, con relación a los que hoy padece.





Poder Judicial de la Nación

## JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

En virtud de lo expuesto, teniendo en cuenta la grave enfermedad que padece la niña, el alto costo de la medicación Zolgensma, en consonancia con los principios de solidaridad y equidad señalados, corresponde declarar el derecho de la niña N.R.T. a la cobertura de la medicación solicitada - ZOLGENSMA (ONASEMNOGÉN - ABEPARVOVEC), manteniendo la distribución conforme fuera resuelto al dictar la medida cautelar y dejando asentado que el dinero obtenido por los accionantes en la colecta pública fue descontado del valor total del medicamento en forma previa a efectuar el cálculo del monto a cubrir por cada uno de los obligados conforme el porcentaje asignado.

**VIII)** En cuanto a las costas del proceso, atento el resultado arribado y en base a las consideraciones realizadas en relación al objeto de la acción intentada, se imponen a la demandada vencida (art. 68 1º párrafo C.P.C.C.N.).

En mérito a lo expuesto,

**RESUELVO:**

**I)** Hacer lugar a la demanda de amparo iniciada por Verónica Gómez, en representación de su hija menor de edad N.R.T. y ordenar a la demandada y a los terceros citados que brinden la cobertura de la medicación Zolgensma (Onasemnogen Abeparvovec), correspondiendo la distribución de la misma de la siguiente manera: a cargo de la Obra Social del Personal Asociado a Asociación Mutual Sancor (OSPERSSAMS) un 60% y a cargo del Estado Nacional - Ministerio de Salud de la Nación y

JG



#36225114#365988650#20230523080911343



Poder Judicial de la Nación  
JUZGADO FEDERAL DE ROSARIO 1

Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación en un 40% en forma solidaria. **II)** Imponer las costas a la demandada vencida (art. 68 1º párrafo CPCCN) Líbrese el despacho pertinente. Insértese y hágase saber.

DR. GASTÓN A. SALMAIN  
JUEZ FEDERAL

