

## Cámara Contencioso Administrativa de 2da Nominación Poder Judicial de la Provincia de Córdoba

Causa: S., J.A. c/ Administración Provincial del Seguro de Salud (APROSS) – Amparo (Ley 4915)

AUTO NÚMERO: CUATROCIENTOS OCHENTA Y DOS

Córdoba, dos de octubre de dos mil diecisiete.

VISTOS:

Estos autos caratulados “S., J. A. c/ ADMINISTRACIÓN PROVINCIAL DEL SEGURO DE SALUD (APROSS) – AMPARO” (Ley 4915, Expte. Nro. 6475031, iniciado el 24-07-2017), para decidir sobre la medida cautelar solicitada por el accionante al momento de interponer la acción.

1) Que el amparista interpuso acción de amparo en contra de la Administración Provincial del Seguro de Salud (APROSS), con el objeto que se reconozca la cobertura total del medicamento Eculizumab “Soliris” que requiere para el tratamiento prolongado de la enfermedad que padece, conforme lo indique la prescripción médica. Manifiesta que padece una rara enfermedad de la sangre denominada Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (HPN), también denominada Enfermedad de Marchiafava-Michelli, que en su caso particular se manifiesta desde hace 30 años en crisis hemolíticas recurrentes, anemias asociadas a aumento de LDH, vómitos y dolor abdominal; tornándose más agresiva a partir de enero del corriente año. Asimismo, presenta insuficiencia renal secundaria a su enfermedad.

---

## LA TUTELA CAUTELAR EN EL PROCESO CONSTITUCIONAL DE AMPARO

---

THE PRECAUTIONARY PROTECTION IN THE PROTECTING CONSTITUTIONAL PROCESS

---

NICOLÁS ALBERTO SIMÓN<sup>1</sup>

---

*Fecha de recepción: 28/10/2017*

*Fecha de aceptación: 12/11/2017*

### RESUMEN

En el presente trabajo se comenta un fallo judicial en el cual se analiza la admisión y procedencia de una particular medida cautelar anticipatoria de tutela -medida innovativa- en el marco de una acción constitucional de amparo de salud. La acción fue instaurada a fin de garantizar la provisión de un medicamento tendiente a menguar los efectos de una enfermedad sanguínea poco frecuente.

---

<sup>1</sup> Abogado (Universidad Nacional de Córdoba). Alumno sobresaliente promoción 2012. Especialista en derecho de daños (Universidad Castilla-La Mancha, España, 2017). Actualmente cursando la Especialización en Derecho Procesal de las Ejecuciones (Universidad Blas Pascal, Córdoba). Profesor integrante de la Cátedra de Derecho Privado I (Facultad de Derecho, Universidad Siglo XXI, Córdoba). Adscripto en la Cátedra de Derecho Privado II (Facultad de Derecho, Universidad Nacional de Córdoba). Relator/Asistente de magistrado Juzgado de Primera Instancia y Sexta Nominación en lo Civil y Comercial de la Ciudad de Córdoba y Relator/Asistente de magistrado Excm. Cámara Sexta de Apelaciones en lo Civil y Comercial de la Ciudad de Córdoba. Redactor del Boletín Judicial del Poder Judicial de la Provincia de Córdoba.

Agrega que como consecuencia de su patología se le ha indicado el tratamiento con Eculizumab Soliris, medicamento que se utiliza a nivel mundial desde el año 2004, y bloquea la acción hemolítica del complemento, inhibiendo electivamente a la proteína del complemento C5 humano; siendo ésta la mejor alternativa razonable de sobrevida y de mejoramiento de su calidad de vida, debido a la ausencia de respuesta positiva a los tratamientos tradicionales y que los requerimientos sostenidos de transfusiones son susceptibles de generar trombosis severas e irreversibles, a lo que se suma el daño del uso en altas dosis de corticoides.

Aclara que el medicamento es de origen importado y no se comercializa en Argentina, no obstante lo cual la ANMAT autoriza su ingreso al país bajo el Régimen de Acceso de Excepción de Medicamentos, Disposición n° 10401/16, ya que el uso de la droga se encuentra aprobado en EEUU por resolución de la FDA desde el 16 de marzo de 2007 y en la Unión Europea (EMA) desde el 20 de julio del mismo año.

Indica que el día 16 de junio de 2016 solicitó ante Apress la cobertura del medicamento de que se trata, no recibiendo respuesta ni aún frente a una nueva intimación formulada con fecha 11 de julio de 2017, por lo que no le quedó otra opción que ocurrir por ante esta vía judicial.

Como cautelar requiere, invocando la gravedad de su estado de salud, se ordene a la demandada que en forma inmediata le provea el medicamento prescripto, ofreciendo a tal fin la fianza personal de tres letrados.

2) Que a fs. 173 se recepta la audiencia fijada por el Tribunal de conformidad a las facultades previstas en el art. 58 del CPCC, a los apoderados de las partes, asegurando el principio de bilateralidad y contradicción en esta instancia cautelar. La parte demandada solicita que, atento la complejidad del caso y de la falta de antecedentes médicos y clínicos, previo a la resolución cautelar se requiera informe al COPRAMESAB respecto a la viabilidad y efectos de la medicación solicitada, antecedentes científicos, si existe un protocolo de investigación y en caso afirmativo, cuales son los requisitos para incluir a un paciente en dicho protocolo y en caso de ser aceptado quien cubriría los gastos del mismo. Agrega también que el actor concurre a una entidad no prestadora de

#### Abstract:

The present paper comments on a judicial ruling in which the admission of a particular anticipatory precautionary measure of protection is analyzed in the legal framework of a constitutional action of health protection. The action was instituted in order to guarantee the provision of a drug tending to diminish the effects of rare blood disease.

