


**SALA ELECTORAL y de COMP.ORIGINARIA -
TRIBUNAL SUPERIOR**

Protocolo de Autos

Nº Resolución: 103

Año: 2018 Tomo: 3 Folio: 690-700

EXPEDIENTE: 7031747 -  - SCABUZZO, JOSE ANTONIO C/ ADMINISTRACIÓN PROVINCIAL DEL
SEGURO DE SALUD (APROSS) - CUERPO DE COPIAS A LOS FINES DE TRAMITACIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN
- CUERPO DE COPIAS

AUTO NUMERO: 103. CORDOBA, 09/11/2018.

Y VISTOS: Estos autos caratulados: "**SCABUZZO, JOSÉ ANTONIO C/ADMINISTRACIÓN PROVINCIAL DEL SEGURO DE SALUD (APROSS) – AMPARO - CUERPO DE COPIAS - RECURSO DE APELACION**", (expte. n.º 7031747), con motivo del recurso de apelación promovido por la parte demandada contra el Auto n.º 628, dictado por la Cámara Contencioso Administrativa de Segunda Nominación de la ciudad de Córdoba, de fecha 18 de diciembre de 2017 (fs. 318/320).

DE LOS QUE RESULTA:

1. En la presentación (fs. 320/328 vta.), efectuada contra la resolución que había admitido la medida cautelar solicitada, además de formular reserva de plantear un caso federal, la demandada esgrimió lo siguiente:

a) Respecto de la verosimilitud del derecho de la parte actora, el análisis concretado por el tribunal *a quo* *carece de un razonamiento lógico, además de una fundamentación fáctica y jurídica, dado que el demandante no tiene derecho a que la APROSS le otorgue la cobertura solicitada; esto es, el 100 % del medicamento denominado Eculizumab por 300 mg para afrontar la enfermedad que padece: Hemoglobulinuria Paroxística Nocturna (HPN).*

No hubo un actuar ilegítimo o arbitrario por parte de la APROSS teniendo en cuenta que el medicamento se encuentra fuera del menú de prestaciones. Como consecuencia, la institución ha cumplido con los procedimientos fijados por las leyes y normas a las que se encuentra obligada. En efecto, si cada uno de los habitantes de la provincia se afiliara a cualquier obra

social con la finalidad de obtener cuanta cobertura necesitara, sin sujetarse a las normas que la regularan, fácilmente, podría vislumbrarse la quiebra de la institución y la ruptura del sistema de salud. Esto obliga a preguntar quién deberá responder ante erogaciones extraordinarias, no contempladas ni autorizadas presupuestariamente.

Por otra parte, el fármaco demandado se encuentra en la fase II de investigación; esto es, en etapa experimental. Asimismo, aunque está aprobado en los Estados Unidos y en Europa, no cuenta con la autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en la Argentina. En efecto, existe un Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC), que se publica periódicamente en la página web de la ANMAT, en el cual no consta el solicitado en estos autos.

Asimismo, la Ley n.º 9694/09 prevé la posibilidad de que una persona participe de una investigación farmacológica en curso, hipótesis en la cual es el laboratorio el que debe garantizar la provisión del medicamento hasta que se expida la ANMAT y, de no hacerlo, le corresponde subsidiariamente al Estado nacional, en virtud de lo dispuesto por las leyes n.º 26689 y n.º 24901. Como consecuencia, no puede pretenderse que sea una obra social la que, a riesgo de poner en crisis su funcionamiento, debido al altísimo costo del medicamento, financie la investigación, sino el laboratorio patrocinante; en este caso, Quintiles Argentina SA, en representación de Alexion Pharmaceuticals Inc.

Otro elemento es que, según publicaciones de la Revista Argentina de Salud (vol. 4, n.º 15, junio de 2013), la eficacia científica del fármaco Eculizumab es solo moderada y *“no se ha determinado aún si aumenta la supervivencia de los pacientes”*, lo que de ninguna manera justifica su cobertura por parte de la APROSS, en atención a su elevado costo. Por ende, no siendo la única alternativa terapéutica, un gasto de la magnitud del necesario para adquirir la droga solicitada solo podría justificarse frente a la evidencia indiscutible de su necesidad y de su eficacia para el tratamiento de la enfermedad que padece el actor, circunstancias que no se acreditan en estos autos.

Otro de los requisitos para ser merecedor de la medicación que se demanda es que el paciente haya recibido más de cuatro transfusiones al año, lo que no se encuentra probado, dado que no media constancia escrita, certificado ni historia clínica que así lo indique, salvo la declaración testimonial de la médica que lo trata, lo que no resulta por sí suficiente.

b) Respecto de peligro en la demora que justifique el otorgamiento de la medida cautelar, tampoco consta ningún informe médico que haga referencia a la urgencia en la administración de la medicación solicitada. Este requisito no se cumple desde que se desconocen los beneficios que el fármaco podría acarrearle al demandante.

c) Tratándose de un medicamento sumamente costoso, cuyo valor asciende a los 409.500 dólares al año, las dos fianzas ofrecidas y ratificadas resultan absolutamente insuficientes como contracautela.

Finalmente, la representante de la APROSS consideró que el recurso de apelación resultaba procedente respecto de una medida cautelar en función de la reforma introducida por la Ley n.º 10249; solicitó que el recurso fuera concedido con efecto suspensivo en los términos del artículo 15 de la Ley n.º 4915, cuya inaplicabilidad e inconstitucionalidad también dejó planteada; y solicitó que la medida cautelar sea revocada, con imposición de costas a la parte actora.

