



Corte Suprema de Justicia de la Nación

Buenos Aires, 11 de Noviembre de 2021

Vistos los autos: "C., M. L. y B., H. M. en nombre de su hija menor, V. A. B. c/ Obra Social de Conductores Camioneros y Personal del Transporte Automotor de Cargas s/ amparo ley 16.986".

Considerando:

1°) Que la Cámara Federal de Apelaciones de Paraná, por mayoría, confirmó el pronunciamiento de la instancia anterior mediante el cual se había hecho lugar a la acción de amparo iniciada por los padres de una niña menor de edad contra la Obra Social de Conductores Camioneros y Personal del Transporte Automotor de Cargas de la Provincia de Entre Ríos para que se le provea la cobertura total del tratamiento con el medicamento *nusinersen* -consistente en cuatro viales de 12 mg/5ml cada una- indicado para la pequeña con motivo de la enfermedad que padece (atrofia muscular espinal tipo II).

2°) Que, para así decidir, el tribunal a *quo* inició su argumentación afirmando que el amparo resultaba la vía adecuada para la discusión del caso, en tanto correspondía que fuera resuelto con premura, dado que se encontraban en juego los derechos a la vida y a la salud de una niña con discapacidad.

A continuación, señaló que se hallaba comprobado que la hija de los actores poseía certificado nacional de discapacidad y padecía atrofia muscular espinal tipo II, así como que para tratar esa enfermedad su médico había indicado la medicación cuya cobertura se solicita. En relación con ello,

sostuvo que la niña se encontraba amparada por las leyes 22.431 y 24.901 -la que pone a cargo de las obras sociales comprendidas en el art. 1° de la ley 23.660 la cobertura de las prestaciones que requieran sus afiliados con discapacidad- así como por un conjunto de instrumentos internacionales. Asimismo, destacó -con cita de precedentes de esta Corte- el rol prioritario que cumplen las obras sociales como agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud al preservar una parte sustancial de sus recursos económicos para ser destinados a garantizar a sus beneficiarios la prestación de servicios de atención de la salud; a la par que ponderó el criterio amplio seguido por el Tribunal para garantizar el derecho a la salud integral.

Por otra parte, sostuvo que la medicación específica cuya cobertura se peticionaba había sido prescrita para la niña por el especialista pertinente para la afección que padecía con el objeto de mejorar su calidad de vida. En ese contexto, consideró que la conducta adoptada por la obra social resultaba lesiva del derecho a la salud de la menor al dilatar el tratamiento que requería imperiosamente, pues era deber de la demandada evaluar el caso personal de la niña, en lugar de adoptar una conducta que aparecía como obstáculo para la efectiva tutela de los derechos involucrados.

3°) Que en su recurso extraordinario -que fue parcialmente concedido, sin que se interpusiera la correspondiente queja por el aspecto denegado relativo a la causal de arbitrariedad- el representante de la demandada



Corte Suprema de Justicia de la Nación

expresa que el medicamento *nusinersen* tiene carácter experimental, en tanto no está aprobado por ANMAT; que resulta un medicamento de alto riesgo para la vida de la niña; así como que no se ha dado la debida intervención a la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, encargada de actuar con carácter previo a la inclusión de cualquier tecnología dentro del conjunto de prestaciones obligatorias, conforme lo dispuesto en la resolución 623/2018 del citado ministerio.

Además, asevera que la obra social no puede afrontar por sí sola la cobertura total del medicamento que se le solicita en función de lo normado en la ley 24.901. Explica que el elevado costo del *nusinersen* implicará la quiebra de la entidad, así como la desatención de sus restantes afiliados. Sostiene que, de conformidad con lo dispuesto en las leyes 23.660 y 23.661 -sobre las que se estructura el Sistema Nacional del Seguro de Salud- y con lo establecido en el decreto 908/2016, la erogación que la compra del medicamento supone debería ser cubierta por la Superintendencia de Servicios de Salud mediante el Fondo Solidario de Redistribución; máxime cuando el Estado Nacional es el garante último del derecho a la salud de sus habitantes.

4°) Que el recurso extraordinario es admisible en los términos en los que ha sido promovido, en la medida en que se ha cuestionado el alcance de normas federales que tutelan el derecho a la salud de las personas con discapacidad sobre las

que se apoya el fallo (22.431, 24.901), así como de aquellas sobre las que se estructura el Sistema Nacional del Seguro de Salud (23.660, 23.661) y la decisión adoptada es contraria a la pretensión que la recurrente funda en ellas (art. 14, inc. 3°, de la ley 48). En este plano, el Tribunal no se encuentra limitado por los argumentos de las partes ni por las posiciones del tribunal *a quo*, sino que le incumbe realizar una declaración sobre el punto debatido, según la interpretación que rectamente le otorgue (Fallos: 308:647; 320:1602; 323:1656; 339:609 y 342:697).