Palabras claves: Amparo, salud, enfermedad poco frecuente, medida cautelar, requisitos

Key words: Protection, health, rare disease, precautionary measure, requirements

### **I. Amparo y Salud: la necesidad de acudir a la Justicia**

Agotadas las vías extrajudiciales tendientes a garantizar el derecho a la plena salud, en reiteradas ocasiones, el sistema institucional judicial se convierte en la última esperanza de mejoramiento de calidad o simplemente de vida de una persona humana. Piénsese en lo superlativo de ello, cuando quien padece una enfermedad ya conoce que el agente debilitador de su estado de bienestar físico, mental y social es catalogado como “una enfermedad poco frecuente”<sup>2</sup> (EPF).

Generalmente y conforme los lineamientos legales de admisión y procedencia, la vía procesal elegida para hacer valer este derecho esencial a la salud es la acción constitucional de amparo.

Citando jurisprudencia de nuestro máximo tribunal federal, se ha dicho: “Las situaciones

<sup>2</sup> En argentina, la ley define la EPF como aquellas cuya prevalencia en la población es igual o inferior a una en dos mill (1en2000) personas, referida a la situación epidemiológica nacional.

APROSS, ya que posee otra oba social que cubre dichos gastos (DASPU), por lo que la demandada no posee antecedentes de estudios realizados al actor ni de su patología, no siendo prestadora de la misma la médica tratante prescriptora del medicamento en cuestión.

A fs. 174 se requiere el informe solicitado por la demandada al COPRAMESAB, quien lo evacua a fs. 177/178vta.

Dictado el decreto de autos, queda la causa en estado de resolver la medida solicitada (fs. 202).

Y CONSIDERANDO:

LOS SRES. VOCALES DRES. CECILIA MARÍA de GUERNICA y HUMBERTO

SÁNCHEZ GAVIER DIJERON:

I) Que de conformidad a lo establecido por el art. 484 del C.P.C.C., aplicable por remisión del art. 17 de la Ley 4915 y 13 de la Ley 7182, quien tuviere fundado motivo para temer que durante el tiempo anterior al reconocimiento judicial de su derecho, éste pudiere sufrir un perjuicio inminente o irreparable, podrá solicitar las medidas que, según las circunstancias, fueren más aptas para asegurar provisionalmente el cumplimiento de la sentencia.

II) Que la procedencia de las medidas cautelares, justificadas, en principio, en la necesidad de evitar que se convierta en ilusoria la sentencia que ponga fin al pleito, queda subordinada a la verificación de los siguientes extremos insoslayables: a) la verosimilitud del derecho invocado; b) el peligro en la demora, c) la no afectación al interés público; c) contracautela.

III) Que, al respecto, corresponde destacar que la viabilidad de las medidas precautorias, y dentro de ellas la

.....  
de enfermedad en las que están en riesgo efectivo e inminente la vida y la salud de las personas representan un típico caso de amenaza como presupuesto para su procedencia. La idoneidad de la vía de amparo radica en ser el procedimiento judicial más simple y breve para tutelar real y verdaderamente tales derechos. Exhibe una especial vocación para solucionar estos asuntos”<sup>3</sup>.

Es que la salud y la vida de una persona constituyen los pilares básicos para el goce y disfrute de los demás derechos consagrados. No puede negarse que quien ve, siente o padece una restricción en su estado general de salud, en ciertos momentos o de manera perdurable, también ve lesionado, restringido, alterado o amenazado el ejercicio de sus demás derechos humanos.

## II. El caso bajo análisis: la enfermedad poco frecuente

La Excma. Cámara Contencioso Administrativa de Segunda Nominación de la ciudad de Córdoba ha recientemente fallado en la causa caratulada: “S., J.A. c/ Administración Provincial del Seguro de Salud (APROSS) - Amparo - Expte. n.º 6475031”, en el marco de una petición cautelar hecha valer en un amparo de salud. Es decir que, la competencia del órgano jurisdiccional referido se ha circunscripto al pedido de una medida cautelar por parte del amparista, cuestión esta que también delimita este comentario a fallo. El Sr. S., quien padece de una enfermedad en la sangre denominada “hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)”, petitionó como medida aseguradora de los efectos de la futura sentencia de la causa, que el órgano jurisdiccional ordenara a la Administración

<sup>3</sup> PALACIO DE CAEIRO, Silvia B. y JUNYENT DE DUTARI, Patricia M. (2015): Acción de Amparo en Córdoba, Córdoba, Advocatus, P. 557.

innovativa -como es la solicitada en autos- es una decisión excepcional porque altera el estado de hecho o de derecho existente al tiempo de su dictado en razón de que podría configurar un anticipo de jurisdicción favorable respecto del fallo final de la causa, lo que justifica una mayor prudencia en la apreciación de los recaudos que hacen a su admisión (Fallos: 316:1833 y 319:1069).

IV) Que, dentro del limitado marco cognoscitivo que exige el despacho cautelar, en el sub examine, la atenta consideración del tipo de enfermedad que porta el actor y en especial, el medicamento que solicita, analizados restrictivamente como la naturaleza de la medida amerita, no permite tener por configuradas las notas de apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*) y peligro en la demora (*periculum in mora*) que en la especie justifique su acogimiento.

Ello, en función del principio reiteradamente sostenido por la C.S.J.N. y por el T.S.J. en el sentido que las medidas cautelares no exigen el examen de certeza sobre la existencia del derecho pretendido, sino sólo de su verosimilitud. Es más, el juicio de verdad en esta materia se encuentra en oposición a la finalidad del instituto cautelar, que no es otra que atender a aquello que no exceda el marco de lo hipotético, dentro del cual, asimismo, agota su virtualidad (C.S.J.N. Fallos 306:2060 “Albornoz, Evaristo c/ Nación Argentina”; Fallos 313:521; 316:2060; 318:2375; T.S.J. a. n° 32/2001 “Cooperativa de Promoción y Desarrollo Regional Limitada...”; entre muchos otros;).