2. Por medio de un auto, la Cámara concedió el recurso de apelación promovido por la APROSS (fs. 337/341) y, posteriormente y tras un pedido de aclaratoria por parte de la obra social, precisó que la concesión lo era “*en ambos efectos*” (f. 358).

3. Una vez radicada la causa en esta sede, la parte actora planteó un incidente de impugnación del efecto concedido a la apelación, con el fin de que la tramitación del recurso no paralice el cumplimiento de la medida cautelar ordenada, y contestó agravios (fs. 379/388 vta.); de esta presentación se corrió traslado a la demandada, que solicitó que se ratificara el efecto suspensivo dispuesto por el tribunal *a quo* (fs. 393/400).

Ante ello, este TSJ entendió que correspondía hacer lugar al pedido del demandante, “*en*

mérito de la gravedad y la extrema vulnerabilidad de los derechos fundamentales en juego (a la vida y a la salud)” (fs. 417 y vta.), razón por la cual se otorgó efecto devolutivo al recurso (esto es, no suspensivo de la disposición precautoria) y, por ende, se notificó a la APROSS para que cumpla la medida cautelar en las condiciones y términos fijados por la Cámara.

4. Al contestar los agravios denunciados por la APROSS, en su escrito (fs. 379/388 vta.), la parte actora esgrimió lo siguiente:

a) Respecto de la verosimilitud del derecho, la APROSS desarrolló desordenadamente fundamentos de dos tipos: médico-científicos, por un lado, y normativos, por el otro.

En relación con los primeros, no se discute que la única opción curativa sea el trasplante, pero esta opción solo es recomendable en el caso de un donante *histoidéntico*, debido al alto porcentaje de morbilidad asociado a este procedimiento (riesgo superior al 20 % de morir o de contraer una enfermedad más grave aún). Por ello, descartada la primera línea terapéutica, siempre que se den los criterios de severidad correspondientes, la indicación es el uso del Eculizumab. Y en estos autos constan los registros de transfusiones y de episodios de internación en el Sanatorio Allende, así como la declaración testimonial de la médica que lo atiende sobre la variante intentada con corticoides. Como consecuencia, resulta procedente el tratamiento con Eculizumab, de acuerdo con los consensos hematológicos en nuestro país y en el mundo, e incluso conforme a la normativa que rige en el sistema nacional de salud (Resolución n.º 46/17).

Por otra parte, de la circunstancia de que el medicamento se encuentre aprobado en Estados Unidos y en Europa, así como de que la ANMAT permita su importación bajo la modalidad de uso compasivo, la APROSS pretende derivar el carácter supuestamente experimental del fármaco. Esta conclusión resulta inadmisibles habiendo transcurrido diez años desde que la droga ha sido reconocida como tal, pero constituye una variable constante de la demandada introducir la calificación de “experimental” para cualquier tratamiento vinculado con enfermedades poco frecuentes con el fin de cuestionar la cobertura que suele ser costosa.

En definitiva, el Eculizumab se encuentra incluido en el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes de la Superintendencia de Servicios de Salud y constituye la primera línea de tratamiento para pacientes que padecen HPN clásica y que requieren transfusiones, de conformidad con las guías de tratamiento de la Sociedad Argentina de Hematología. Y el hecho de que el fármaco no se encuentre registrado en la ANMAT, bajo la órbita del Registro de Especialidades Medicinales (REM), para su comercialización local, no modifica dicha circunstancia.

Finalmente, para abonar la novedosa tesis de que el Eculizumab se encuentra en fase experimental, la APROSS argumentó que la empresa Quintiles Argentina SA, en representación del laboratorio Alexion Pharmaceuticals, estaría presuntamente desarrollando el fármaco, pero en lo que la firma estaría trabajando es en el ALXN1210, que precisamente “*se está comparando con el Eculizumab, porque este tiene ya demostrada su eficacia*” (f. 386).

b) En segundo lugar, en relación con los fundamentos normativos, todas las interpretaciones efectuadas por la APROSS se basan en el supuesto carácter experimental del medicamento. Esto, pese a que este se encuentra previsto -con cobertura obligatorio del 100 %- en el Régimen Nacional de Obras Sociales y, si bien no integra el menú de prestaciones de la demandada, igualmente, podría aplicarse el artículo 14, inciso g, de la Ley n.º 9277, en la medida en que contempla la posibilidad de reconocer situaciones no previstas en el listado de la obra social. Dicha disposición, que debe ser ejercida conforme al principio de razonabilidad (art. 28 de la Constitución de la Nación, CN), tiene que ser conjugada con el artículo 12, inciso h, de la misma ley que rige a la APROSS, en cuanto ordena atender patologías de curso crónico.

La Ley n.º 9277 no puede interpretarse como un marco vacío, carente de sentido, ni el menú de prestaciones de la APROSS como un decálogo cerrado, porque la Constitución de la Provincia (art. 19, inc. 1, CP) reconoce expresamente los derechos esenciales a la vida y a la salud, entendidos en su más amplia acepción.