5°) Que es pertinente señalar que, según conocida jurisprudencia del Tribunal, sus sentencias deben ceñirse a las circunstancias existentes al momento de la decisión, aunque ellas sean sobrevinientes a la interposición del remedio federal y, si en el transcurso del proceso han sido dictadas nuevas normas sobre la materia objeto de la litis, la decisión de la Corte deberá atender también a las modificaciones introducidas por esos preceptos en tanto configuren circunstancias de las que no es posible prescindir (Fallos: 306:1160; 312:555; 325:28; 331:2628; 335:905; 339:349; 341:124 y 342:1747).

6°) Que en ese razonamiento, corresponde señalar que hallándose la causa a estudio del Tribunal, la Defensoría General de la Nación informó que el 12 de agosto de 2019, la Secretaría de Gobierno de Salud del Ministerio de Salud y Desarrollo Social había dictado la resolución 1452/2019 mediante la cual fue incorporado el principio *nusinersen* al Programa



Corte Suprema de Justicia de la Nación

Médico Obligatorio con cobertura del 100% a cargo del agente del seguro de salud para el tratamiento de la atrofia muscular espinal en sus tipos I, II y III.a.

Corrido el traslado pertinente de la mencionada norma, que resultaba puntualmente aplicable al *sub lite*, la demandada manifestó que no desconocía el derecho de la peticionaria a recibir el tratamiento con el medicamento requerido. No obstante, insistió en su agravio atinente a que el tribunal *a quo*, al decidir como lo hizo, había interpretado erróneamente las normas sobre las que se estructura el Sistema Nacional del Seguro de Salud, en tanto -de conformidad con lo reglado por los decretos 908/2016 y 251/2019- el Estado Nacional debía otorgarle ayuda financiera para brindar la cobertura que se le solicitaba mediante los fondos específicamente destinados a situaciones como la que se presentaba en el caso.

7°) Que, con posterioridad, el 23 de junio de 2020, mediante la disposición 4529/2020 de la ANMAT, se reinscribió el certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales correspondiente al medicamento en cuestión, con vigencia hasta el 1° de marzo de 2021, manteniendo la categoría de registro "bajo condiciones especiales", únicamente para el tratamiento de la atrofia muscular espinal en sus tipos I y II.

Por otro lado, el 26 de junio de 2020, el Ministerio de Salud de la Nación dictó la resolución 1115/2020 mediante la cual derogó la resolución 1452/2019 de la Secretaría de Gobierno

de Salud antes mencionada. Como consecuencia de ese acto, la droga *nusinersen* para la atrofia muscular espinal no integra en la actualidad el conjunto de principios incorporados al Plan Médico Obligatorio (art. 1°). No obstante, dicha cartera ministerial estableció que los agentes del seguro de salud deben garantizar la continuidad de la cobertura de los tratamientos de pacientes con atrofia muscular espinal, en los tipos I, II y III.A, que se hubieran iniciado durante la vigencia de la citada resolución 1452/2019 de la Secretaría de Gobierno de Salud.

Asimismo, el 27 de junio de 2020, mediante la resolución 597/2020 de la Superintendencia de Servicios de Salud, el referido medicamento fue inserto en el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes, a través del cual se autoriza a los agentes del seguro de salud a solicitar el reintegro de las erogaciones que hubieran efectuado para su compra. En esta última norma se incluye la posibilidad del reintegro de las prestaciones que hubieran sido ya brindadas por los agentes del seguro de salud en los treinta y seis meses anteriores a su entrada en vigencia, por un monto de hasta \$ 3.500.000 por vial/dosis.

A su turno, la Secretaría de Comercio Interior, en la órbita del Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación, a través de su resolución 202/2020, del 30 de junio de 2020, estableció para el *nusinersen* un precio máximo de venta de USD 27.000 por vial/dosis, convertido a pesos al tipo de cambio vendedor del Banco de la Nación Argentina del día anterior a la



Corte Suprema de Justicia de la Nación

fecha de pago, el que resulta aplicable en todo el país, para las compras que fueran efectuadas tanto por el Estado Nacional como por los agentes del seguro de salud.