No se encuentra controvertido en autos la calidad de afiliado del actor ni la patología que padece (Hemoglobinuria paroxística nocturna).

Dicha enfermedad está catalogada como “Enfermedad poco frecuente” por su escasa prevalencia a nivel poblacional; en tanto que la droga requerida por el accionante es de las denominadas “medicamentos huérfanos”, destinada al tratamiento de este tipo de enfermedades raras y que la industria farmacológica considera poco rentables, salvo que se comercialice en altos costos, tal como ocurre con el que nos ocupa.

Provincial del Seguro de Salud -en adelante APROSS- la provisión de un medicamento<sup>4</sup> a fin de mejorar su débil estado de salud.

El Tribunal decidió -por mayoría- no hacer lugar a la medida cautelar peticionada, atento a que en la causa no se configuraban, esencialmente, dos de los presupuestos de procedencia de estas medidas, esto es: la verosimilitud del derecho y el peligro en la demora. Los Vocales Dres. Cecilia María de Gernica y Humberto Sánchez Gavier -por la mayoría- consideraron que no estaba acreditado que el medicamento peticionando por el accionante efectivamente repercuta en términos favorables en su salud, extendiendo su expectativa de vida o constituyendo la droga un tratamiento indispensable para reducir la mortalidad, la necesidad de transfusiones sanguíneas y los riesgos de eventos tromboembólicos.

Además, los camaristas nombrados tuvieron en consideración el alto costo económico que representa el medicamento peticionado, el que no se comercializa en nuestro país e indefectiblemente debe ser ingresado por los carriles administrativos correspondientes. Ello, unido a que -según su tesis- no existe “una evidencia indiscutible de su necesidad real y efectiva para el tratamiento de la enfermedad que padece el actor, con beneficios significativos frente a terapias soporte y con medicamentos comercializados en el país”, llevaron a la conclusión de que los requisitos del despacho cautelar no se encontraban verificados en el caso.

Por su parte, la Dra. María Inés de Gallardo -por la minoría- votó a favor del despacho cautelar solicitado. Sus argumentos y consideraciones son analizados en los epígrafes siguientes. La enfermedad que padece el amparista es una enfermedad poco frecuente. Como bien se señala en el texto del fallo, las implicancias de este tipo de enfermedades ya han te-

<sup>4</sup> Eculizumab

A nivel nacional, este tipo de dolencias ha merecido especial regulación mediante Ley 26.689, a la cual ha adherido la Provincia de Córdoba por Ley 10388 (B.O. 03.11.2016).

En el caso de autos, la Dra. María Emilia Mas, médica hematóloga tratante del actor, certifica su patología, informando que se realizó tratamientos con esteroides en dos oportunidades, con escasa respuesta que no logra mantener; y segunda línea con danazol con mala tolerancia digestiva, por lo cual solicita eculizumab para iniciar tratamiento de 3 línea, ya que el paciente presenta severa pancitopenia con anemia que limita sus actividades diarias y requerimiento transfusional (fs. 12).

A fs. 84 obra la respuesta brindada por APROSS con fecha 14 de julio de 2017, vía e-mail, en la que indica que “No obra Farmacovigilancia ni se especifica la mala tolerancia digestiva al medicamento Danazol el cual cuenta con cobertura APROSS del 50%. No obra según histórico informático en sistema Traditum registro de internaciones por algún evento tromboembólico y/o transfusiones en el último año hasta la fecha actual. En base a lo expuesto y teniendo en cuenta que según ANMAT el medicamento se encuentra bajo la modalidad compasivo, al remitirnos a la Ley de APROSS 9227 art. 14 inciso B, prestaciones y medicamentos en etapa experimental, no avalados por instituciones científicas reconocidas a nivel nacional y/o no incluidas en el menú Prestacional de APROSS. No se accede a lo solicitado.”

Incorpora el actor constancia sus antecedentes médicos por distintas prestaciones en el Sanatorio Allende, que dan cuenta de las transfusiones de sangre que requirió a raíz de su enfermedad (fs. 85/159).

En oportunidad de la audiencia fijada a los fines del art. 58 del CPCC, la demandada acompaña en autos Disposición n° 2331 de fecha 7 de marzo de 2017 dictada por ANMAT, mediante la cual autoriza el estudio clínico de la droga para la patología del actor a la firma Quintiles Argentina SA, en representación de Alexion Pharmaceuticals, Inc. (fs. 164/169), y solicita intervención del COPRAMESAB a los fines de que emita opinión (fs. 173 y vta).

.....

nido interés y estado legislativo. El 29/6/2011, el Congreso de la Nación sancionó la ley n.º 26.689, cuyo objeto es promover el cuidado integral de la salud de las personas con EPF y mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias; mientras que en el ámbito de la Provincia de Córdoba, la Legislatura provincial recientemente sancionó la ley n.º 10.388 (12/10/2016), mediante la cual el estado provincial se adhiere a la ley nacional de EPF.

El caso bajo anatema resulta interesante por varias cuestiones: puede resultar un importante precedente en la jurisprudencia de esta provincia al tratar esta “novel” temática de las EFP en función de la onerosidad que importa su tratamiento paliativo y/o curativo; puede eventualmente implicar “un respiro” a las arcas de la economía provincial, puesto que APROSS -y por consiguiente, el estado cordobés todo- no debería soportar la provisión del medicamento y finalmente, a mi humilde entender, el voto de la Dra. María Inés de Gallardo puede significar un notable ejemplo de despacho cautelar a seguir.