Por otra parte, a diferencia de lo que argumenta la APROSS, las personas se afilian a una obra de salud para acceder a la cobertura que pudieran necesitar y con tal fin está instaurado el sistema. Como consiguiente, nadie se enferma maliciosamente, por lo que es falso –y carente de sensibilidad- contraponer el derecho del actor con el del resto de los afiliados a la APROSS, que en teoría se verían perjudicados financieramente por el costo del medicamento que se demanda, dado que los únicos derechos que corren riesgo desde hace más de un año son los del Sr. Scabuzzo.

Pese a todo su desarrollo, la APROSS cierra su planteo reconociendo que se encuentra médicamente aceptado y recomendado el uso de la droga en cuestión “*para el tratamiento de la HPN en los casos de severidad*” (f. 387 vta.), circunstancia en la que se encuentra el Sr. Scabuzzo. El paciente, de acuerdo con información médica actualizada, recibió transfusiones en las siguientes fechas de 2016: el 27 de enero (2 unidades de glóbulos rojos, UGR), el 24 de mayo (1 UGR) y el 13 de octubre (2 UGR); así como en estas fechas de 2017: el 31 de enero (2 UGR), el 18 de julio (1 UGR) y el 26 de octubre (1 UGR).

5. Finalmente, se corrió traslado al Ministerio Público para que se pronuncie y, al hacerlo, el Sr. Fiscal General (Dictamen E, n.º 349, fs. 402/412 vta.), se pronunció a favor de que sea rechazado el recurso de apelación planteado y de que se confirme la resolución cuestionada.

6. Así las cosas, se dictó el decreto con el consiguiente llamado de autos para resolver (f. 472), razón por la cual este Alto Tribunal ha quedado en condiciones de expedirse sobre el recurso de apelación impetrado.

Y CONSIDERANDO

I. IMPROCEDENCIA DE LOS AGRAVIOS INVOCADOS POR LA PARTE DEMANDADA

Ahora corresponde tratar los agravios invocados por la parte demandada, teniendo en cuenta que la resolución impugnada, al haber ordenado una medida cautelar, es de las que pueden ser apeladas según una consideración amplia e integral de los alcances del artículo 15 de la

Ley n.º 4915.

La representante de la APROSS centró sus objeciones en la presunta falta de concurrencia de los requisitos para la procedencia de una decisión precautoria como la adoptada por parte del tribunal *a quo*: verosimilitud del derecho invocado por el demandante de la cautelar, peligro en demorar el dictado de la medida y contracautela suficiente en garantía de lo dispuesto en forma provisoria. Como consecuencia, procede tratar –por separado– los reproches formulados respecto de tales cuestiones, como se hará a continuación.

a) Verosimilitud del derecho invocado

Respecto de este punto, la APROSS sostiene básicamente que la decisión carece de fundamentación normativa y fáctica por lo siguiente: lo demandado no forma parte del menú de prestaciones de la obra social (art. 14, inc. *b*, Ley n.º 9227); el fármaco requerido (Eculizumab) se encuentra aún en una etapa experimental (en la fase II de investigación) y no cuenta con la aprobación de la ANMAT; de acuerdo con estudios científicos, no está demostrada su plena eficacia para aumentar la supervivencia de los pacientes, de manera que se justifique afrontar el elevado costo que el medicamento tiene; y no está debidamente acreditada la cantidad de transfusiones de sangre (más de cuatro al año) “*para ser merecedor de la medicación solicitada*” (f. 333).

Por su parte, la actora replicó que el medicamento está aprobado en los Estados Unidos y en Europa, y la ANMAT permite su importación bajo la modalidad de uso compasivo, lo que descarta que se encuentre en una fase experimental; el fármaco se encuentra incluido en el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes de la Superintendencia de Servicios de Salud y constituye la primera línea de tratamiento para pacientes que padecen HPN clásica y que requieren transfusiones; la cobertura del Eculizumab está prevista en el Régimen Nacional de Obras Sociales y, además, la lista de prestaciones de la APROSS no puede entenderse como un capítulo clausurado cuando la propia Ley n.º 9277 (art. 12, inciso *h*) ordena atender patologías de curso crónico; y entre los años 2016 y 2017 el Sr. Scabuzzo

debió ser transfundido en seis ocasiones, lo que está debidamente acreditado en estos autos.

No le asiste razón a la recurrente, tal como ha quedado expresado en el minucioso y sustancioso dictamen fiscal, cuyo sentido este TSJ comparte plenamente, salvo en lo relativo al acápite de la contracautela. En su resolución, el tribunal *a quo* ha dado argumentos suficientes -con el correspondiente fundamento normativo y fáctico- que vuelven sustentable la medida cautelar dictada.

A diferencia de lo que pareciera sugerir la APROSS, el menú de prestaciones vigentes de la institución no es el parámetro para sopesar la verosimilitud del derecho de un afiliado. Esto, porque, de lo contrario, bastaría con que un servicio o un medicamento no se encontraran comprendidos en el listado de la obra social para clausurar cualquier pretensión sanitaria que no estuviera incluida en dicho índice, que operaría como una suerte de norma de clausura. Por esta vía, los derechos a la salud y a la vida -íntimamente conectados-, pese a su profunda y amplísima protección constitucional y convencional, dependerían siempre de dicha contingencia.

Tal situación generaría una especial situación de desigualdad respecto de quienes, como el Sr. Scabuzzo en estos autos, requieren una protección especial por su delicada discapacidad y por tratarse de una persona que padece lo que se denomina “enfermedad poco frecuente” (hemoglobinuria paroxística nocturna [HPN] severa, cuestión no discutida en esta causa).