8°) Que se ordenó dar traslado a las partes del informe elaborado por el Ministerio de Salud de la Nación, en el que se detallan las nuevas disposiciones referidas, así como del realizado por la Academia Nacional de Medicina -los que fueron solicitados por el Tribunal como medida para mejor proveer- cuyas contestaciones obran en el expediente (escritos incorporados de manera electrónica el 20, 21 y 24 de agosto de 2020).

Cabe indicar que, al contestar dicho traslado, los actores manifestaron que habían iniciado el proceso de ejecución de la sentencia apelada ante el juzgado correspondiente y que, como consecuencia de ello, su hija había recibido las cuatro dosis de carga con *nusinersen* peticionadas en este caso -los días 21 de febrero, 6 y 20 de marzo y 17 de abril de 2020- sin presentar efectos adversos (escrito incorporado a la causa electrónicamente el 24 de agosto de 2020).

9°) Que tras la reseña de los antecedentes de la causa, así como de las normas en vigencia atinentes a la autorización, a la cobertura y al costo del medicamento que se solicita, cabe poner de relieve que no se halla debatido en el *sub lite* que la niña es afiliada a la obra social demandada y padece atrofia muscular espinal tipo II, así como tampoco que el

médico especialista que la atiende le ha indicado el tratamiento con *nusinersen*, consistente en una fase de carga con cuatro dosis/viales de 12 mg./5 ml cada una.

La cuestión controvertida consiste, entonces, en determinar si, con los alcances definidos actualmente por las disposiciones señaladas, la obra social demandada debe, o no, brindar a la hija de los actores la cobertura de la prestación que se le requiere.

10) Que, con tal comprensión, cabe señalar que en virtud de las nuevas normas reseñadas -que resultan plenamente aplicables al caso y cuya constitucionalidad no ha sido objetada por las partes- si bien se excluyó del PMO el principio *nusinersen* para la atrofia muscular espinal que se solicita, se indicó también que los agentes del seguro de salud deben garantizar la continuidad de la cobertura de los tratamientos que hubieran iniciado para determinados pacientes (resolución 1115/2020 del Ministerio de Salud de la Nación); a la par que se estableció un sistema estatal, a través del que se autoriza al agente del seguro de salud que hubiera brindado dicha prestación a petitioner un reintegro de hasta \$ 3.500.000 por las compras del medicamento efectuadas dentro de los 36 meses anteriores a su entrada en vigencia (resolución 597/2020 de la Superintendencia de Servicios de Salud).

En función de ello, es particularmente relevante para decidir esta cuestión que, como surge de las constancias



Corte Suprema de Justicia de la Nación

agregadas a la causa, como producto de la ejecución de la sentencia apelada, la obra social demandada ha proporcionado a la hija de los actores el medicamento requerido durante la vigencia de la resolución 1452/2019 de la Secretaría de Gobierno de Salud, hoy derogada, que ponía aquel a su exclusivo cargo.

11) Que en razón de todo lo expuesto, dada la modificación del cuadro normativo atinente a la autorización y responsabilidad de las entidades que conforman el sistema de salud en la cobertura de la prestación reclamada en el *sub lite*, el hecho de que la manda contenida en el fallo apelado ya ha sido satisfecha y en tanto la demandada tiene derecho a obtener determinado reembolso por las erogaciones efectuadas, corresponde disponer la confirmación de la sentencia apelada con arreglo a las actuales circunstancias fácticas y jurídicas del caso.

Por ello, oído el señor Procurador Fiscal, se declara procedente el recurso extraordinario y se confirma la sentencia apelada con el alcance indicado en los considerandos precedentes. Costas por su orden en atención a la índole de las cuestiones debatidas (art. 68 *in fine* del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación). Notifíquese y, oportunamente, devuélvase.

Recurso extraordinario interpuesto por la **Obra Social de Conductores Camioneros y Personal del Transporte Automotor de Cargas**, representada por el **Dr. Santiago Miguel Villa**, con el patrocinio letrado de los **Dres. Pablo R. Tanger y Eduardo Luis Prina**.

Traslado contestado por **M. L. C. y H. M. B.**, en representación de su hija **menor de edad V.A.B.**, con el patrocinio letrado del **Dr. Andrés B. Moreno**.

Tribunal de origen: **Cámara Federal de Apelaciones de Paraná**.

Tribunal que intervino con anterioridad: **Juzgado Federal n° 2 de Concepción del Uruguay**.