### **III. El despacho cautelar en el marco de la acción de amparo de salud.**

Desde una posición que podría calificarse como clásica pero con evidente aplicación en nuestros días, Calamandrei sostuvo: “Algunas de las providencias cautelares (...) no tratan de acelerar la satisfacción del derecho controvertido, sino solamente de suministrar anticipadamente los medios idóneos para conseguir que la declaración de certeza (...) o la ejecución forzada (...) del derecho, se produzcan, cuando la lentitud del procedimiento ordinario lo consienta, en condiciones prácticamente más favorables: en otras palabras, lo urgente no es la satisfacción del derecho sino el aseguramiento preventivo de los medios aptos para determinar que la providencia principal, cuando llegue, sea

Dicho organismo técnico manifiesta en su informe obrante a fs. 177/178vta. que el actor fue sometido a diferentes estudios durante su evolución que confirman el diagnóstico de hemoglobinuria paroxística, sin hipertensión pulmonar, sin lesiones tromboticas en vena esplénica mesentérica o supra-hepáticas; con presencia de anemia que requirió múltiples transfusiones en el último año además de disminución en su filtrado glomerular.

Detalla las alternativas actuales para el tratamiento de la enfermedad y los resultados del tratamiento con Eculizumab, sosteniendo que los mismos repercuten en la calidad de vida de los pacientes, sin perjuicio de lo cual el seguimiento a largo plazo no muestra mayor

sobrevida en relación a controles históricos y sólo levemente inferior a controles normales de igual edad, sexo, debido a muerte tardía por evolución a aplasia medular severa o a mielopatías clonales (mielodisplasia o leucemia mieloide aguda). Tampoco revierte el fallo medular al que se asocia la aparición de la enfermedad, por lo que no está indicado para tratar las citopenias por fallo medular. Concluye en que dicha droga constituye una alternativa de tratamiento de la enfermedad del accionante, existiendo tratamientos alternativos con medicación que se comercializa en el país.

También informan que el ANMAT autorizó el estudio clínico con tal medicamento y que el actor cumple con los requisitos para ser ingresado al protocolo de investigación, por la presencia de anemia y necesidad reiterada de transfusiones, con deterioro de función renal leve a moderada.

La Revista Argentina de Salud Pública (Vol. 4- N° 15, Junio 2013) del Ministerio de Salud de la Nación contiene una revisión titulada “Eculizumab en el Tratamiento de los pacientes con Hemoglobinuria Paroxística Nocturna. Informe ultra- rápido de evaluación de tecnología sanitaria”, elaborado por la Dirección de Calidad de los Servicios de Salud de dicha Cartera del Estado Nacional ( <http://rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/volumen15/32-35.pdf>), en respuesta a una solicitud del Ministerio de Salud de Tucumán respecto a la efectividad de la droga en pacientes con esta patología.

El interrogante a responder se centró en si el tratamiento reduce la mortalidad, la necesidad de transfusiones

.....  
justa y prácticamente eficaz.”<sup>5</sup>.

El Tribunal colegiado competente para conocer y decidir en la acción principal de amparo ha decidido acerca del despacho de una medida cautelar innovativa. Con la solicitud de esa medida, el Sr. S. intentó que el órgano jurisdiccional le reconociera un adelanto de tutela, en su engorroso camino tendiente a lograr un digno estado de salud.

El régimen de admisibilidad y procedencia de las medidas cautelares en la acción de amparo, reglada por la ley provincial n.º 4915, no se encuentra establecido específicamente en tal normativa. Por ello, es que debe recurrirse a las disposiciones del código de procedimiento aplicable en el fuero en el cual se haya promovido la acción constitucional (art. 17 de la ley n.º 9459). La decisión de la Cámara fue adoptada conforme lo dispuesto en el capítulo VI, titulado “Medidas Cautelares”, del Código de Procedimiento Civil y Comercial de esta provincia, específicamente según lo normado en los artículos 483 y 484. Sí se establece, en el art. 15 de la ley provincial de amparo, la apelabilidad de las resoluciones judiciales que dispongan medidas de no innovar o de suspensión de los efectos del acto impugnado.

En el célebre caso “Camacho Acosta”, la Corte Suprema de Justicia de la Nación (CSJN) estableció que: “La medida cautelar innovativa es una decisión excepcional, porque altera el estado de hecho o de derecho existente al tiempo de su dictado, y por configurar un anticipo de jurisdicción favorable respecto del fallo final de la causa, resulta justificada una mayor prudencia en la apreciación de los recaudos que hacen a su admisión.”<sup>6</sup>

El texto de la ley procesal civil y comercial también es riguroso en cuanto al despacho

<sup>5</sup> CALAMANDREI, Piero (1997): “Introducción al estudio sistemático de las providencias cautelares”, Bs.As., Librería “El foro”, p.72.

<sup>6</sup> CSJN, 07/08/97, J.A., 1998-I-46.