Precisamente, por medio de la Ley n.º 10388, Córdoba se adhirió a la Ley nacional n.º 26689, de Promoción del Cuidado Integral de la Salud de las Personas con Enfermedades Poco Frecuentes (EPF), cuyo artículo 3, apartado *a*, en el marco de la obligación de “*promover el acceso al cuidado de la salud de las personas con EPF*”, incluye “*las acciones destinadas a la detección precoz, diagnóstico, tratamiento y recuperación*”. Por su parte, el artículo 3 de la Ley n.º 10388 manda que la APROSS adecue “*sus prestaciones a la Ley Nacional N.º 26689 cuando así correspondiere*”.

Como consecuencia, el marco restrictivo de una medida cautelar no impide concluir que, por

regla general, el menú de prestaciones vigentes no es el que define el radio de lo exigible a la APROSS, mucho menos en casos como el de estos autos en los que, por mandato legal, dicha obra social está obligada a readecuar su cartilla para que, por ejemplo, las personas con EPF - como el Sr. Scabuzzo- gocen del *“efectivo acceso al derecho a la salud para todas las personas”*, sin distinciones, como exige la Ley n.º 26689. Esto, sin contar que la propia Ley n.º 9277, que regula el funcionamiento de la APROSS, le impone brindar cobertura asistencial a quienes se vieran afectados por *“patologías de curso crónico”* (art. 12, inciso h). En efecto, la propia demandada ha admitido que el accionante se encuentra enrolado en tal categoría desde que lo ha empadronado entre los *“pacientes crónicos”* (fs. 8 y 9). Esto implica reconocer -como bien lo subraya el dictamen del Ministerio Público- que se trata de una clase de personas que requiere *“una cobertura diferenciada”* (f. 408 vta.).

Está acreditado que el actor tiene HPN y que esta última, según prueba que obra en estos autos, es una enfermedad poco frecuente. En efecto, de acuerdo con la Resolución n.º 1561/2012, de la Superintendencia de Servicios de Salud (dependiente del Ministerio de Salud de la Nación), que ha creado el denominado *“Procedimiento para la autorización de reintegros del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes”*, entre las patologías comprendidas en dicho mecanismo, precisamente, se encuentra la hemoglobinuria paroxística nocturna (f. 228). Asimismo, en el dictamen del Ministerio Público (f. 406 vta.) se da cuenta que las EPF son las que *“afectan a un número muy limitado de personas (una persona cada 2.000 habitantes en el país o porcentaje inferior, según el art. 2 de la mentada ley)”* y se precisa que la HPN forma parte del *“listado oficial elaborado en razón del art. 3, inc. d, de dicha normativa [en alusión a la Ley n.º 26689]”*, circunstancia que puede ser corroborada mediante la nómina que publica la Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes (FADEPOF)[\[1\]](#).

En conexión con lo anterior ahora hay que abordar la dimensión de la verosimilitud del derecho invocado en tanto el paciente que padece una EPF, en estos autos, demanda una

droga (Eculizumab) que, como suele suceder con las enfermedades poco frecuentes, tiene un alto valor terapéutico -y por ende económico-, razón por la que integra el elenco de lo que la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) denomina “medicamentos huérfanos”, según la FADEPOF.

De acuerdo con la APROSS, se trata de un fármaco que se encuentra en una etapa experimental y no cuenta con la aprobación de la ANMAT. En lo que en esta fase del proceso interesa es que, en virtud de la prueba producida y que ha sido debidamente ponderada por la Cámara, la droga está autorizada por la “*EMEA*[\[2\]](#)[Europa] y la *FDA*[\[3\]](#)[Estados Unidos] y en nuestro país por la ANMAT para uso compasivo, no comercializado” (f. 305, según el testimonio brindado por la médica María Emilia Mas, que trata al Sr. Scabuzzo). En el mismo sentido, otra testigo, también médica, afirmó: “*En nuestro país se usa este medicamento con igual indicación desde el año 2007, para tratamiento de HPN y SUH [síndrome hemolítico urémico] atípico (...) En la Argentina, actualmente hay más de 40 pacientes en tratamiento con Eculizumab. (...) En nuestro país la medicación está autorizada por ANMAT para tratamiento de uso compasivo, y registrada en el vademécum de tratamiento de enfermedades huérfanas a nivel mundial*” (f. 308, testimonio de Blanca de los Milagros Rossi).

El argumento de la APROSS queda refutado por las propias constancias de la causa. Esto, desde que, por ejemplo, obra la Resolución n.º 1561/2012, de la Superintendencia de Servicios de Salud, a la que ya se ha hecho alusión, en la que, en forma conteste con lo declarado por la médica Rossi, figura el Eculizumab como tecnología sanitaria emergente prescripta para quienes padecen HPN o SUH (f. 228). Y lo mismo puede decirse de los anexos correspondientes de las resoluciones n.º 400/16 (fs. 224/225) y n.º 046/17 (f. 226 vta. y 227), de la misma Superintendencia.

En idéntica dirección debe inscribirse el informe del Comité Consultivo y Operativo de Prácticas Médico-Sanitarias y Bioéticas del Poder Judicial de Córdoba (COPRAMESAB), por medio del cual se ha dado cuenta sobre lo siguiente: “[L]a Resolución 1200/2012 de la

Superintendencia de Servicios de Salud establece un Fondo Solidario de redistribución, destinado a apoyar financieramente a agentes del seguro de salud mediante el establecimiento de subsidios de conformidad con la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD en la cual el Ecolizumab se encuentra en el listado de medicamentos pasibles de integrar este fondo solidario. Por lo que se considera prudente, iniciar los trámites en ese sentido a los fines de priorizar el tratamiento del paciente” (f. 392, las mayúsculas continuas pertenecen al texto original).