sanguíneas y riesgos de eventos tromboembólicos, y si aumenta la calidad de vida de pacientes con HPN con o sin anemia en comparación con el tratamiento estándar de soporte con transfusiones y anticoagulación. La evidencia científica encontrada fue la siguiente: 1) Sahlgrenska University Hospital, Gotemburgo (Suecia), Sallerfors 2012: analizando los estudios clínicos encontrados, concluye en que el efecto benéfico de la droga muestra una evidencia moderada en los requerimientos de transfusiones y una débil evidencia en el riesgo de complicaciones tromboembólicas, insuficiencia renal y muerte; podría mejorar la calidad de vida y reducir la fatiga, pero la magnitud de este efecto no puede determinarse con precisión a partir de la literatura estudiada. El grupo sueco recomienda el uso restringido en su país, bajo una selección y supervisión estricta. 2) Agencia de evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Sevilla, Abdel-Kader Martín, 2011: sólo los pacientes con una historia de más transfusiones en el año previo y con niveles de referencia más altos de lactato deshidrogenasa (LDH) muestran un beneficio clínico y mejor relación de costo-eficacia. 3) Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), Buenos Aires, Pichon Riviere, 2011: la evidencia disponible indica que la droga es eficaz en la reducción de la hemólisis mediada por el complemento, aunque no hay ensayos clínicos controlados aleatorizados en la prevención de eventos trombóticos. No se ha determinado aún si la terapia aumenta la supervivencia de los pacientes. La mayoría de los sistemas de salud de los diferentes países no otorgan cobertura, debido a su alto costo y a los beneficios marginales en comparación con la atención estándar. Dentro de los sistemas de salud que ofrecen cobertura existen pautas estrictas en cuanto a los criterios de elegibilidad para iniciar el tratamiento, relacionadas con el diagnóstico y grado de severidad, las que se evalúan semestralmente para decidir su continuidad. 4) Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), 2010: esta Agencia no aceptó incorporar la droga al formulario terapéutico por no ser costo-efectiva, comparado con la terapia soporte. 5) Scorrish Medicine Consortium, 2010: el tratamiento no está autorizado por el sistema de salud Escocés. Concluyen, en definitiva, en que “La intervención se recomienda de manera moderada y con reservas. La

de estas especiales medidas cautelares. A más de los presupuestos comunes del dictado y ejecución de toda medida cautelar (verosimilitud del derecho, peligro en la demora y contracautela), se reconocen como caracteres propios de la medida innovativa la de su subsidiariedad (inc. 3° del art. 483 del CPCC) y que para su dictado resulta menester -como requisito ineludible- acreditar la inminencia e irreparabilidad del perjuicio que causaría su rechazo (art. 484 del CPCC).

Autorizada doctrina, reseñando ciertas directivas fundamentales que surgen de la jurisprudencia de la Excma. CSJN y demás tribunales, expresa: “En el amparo son presupuestos para decretar la prohibición de innovar: la verosimilitud del derecho invocado, el peligro de su modificación o alteración y el daño irreparable que así se produciría, así como la imposibilidad de lograr la cautela a través de otra medida precautoria. Tales condiciones deben exigirse rigurosamente, cuando se cuestionan actos administrativos, que tienen presunción de legalidad. Normalmente se requerirá contracautela para efectivizar tales medios.

A su turno, y como indica Peyrano, la medida cautelar innovativa requerirá la demostración de la verosimilitud del derecho invocado, la demostración del perjuicio irreparable que producirá el mantenimiento de la situación existente, la imposibilidad de lograr la cautela por otro conducto, y la contracautela”<sup>7</sup>

Así entonces, puede advertirse que la posición adoptada por los Sres. Vocales del voto mayoritario se enrola en esta posición estricta en torno al despacho de la medida innovativa solicitada. El Tribunal basó su resolución en el informe aportado por el Comité Consultivo y Operativo de Prácticas Médico Sanitarias y Bioética (CO.PRA.ME.SA.B.)

<sup>7</sup> SAGÜÉS, Néstor Pedro (1995): “Acción de amparo”, Bs.As., Astrea, P. 494.

evidencia encontrada sugiere beneficios (disminución de los requerimientos de transfusiones) en la población seleccionada conforme a los criterios de inclusión (tales como antecedentes de transfusiones múltiples). Sin embargo, para poder recomendar este tratamiento, es necesario realizar más estudios: sobre todo un ensayo clínico controlado aleatorizado, que mida los beneficios en materia de mortalidad y calidad de vida de estos pacientes, junto con un estudio de costo-utilidad del tratamiento en Argentina.”

V) Por tal motivo, sin anticipar juicio en orden al debate de la cuestión sustancial que será motivo de resolución definitiva, el estudio del caso a los fines de analizar la procedencia de la tutela cautelar, no permite tener por acreditada, en esta instancia cautelar, el derecho del accionante al acceso a la droga que reclama, como única alternativa terapéutica necesaria para el tratamiento de la enfermedad que padece.

VI) El muy alto costo del medicamento requerido ha sido puesto de manifiesto por el actor (fs. 200 vta), y se desprende de la información relacionada precedentemente. Si bien no puede restringirse el derecho a la salud por motivos meramente económicos, un gasto de la magnitud del necesario para adquirir la droga solicitada sólo podría justificarse frente a la evidencia indiscutible de su necesidad real y efectiva para el tratamiento de la enfermedad que padece el actor, con beneficios significativos frente a las terapias soporte y con medicamentos comercializados en el país; circunstancias éstas que no se acreditan a los fines de la tutela preventiva.

VII) Por lo demás, el requisito del peligro en la demora, cuya comprobación requiere evaluar el riesgo de que, sin el dictado de la medida solicitada, la tutela judicial definitiva que se espera de la sentencia no sea efectiva, se configura cuando existe urgencia en evitar que la demora en la resolución del pleito principal pueda causar perjuicios apreciables al solicitante, de modo que el eventual reconocimiento del derecho invocado como fundamento de la pretensión resulte tardío (García de Enterría, Eduardo y Fernández, Tomás R., Curso de

.....  
 -dependiente del Área de Servicios Judiciales del Poder Judicial de la Provincia-, organismo que concluyó que la droga peticionada por el amparista “constituye una alternativa de tratamiento de la enfermedad del accionante, existiendo tratamientos alternativos con medicación que se comercializa en este país”.

En base a ello, no se tuvo por configurados -con el grado de probabilidad necesaria- la verosimilitud del derecho y el peligro en la demora que implicaría no conceder el anticipo de jurisdicción favorable respecto del fallo final de la causa.