Como consecuencia, debe distinguirse claramente el hecho de que un producto farmacéutico no se encuentre aún registrado en el ANMAT para su comercialización en la Argentina de la circunstancia de que sí esté autorizado en otros países, como acontece con el Eculizumab, de acuerdo con la prueba a la que se ha hecho referencia. Precisamente, esto es lo que posibilita que la droga pueda ser introducida a la Argentina por razones de uso compasivo. Esto es lo que prevé la Resolución n.º 840/1995, de la ANMAT, que reglamenta “*las condiciones de excepción para la prescripción individual y/o importación de drogas no comercializadas en el país, fundamentada en razones médicas debidamente justificadas*”.

En esta misma dirección, primero por medio de la Disposición n.º 10401, fechada el 19 de septiembre de 2016, y después por medio de la Disposición n.º 10874 E-2017, fechada el 18 de octubre de 2017, la ANMAT aprobó el denominado Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados (RAEM-NR). A través de este se ha establecido el procedimiento para la importación de medicamentos “*no registrados en el país*”, destinados al tratamiento de un paciente individual para el que no exista en la Argentina “*un registro de un producto idéntico, similar o alternativa terapéutica adecuada*” (art. 1). Precisamente, esta regulación es la que ha debido cumplirse en estos autos para que, una vez que este TSJ modificara los efectos con los cuales había sido concedido el recurso de apelación interpuesto por la APROSS (f. 417), pudiera ponerse en marcha el trámite correspondiente para poder importar el fármaco Eculizumab, en cumplimiento de la medida cautelar ordenada por la

Cámara (cfr. fs. 435/440 y 446/447).

Como corolario, corresponde destacar que, en un precedente anterior, este TSJ ya ha tenido oportunidad de precisar lo siguiente: “[L]a alegada falta de aprobación por la autoridad sanitaria nacional para rechazar la cobertura del tratamiento requerido, es solo un obstáculo administrativo vigente para su comercialización en el país, mas no para su uso en aquellos pacientes que dependen de aquella droga para menguar los efectos nocivos que la enfermedad provoca en la salud de la actora” [\[4\]](#).

Habiendo quedado acreditado que la droga demandada puede ingresar a la Argentina en la calidad de fármaco de uso compasivo a partir del Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados, ahora hay que considerar el argumento de la APROSS de que no estaría demostrada la plena eficacia del Eculizumab para aumentar la supervivencia de los pacientes, de manera que se justifique afrontar el elevado costo que el medicamento tiene.

En este sentido, no debe perderse de vista que todo juicio que pueda efectuarse debe estar ceñido al marco provisorio que supone una medida como la discutida en esta etapa. Prueba de esto es que, en la primera oportunidad, por mayoría, la Cámara no hizo lugar a la cautelar (fs. 211/222 vta.), pero sí en la segunda ocasión y por unanimidad. Para ello, los vocales Humberto Sánchez Gavier y María de Guernica tuvieron especialmente en cuenta los testimonios de dos médicas, para la segunda de las cuales el Eculizumab “*es la única alternativa terapéutica disponible en la actualidad para el amparista (fs. 307/308 vta.)*” (f. 319). Mientras tanto, la vocal María Inés Ortiz de Gallardo se remitió a lo que había esgrimido –entonces en minoría- en la primera ocasión en que se expidió el tribunal *a quo*: “*El Sr. Scabuzzo –actualmente- ha superado las dos primeras líneas de tratamiento sugeridas por el Consenso Argentino de Hemoglobulinuria Paroxística Nocturna, motivo por el cual sus médicos tratantes, prestadores de la APROSS y no prestadores, prescribieron el pronto inicio de la línea 3 de tratamiento mediante eculizumab, como único recurso terapéutico posible, atento a la alta tasa de mortalidad que supone una cirugía de trasplante de médula (...).*”

(f. 220 vta.).

En forma coincidente, no obstante haber destacado que el trasplante alogénico de células hematopoyéticas progenitoras era la única estrategia curativa aunque asociada a “*una alta morbimortalidad*” (f. 391), en su segundo informe, el COPRAMESAB concluyó que “*el eculizumab es una alternativa de tratamiento*” (f. 391). Por ello, teniendo en cuenta que el fármaco se encuentra en el listado de los medicamentos que pueden integrar el fondo solidario creado en el marco del sistema de tutelaje de tecnologías sanitarias emergentes, consideró “*prudente iniciar los trámites en ese sentido a los fines de priorizar el tratamiento del paciente*” (f. 392).

Como consecuencia, expedirse respecto de los efectos terapéuticos del fármaco sobre pacientes que padecen HPN o condicionar la concesión de la medida cautelar a un juicio científico sobre tal tópico –como pretende la parte demandada- excede las posibilidades de este TSJ cuando todavía falta discutir el fondo de la cuestión. Sí puede afirmarse, en cambio, que la decisión precautoria adoptada por el tribunal *a quo* resulta fundada a tenor de la normativa vigente en materia de Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados y de la prueba colectada. Esto último, teniendo en cuenta que el medicamento resulta recomendado por dos médicos y es considerado como una alternativa por el propio COMPRAMESAB. A esto hay que sumar que, como bien lo ha remarcado el fiscal General en su dictamen, el Sr. Scabuzzo “*posee una tutela jurídica especial, diferenciada y reforzada que no puede ser obviada*” (f. 407) por su carácter de paciente vulnerable, en tanto está comprendido en “*el régimen de protección integral de las personas con enfermedades poco frecuentes y le deben ser proporcionadas las prestaciones y servicios contemplados*” (f. 408).

En otras palabras: exigir que se acredite un determinado grado de eficacia terapéutica al medicamento que demanda una persona especialmente vulnerable por padecer una EPF y sujetar la prestación a tal prueba puede resultar -además de cruel- abiertamente contradictorio con los términos de la propia Ley n.º 26689, a la que está adherida Córdoba. Esto, en la

medida en que dicha norma impone acciones positivas, precisamente, para paliar la desigualdad –en términos de protección integral de la salud- en la que se encuentran quienes tienen una EPF.

También resulta claro que, si la ley n.º 26689 fue concebida para el cuidado integral de las personas con EPF, en tal previsión estaba ínsito el “*brindar cobertura asistencial*” (art. 6) a dicho colectivo, que suele demandar –justamente por la rareza, gravedad y poca frecuencia de las enfermedades- prácticas terapéuticas o medicamentos que suelen ser considerados “huérfanos” debido a las dificultades que rodean a su producción, comercialización y acceso. En este contexto, cobra pleno sentido el alcance del artículo 3 de la Ley n.º 10388, en tanto manda que la APROSS adecue “*sus prestaciones a la Ley Nacional N.º 26689 cuando así correspondiere*”; esto es, cuando la gravedad de un caso así lo exigiera. Y el tribunal *a quo* ha entendido –con fundamentos que no han sido desvirtuados por la parte demandada- que, de acuerdo con el diagnóstico médico no cuestionado, el Sr. Scabuzzo afronta el “*riesgo de infecciones severas y hemorragias que pongan en riesgo su vida*” (f. 318 vta.). Por esta razón se encuentran acreditados los requisitos para exigir ese esfuerzo a la APROSS ante el riesgo de que, sin el dictado de la medida cautelar (y de la provisión del medicamento), “*la tutela judicial definitiva que se espera de la sentencia no sea efectiva*” (f. 319).

No se desconoce que los “medicamentos huérfanos”, por definición, suelen ser costosos; tampoco que los recursos son siempre escasos y que obras sociales como la APROSS se basan en el principio de la solidaridad. Precisamente por esto, para poder afrontar prestaciones excepcionales que vienen impuestas por mandato legal, de manera de poder garantizar el derecho a la salud de personas especialmente vulnerables por padecer enfermedades poco frecuentes, la propia Leyº 26689 (art. 7) prevé la posibilidad de acuerdos interjurisdiccionales. Esto, con el fin de “*proveer atención integral de la salud a las personas con EPF*”, en los casos de las obras sociales que no se encuentren comprendidas en la enumeración a la que alude el artículo 6 de dicha norma (esto es, las incluidas en las leyes

n.º 23660 y 23661). Justamente por esto, en su segundo informe, el COMPROMESAB recomendó que se iniciarán *“los trámites en ese sentido”*, teniendo en cuenta que el eculizumab integra el listado de los fármacos *“pasibles de integrar”* el fondo solidario para financiar la demanda de medicamentos o de tecnologías sanitarias emergentes (f. 392), como acontece en estos autos.

Finalmente, corresponde tratar el argumento de la APROSS de que no estaría acreditada la cantidad de transfusiones de sangre (más de cuatro al año) exigida por los protocolos médicos para acceder a la droga solicitada; esto es, cuatro unidades de glóbulos rojos en el último año. En virtud de las constancias de la causa, tampoco le asiste razón a la demandada. En tal sentido, consta la historia clínica proporcionada por el Sanatorio Allende (fs. 87/160 y 252/304) y el primer informe del COMPROMESAB, según el cual *“el paciente ha recibido múltiples transfusiones en el último año”* (f. 180 vta.). A ello hay que sumar el certificado expedido por el médico Daniel Minoldo (especialista en Hematología Clínica y en Medicina Transfusional), según el cual el Sr. Scabuzzo, entre el 27 de enero de 2016 y el 28 de julio de 2017, había recibido *“diez (10) unidades de glóbulos rojos”* (f. 87). Así también, el testimonio especialmente tenido en cuenta por el tribunal *a quo*, el de la médica Mas, según el cual el actor había *“recibido cinco transfusiones en los últimos 12 meses”* (f. 318 vta.).

Como consecuencia y tal como se expresa en el dictamen del Ministerio Público, *“los testimonios médicos encuentran respaldo en los demás probatorios obrantes en el expediente y contribuyen a formar una plataforma fáctica verosímil sobre la existencia de la cantidad de transfusiones de sangre requeridas”* (f. 411 vta.).

Habiendo concluido que no resultan procedentes los agravios de la APROSS respecto de este primer punto, en el acápite siguiente será abordado el segundo.

b) Peligro en la demora

Respecto de este segundo requisito exigido para el dictado de una medida cautelar, la parte demandada esgrimió que no consta ningún informe médico que haga referencia a la urgencia

en la administración del eculizumab, al tiempo que este requisito no podría cumplirse –sostiene- desde que se desconocen los beneficios que el fármaco podría acarrearle al demandante.