Al respecto, he de admitir que comparto la posición sustentada por la minoría. Considero que en el caso efectivamente sí se encontraban reunidos los presupuestos que permitían habilitar el despacho cautelar solicitado. Las siguientes precisiones sustentan mi postura:

### **1. La verosimilitud del derecho no implica la comprobación plena del derecho invocado**

Si bien estamos ante una medida cautelar de carácter excepcional -circunstancia que impone al Juez el deber de analizar con mayor rigurosidad los requisitos de su procedencia-, ello no importa identificar este recaudo con la certeza respecto de la existencia del derecho que se alega.

Considero que en la causa está más que acreditada la consistencia jurídica de la petición esgrimida por el Sr. S.. Se ha probado que este sufre una enfermedad severa poco frecuente, que lo obliga a efectuar requerimientos transfusionales y a consumir altas dosis de meprednisona; que sufre grandes limitaciones en su vida diaria, permitiéndole solo realizar actividades mínimas; que sufre de insuficiencia renal y de cálculos biliares que le ocasionan cuadros de colestasis y que ya realizó tratamientos -con escasa respuestas- con esteroides y danazol.



Derecho Administrativo, T. II, Madrid, Civitas, 1998, p. 62).

En el mismo sentido señala la doctrina que el requisito del peligro en la demora (*periculum in mora*) que legitima la procedencia de la cautelar innovativa, y que se refiere a la posibilidad que, de no hacerse lugar a la medida, podría sobrevenir un perjuicio o daño inminente que transformaría en tardío el eventual reconocimiento del derecho invocado como fundamento de la pretensión (conf. Palacio, Lino E. "Derecho Procesal Civil", T. VIII, p. 34, Ed. Abeledo- Perrot, Bs. As. 1985), debe ser analizado sobre bases objetivas.

Este recaudo también ha sido analizado por la Corte Suprema cuando ha afirmado que "...el examen de la concurrencia del recaudo aludido pide una apreciación atenta de la realidad comprometida con el objeto de establecer cabalmente si las secuelas que lleguen a producir los hechos que se pretenden evitar pueden restar eficacia al reconocimiento del derecho en juego, operado por una posterior sentencia" (Fallos 306:2060 y 319:1277, entre otros).

No se encuentra acreditado en autos el riesgo real y concreto que podría tener en la salud del paciente la falta de provisión inmediata de la medicación solicitada.

De acuerdo a estas pautas, no corresponde hacer lugar a lo peticionado toda vez que no se hallan reunidos los extremos requeridos por el art. 484 del CPCC.

VIII) Es menester recordar que la diligencia de las partes y el cumplimiento de los plazos procesales aplicables a la acción de amparo (Ley 4915), permitirán dar finiquito al conflicto de intereses en un tiempo breve y razonable, correspondiendo dar a la cuestión de salud, preferente despacho.

Así votamos.

LA SEÑORA VOCAL DOCTORA MARÍA INÉS ORTIZ DE GALLARDO, DIJO:

.....

No debe perderse de vista que lo que está en juego es el mismo derecho a la vida. Se postula: "Cuando en un caso judicial están en juego derechos fundamentales tales como el derecho a la salud y con ella, la vida de una persona, no es posible aplicar los estándares clásicos esbozados para cuestiones de tenor patrimonial.

En las cautelares solicitadas en los amparos por salud y vida no debe perderse de vista que se encuentran en juego derechos humanos con igual rango constitucional y jerarquía superior a las leyes de acuerdo al art. 75 inc. 22 de la Constitución Nacional. (...)

El riesgo que se asume frente a la denegatoria de un despacho positivo en estos casos es de tal entidad que su juzgamiento requiere de una ponderación menos exigente.

Ello aun cuando se trate de medidas innovativas y que incluso coincidan con el fondo de la pretensión principal: el criterio debe ser a favor de la tutela plena"<sup>8</sup>.

## **2. El peligro en la demora y la irreparabilidad del perjuicio**

Ninguna duda cabe que de la calidad de vida del Sr. S., atento la grave enfermedad sanguínea que padece, puede mejorar sin que este mantenga un tratamiento a base del remedio objeto de la cautelar. Su vida es hoy, sus esperanzas son actuales, su tiempo es ahora. Claro está que el peticionante de la cautelar no puede alegar un perjuicio futuro, eventual o hipotético. Ello no es lo que acontece en autos.

Si bien no están acabadamente comprobados los efectos científicos -totalmente favorables- de la medicina peticionada, todos los informes internacionales y nacionales a los que se hace referencia en el fallo parecen indicar que la ingesta del medicamento produce ciertas mejoras en la calidad de vida del enfermo. Esa calidad de vida también implica

<sup>8</sup> PALACIO DE CAEIRO, Silvia B. y JUNYENT DE DUTARI, Patricia M. (2015): Op. cit., P. 565.

I) Que propongo una diferente solución para la pretensión cautelar, difiriendo respetuosamente con la propuesta por los Señores Vocales que me precedieron en el estudio de la causa. Ello es así merced a las razones que paso a explicitar en las consideraciones que a continuación expreso y que, en mi apreciación de las condiciones necesarias para despachar la cautelar, estimo que se verifican respecto del amparista.

II) Que el derecho a la vida es el primer derecho natural de la persona humana, preexistente a toda legislación positiva, que está garantizado por la Constitución Nacional y su protección -en especial el derecho a la salud- constituye un bien en sí mismo, porque resulta imprescindible para el ejercicio de la autonomía personal (art. 19, C.N.), toda vez que un individuo gravemente enfermo no está en condiciones de optar libremente por su propio plan de vida (C.S.J.N. Fallos: 302:1284; 310:112; 312:1953; 323:1339; 324:754; 326:4931; 329:1226; 329:1638).