El agravio tampoco resulta procedente. En la resolución de la Cámara se advierten dos tipos de argumentos concurrentes para concluir, con suficiente consistencia y razonabilidad, que se configuraría un peligro en el caso de que se demorara el libramiento de la orden cautelar. Por una parte (voto de los vocales Sánchez Gavier y De Guernica), sobre la base de los testimonios médicos que obran en la causa, se puso énfasis en que no había “*alternativa terapéutica con igual o mayor eficacia científica*” (f. 319) que el eculizumab, teniendo en miras que lo que se busca es evitar la anemia de un paciente que “*tiene riesgo de infecciones severas y hemorragias que pongan en riesgo su vida*” (f. 318 vta.). Por la otra (voto de la vocal Ortiz de Gallardo), se remarcó que las declaraciones testimoniales (médicas) solo ratificaban lo prescripto por las Guías de Diagnóstico y Tratamiento (edición 2015 de la Sociedad Argentina de Hematología [SAH]) y por el Consenso Argentino de Diagnóstico y Tratamiento de la Hemoglobulinuria Paroxística Nocturna (edición 2013, también de la [SAH]). En efecto, tales documentos científicos colocan el uso del eculizumab en la tercera línea, “*luego del tratamiento de soporte y del uso de corticoides, por lo que el amparista ya ha transcurrido con baja tolerancia digestiva (cfr. fs. 12 y 87)*” (f. 319 vta.).

El segundo argumento esgrimido por la APROSS es similar al que ya había invocado al cuestionar la verosimilitud del derecho invocado: según la parte demandada, se desconocen los beneficios que el fármaco podría acarrearle al demandante. Con independencia de lo que ya se ha dicho sobre este tópico en el acápite anterior, conviene agregar que, cuando se trata de personas especialmente vulnerables por ser discapacitadas y por padecer una EPF, siempre debe imperar una mirada multidisciplinar e integral, no atomizada. En ese sentido, en el propio Consenso Argentino de Diagnóstico y Tratamiento de la Hemoglobulinuria Paroxística Nocturna (Grupo Argentino de Interés en HPN), el primero en Latinoamérica, uno de los

pocos que existen a nivel internacional y en cuya redacción han participado -entre muchos otros- profesionales del Hospital Córdoba, se subraya lo siguiente: *“Uno de los impulsos más importantes en el manejo de la enfermedad fue la aprobación del anticuerpo monoclonal Eculizumab por la FDA y la EMEA en el año 2007, logrando cambiar la historia natural de la enfermedad y convirtiendo a la HPN en una de las pocas enfermedades huérfanas con un tratamiento que mejora la sobrevida y la calidad de vida de los pacientes. El tratamiento con Eculizumab evita la aparición de complicaciones y mejora en forma muy significativa el pronóstico de los pacientes con HPN”*^[5]. Precisamente, en el prólogo del documento se menciona que el objetivo primario de su elaboración y difusión ha sido la de *“actualizar el diagnóstico y el tratamiento de la HPN, ayudando a mejorar el manejo multidisciplinario por parte de hematólogos, clínicos, internistas, bioquímicos y citometristas que tratan o diagnostican a pacientes con HPN”*.

En definitiva, teniendo en cuenta la prueba producida, la Cámara ponderó debidamente que, descartada la posibilidad de un trasplante de médula ósea, único tratamiento curativo bajo determinadas condiciones (cfr. f. 311), y como el Sr. Scabuzzo ya ha transitado por las dos líneas terapéuticas recomendadas por el mencionado consenso científico argentino (tratamiento de soporte y corticoides), solo queda la tercera línea sugerida, que consiste en la provisión provisoria del eculizumab.

Como consecuencia, con el soporte del protocolo científico multidisciplinar que rige en la Argentina sobre la materia, el tribunal *a quo* ha adoptado una resolución que resulta ser la respuesta más idónea para la gravedad que supone que la vida de una persona corra riesgo por causa de una EPF, que, precisamente por ello, requiere una protección especial por mandato legal (leyes n.º 26689 y n.º 10388) y por su condición de discapacitada protegida por un tratado internacional que goza de jerarquía constitucional (Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad).

c) Contracautela

Respecto de esta cuestión, la APROSS sostiene que, tratándose de un medicamento cuyo valor asciende a los 409.500 dólares al año, la fianza de dos abogados, ordenada en el carácter de contracautela por el tribunal *a quo*, resulta escasa.

Le asiste parcialmente razón a la parte demandada si se tiene en cuenta que se trata de un fármaco que no se comercializa en la Argentina y que se encuentra sujeto a un régimen de excepción (por no estar registrado) para poder importarlo, con el consiguiente costo que ello implica. A esto hay que sumar que, como consta en estos autos, debido a la significativa suma en juego, para dar cumplimiento a la medida cautelar dispuesta –y poder adquirir el eculizumab a la empresa Innovate Pharma S. A.-, el directorio de la APROSS tuvo que habilitar el procedimiento previsto para la contratación directa (f. 431).