Asimismo, la vida es el primer derecho de la persona humana reconocido y protegido por la Ley Fundamental (C.S.J.N. Fallos: 310:112; 312:1953 y 320:1294) y que, en tanto eje y centro de todo sistema jurídico, es inviolable y constituye un valor fundamental (C.S.J.N. Fallos: 316:479 y 324:3569). El hombre es la razón de todo el sistema jurídico; y que, en tanto fin en sí mismo -más allá de su naturaleza trascendente-, su persona es inviolable y constituye un valor fundamental, con respecto al cual los restantes tienen siempre un carácter instrumental (C.S.J.N. Fallos: 329:4918; v. asimismo Fallos: 316:479 esp. consid. 12 y 13 voto Dres. Barra y Fayt; y 323:3229 consid. 15).

La C.S.J.N. ha puntualizado que la preservación de la salud integra el derecho a la vida, por lo que existe una obligación impostergable de las autoridades públicas de garantizarla con acciones positivas (Fallos: 321:1684; 323:1339, 3229; 324:3569 y 326:4931).

III) Que el derecho a la salud, que en el texto de la Constitución Nacional de 1853 formaba parte de los dere-

.....

un estado de salud. No solo se requiere que la medicina prolongue la vida misma, sino que también implique una mejoría. Recuérdese el objeto perseguido por los legisladores nacionales al sancionar la ley 26.689 de EPF.

Comparto la posición sostenida por Palacio en relación al requisito legal de “irreparabilidad del perjuicio” de este tipo de cautelares. El maestro ha dicho: el peligro en la demora “cubre con sobrada amplitud la extensa gama de daños involucrados en el otorgamiento de la medida pues comprende no sólo los perjuicios económicos sino también los padecimientos físicos, psíquicos y morales, no necesariamente irreparables pero dignos de una tutela judicial.”<sup>9</sup>

### **3. Carácter subsidiario o residual de la medida innovativa peticionada**

La Dra. Ortíz de Gallardo, en su voto, explicó que según las “Guías de diagnóstico y tratamiento”, edición 2015 de la Sociedad Argentina de hematología y el “Consenso Argentino de Diagnóstico y Tratamiento de la Hemoglobinuria Paraxística Nocturna”, edición 2013 existen cuatro líneas de tratamiento de la enfermedad padecida por el amparista: el uso de tratamiento soporte, de corticoides, de “Eculizumab” -medicina objeto de la cautelar- y por último, la cirugía de trasplante de médula.

La Camarista indicó que si el CO.PRA.ME.SA.B dictaminó que el Sr. S. se encuentra en condiciones de ser incorporado al protocolo de investigación, es porque ha valorado que se encuentra en la tercera línea de tratamiento al que refiere el Consenso Argentino de HPN. Así entonces, no puede soslayarse que esta es la única vía posible con la que

<sup>9</sup> PALACIO, Lino (1998): “La venerable antigüedad de la llamada medida cautelar innovativa y su alcance”, Revista de Derecho Procesal N° 1, Medidas cautelares, Rubinzal-Culzoni, p. 112.

chos implícitamente reconocidos (art. 33), a partir de la reforma de 1994 se encuentra explícitamente previsto en el nuevo texto constitucional, tanto en la esfera de las relaciones de consumo (art. 42), relacionado a la protección del medio ambiente (art. 41), como a través de su reconocimiento en los instrumentos internacionales con jerarquía constitucional (art. 75, inc. 22 de la C.N.), con particular mención al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (art. 12, inc. 1); a la Convención Americana sobre Derechos Humanos -Pacto de San J. de Costa Rica- (arts. 4.1. y 5.1.); al Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (art. 6.1.); a la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (arts. I y XII) y a la Declaración Universal de Derechos Humanos (art. 3).

El Protocolo Adicional a la Convención Interamericana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador”, ratificado por la Ley 24.658, en su art. 10 sobre “Derecho a la salud” consagra que: “ Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social...”

La Corte Interamericana de Derechos Humanos ha declarado que “...toda persona que se encuentre en una situación de vulnerabilidad es titular de una protección especial” (CIDH, “Furlan c/ Argentina”, Sentencia del 31/08/2012; párrafo 134; “Ximenes Lopes c/ Brasil”, Sentencia del 04/07/2006, párrafo 104).

Concordantemente, la Constitución de la Organización Mundial de la Salud consagra que “La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social... Los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual sólo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas”.

El art. 59 de la Constitución Provincial consagra que “...la salud es un bien natural y social que genera en los habitantes de la Provincia el derecho al más completo bienestar psicofísico, espiritual, ambiental y social.

.....

cuenta el amparista para hacerse de la medicina necesaria. Ya ha agotado las vías extrajudiciales que la ciencia medicinal le prescribió y se sabe que una eventual cirugía de trasplante de médula es altamente riesgosa para la vida del accionante.

#### **4. Recaudos propios de la medida cautelar en el marco de un proceso de amparo: apariencia de ilegalidad o arbitrariedad del acto cuestionado y probabilidad que la lesión afecte un derecho constitucional**

En el fondo se cuestiona una omisión al deber de cobertura prestacional por parte de APROSS. Los magistrados, en casos como el estudiado, deben ponderar al despachar una medida cautelar la apariencia de ilegalidad o arbitrariedad del acto en cuestión. Repárese que ese análisis no debe ser el propio de la etapa decisoria sobre el fondo de la cuestión traída a resolver sino que, teniendo en consideración la verosimilitud del derecho alegado por el sujeto peticionante de la cautelar, se debe considerar la actitud positiva o negativa del sujeto de derecho en contra del cual se inició el proceso constitucional. Si bien APROSS compareció a estar a derecho y ejercitó su derecho de defensa en sede judicial, cabe preguntarse: ¿Por qué no contestó los pedidos efectuados por el ahora amparista en sede administrativa?, ¿Acaso esperó a que se iniciaran acciones judiciales? Además, en el caso no se encuentra controvertido que el derecho en tela de juicio es justamente un derecho de carácter supraconstitucional, cuestión que ningún sujeto puede soslayar.