Como consecuencia, teniendo en cuenta que se trata de una medida cautelar en el marco de una causa respecto de la cual aún queda pendiente la resolución de fondo y considerando el elevado costo que insume la importación del medicamento, resulta razonable demandar a la parte actora que ofrezca la fianza de un abogado más (además de los dos exigidos originariamente por el tribunal *a quo*), que deberá concurrir y ratificar dicha caución. Esta decisión no resulta desproporcionada si se sopesa, por una parte, el esfuerzo financiero que demanda –para la obra social- el cumplimiento de lo ordenado en forma provisoria y, por otra parte, los derechos a la salud y a la vida que se encuentran en juego al tratarse de una persona que, al padecer una enfermedad poco frecuente, es titular de una especial protección.

En virtud de lo resuelto, corresponde confirmar el Auto n.º 628/2017, dictado por la Cámara, en tanto ordena a la APROSS proveer al Sr. Scabuzzo el medicamento eculizumab soliris por el término de tres meses, conforme la prescripción actualizada del médico que lo trata, y las demás condiciones fijadas en dicha resolución, salvo en lo concerniente a la contracautela, cuestión en la que el actor deberá ofrecer la fianza de un letrado más, que se sumarán a los dos previstos originariamente.

d) Cuestión que excede el marco del presente recurso

Como ya se ha expresado en el punto n.º 3 de los resulta, una vez radicados los autos en esta sede, el TSJ hizo lugar al pedido de la parte actora y otorgó efecto devolutivo al recurso de apelación (esto es, no suspensivo de la disposición precautoria) y, por ende, se notificó a la APROSS para que cumpliera la medida cautelar en las condiciones y términos fijados por la Cámara.

Con posterioridad, cuando la APROSS informó que había dado cumplimiento con la documentación solicitada por la ANMAT para gestionar en el exterior el medicamento (fs. 460/461), se suscitó una incidencia entre las partes. Esto, dado que la cantidad máxima de la droga habilitada para la adquisición solo alcanzaría para cubrir dos meses (y la medida cautelar dispone una provisión por tres meses), razón por la cual solo una vez transcurridos 60 días la ANMAT podría otorgar una nueva autorización para otra compra. Como consecuencia de esto, la parte actora efectuó un pedido de ampliación de la cautelar (f. 470), mientras que la APROSS solicitó que se espere a que transcurra un mes y medio de tratamiento y que el Sr. Scabuzzo acompañe un informe médico para recién evaluar lo peticionado (f. 471).

Esta controversia suscitada excede el marco de la competencia por la cual ha sido habilitada la intervención de este TSJ a raíz del recurso de apelación interpuesto. Por esa razón, el pedido de ampliación de la medida provisoria deberá ser resuelto por el tribunal *a quo*, que debe expedirse sobre el fondo de la cuestión y que es el que puede adoptar los recaudos correspondientes en aras de responder a lo demandado.

III. COSTAS

En virtud de la novedad de la cuestión discutida y del sentido de lo resuelto, que incluye el acogimiento parcial de uno de los agravios invocados por la parte recurrente, corresponde imponer las costas de esta instancia por su orden (art. 130 del Código de Procedimiento Civil y Comercial, CPCC, por remisión del art. 17 de la Ley n.º 4915).

Por las razones expuestas, y habiéndose pronunciado el Sr. Fiscal General,

SE RESUELVE:

I. Rechazar el recurso de apelación formulado por la parte demandada contra el Auto n.º 628, dictado por la Cámara Contencioso Administrativa de Segunda Nominación de la ciudad de Córdoba, de fecha 18 de diciembre de 2017, y confirmar la medida cautelar solicitada, respecto de la provisión del medicamento (eculizumab soliris), por parte de la APROSS, en los términos (tres meses) y demás condiciones médicas fijadas en dicha resolución.

II. Admitir parcialmente el recurso de apelación formulado por la parte demandada solo en lo relativo a la contracautela exigida para el dictado de la medida cautelar, razón por la cual la parte actora deberá ofrecer la fianza personal de un abogado más a los dos ordenados por la resolución recurrida.

III. Imponer las costas de esta instancia por su orden (art. 130 del CPCC, por remisión del art. 17 de la Ley n.º 4915).

Protocolícese, hágase saber y dese copia.

[1] Cfr. el siguiente sitio web: http://fadepof.org.ar/listado_epof/h. Fecha de la consulta: 14 de septiembre de 2018.

[2] La EMEA es el acrónimo inglés de la denominación European Medicines Agency; es decir, de la Agencia Europea de Medicina.

[3] La sigla inglesa FDA sintetiza la denominación Food & Drug Administration; es decir, el nombre de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (EE. UU.).

[4] TSJ, en pleno, Secretaría Electoral y de Competencia Originaria, “S., A. V. c/Administración Provincial del

Seguro de Salud (APROSS) – Recurso directo (civil)”, Auto n.º 36, 20 de abril de 2017.

[5] Cfr. el prólogo del mencionado consenso en la siguiente dirección:

https://www.infobioquimica.com/new/wp-content/uploads/2016/05/guias_hpn_argentina.pdf. Fecha de consulta:

20 de septiembre de 2018.

TARDITTI, Aida Lucia Teresa
VOCAL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA

SESIN, Domingo Juan
VOCAL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA

RUBIO, Luis Enrique
VOCAL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA

BLANC GERZICICH de ARABEL, Maria de las Mercedes
VOCAL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA

CACERES de BOLLATI, María Marta
VOCAL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA

LOPEZ PEÑA, Sebastián Cruz
VOCAL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA

ZALAZAR, Claudia Elizabeth
VOCAL DE CAMARA

LOPEZ SOLER, Francisco Ricardo
SECRETARIO/A T.S.J.