#### **5. Coincidencia de la cautelar con el objeto de la demanda principal de amparo**

Sentado está que la mera coincidencia entre el objeto de la demanda y lo perseguido en

El Gobierno de la Provincia garantiza este derecho mediante acciones y prestaciones promoviendo la participación del individuo y de la comunidad. Establece, regula y fiscaliza el sistema de salud, integra todos los recursos y concerta la política sanitaria con el Gobierno Federal, Gobiernos Provinciales, Municipios e instituciones sociales públicas y privadas.

La Provincia, en función de lo establecido en la Constitución Nacional, conserva y reafirma para sí, la potestad del poder de policía en materia de legislación y administración sobre salud.

El sistema de salud se basa en la universalidad de la cobertura, con acciones integrales de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, e incluye el control de los riesgos biológicos sociales y ambientales de todas las personas, desde su concepción. Promueve la participación de los sectores interesados en la solución de la problemática sanitaria. Asegura el acceso en todo el territorio Provincial, al uso adecuado, igualitario y oportuno de las tecnologías de salud y recursos terapéuticos”.

Toda esta preferente tutela jurídica alcanza no solo a la salud individual sino también a la salud colectiva (Fallos 323:1339 del dictamen del Procurador Fiscal ante la CSJN en autos “Asociación de Esclerosis Múltiple de Salta c. Ministerio de Salud - Estado nacional s/acción de amparo - medida cautelar” de fecha 18 de diciembre de 2003).

IV) Que el Estado no sólo debe abstenerse de interferir en el ejercicio de los derechos individuales sino que tiene, además, el deber de realizar prestaciones positivas, de manera tal que el ejercicio de aquéllos no se torne ilusorio (C.S.J.N. “Asociación Benghalensis y otros c/ Ministerio de Salud y Acción Social - Estado Nacional s/ amparo ley 16.986” (01/06/2000, Fallos: 323:1339).

Es claro que, en vistas al cumplimiento de esas acciones, la Ley 26.689 (B.O. 03/08/2011), reglamentada por Decreto N° 794/2015 (B.O. 18/05/2015), cuya autoridad de aplicación es el Ministerio de Salud de la Nación, tiene por objeto promover el cuidado integral de la salud de las personas con Enfermedades Poco Frecuentes (en adelante EPF) y mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias (art. 1).

.....

la cautelar no invalida esta medida, porque siempre la medida precautoria es provisoria y no condiciona el resultado final del pleito.

El máximo tribunal de la nación, en relación a la valoración de una determinada medida cautelar, ha sostenido que: “no importa una decisión definitiva sobre la pretensión concreta del demandante, y lleva ínsita una evaluación del peligro de permanencia en la situación actual a fin de habilitar una resolución que concilie -según el grado de verosimilitud- los probados intereses de aquél y el derecho constitucional de defensa del demandado.”<sup>10</sup>

De esta manera, si en el caso -como se dijo- la cautelar peticionada importaba un avance de tutela, ello no era óbice para su despacho favorable. Menos si, según el voto de la minoría, se establecía un plazo razonable de concesión de la pretensión cautelar esgrimida, tal como ya lo postula la jurisprudencia de nuestro Tribunal Superior de Justicia (TSJ).

## 6. Afectación del interés público

El voto de los Sres. Vocales de la mayoría, comenzó con una clara y precisa enunciación de los requisitos de procedencia de la medida cautelar innovativa. A más de los tres presupuestos clásicos de todo despacho cautelar, se adicionó “la no afectación al interés público”. Ello se debió a que los Magistrados ponderaron el alto costo económico que importaría conceder la cautelar peticionada y las consecuencias que ello traería aparejado al sistema de solidaridad y previsión que conforma APROSS, y por consiguiente al estado provincial. Recuérdese que el medicamento peticionado por el Sr. S. no se comercializa en nuestro país y que el propio amparista puso de manifiesto su muy alto costo.

Los Dres. De Guernica y Sánchez Gavier expusieron que: “si bien no puede restringirse el

<sup>10</sup> CSJN, 07/08/97, JA, 1997-IV-622.

A los efectos de esta ley 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.

La ley mencionada, fija también los objetivos que debe impulsar la Autoridad de Aplicación, en el marco de la asistencia integral establecida para las personas que presentan una EPF. La Superintendencia de Servicios de Salud del Ministerio de Salud de la Nación, mediante la Resolución N° 399/2014 (B.O. 19/03/2014) aprobó el “Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes”, contemplando para la hemoglobinuria paroxística nocturna el tratamiento con eculizumab y en la Resolución N° 046/2017 (B.O. 08/02/2017) ha incluido en el Anexo V nuevamente para la misma enfermedad, el tratamiento con eculizumab, estableciendo la actualización de los valores para el procedimiento de reintegro reglado en las Resoluciones 1200/2012 y 1561/2012 de esa misma autoridad.

V) Que la Provincia de Córdoba, mediante la Ley 10.388 (B.O. 03/11/2016) adhirió a la Ley 26.689.

Su art. 2 creó en el ámbito del Ministerio de Salud, o el organismo que en el futuro lo sustituyere, un Registro Provincial de Enfermedades Poco Frecuentes el que tendrá a su cargo un listado de enfermedades y personas que las padecen, garantizando siempre el derecho a la intimidad personal y familiar y la protección de sus datos personales.

Los profesionales, efectores públicos y privados de salud tienen la obligación de denunciar todo diagnóstico confirmado de Enfermedad Poco Frecuente al Registro creado en el párrafo anterior.

El art. 3 establece que: “La Administración Provincial del Seguro de Salud (APROSS) adecuará sus prestaciones a la Ley Nacional N° 26.689 cuando así correspondiere”. En virtud del art. 5 “El Ministerio de Finanzas realizará las adecuaciones presupuestarias necesarias para otorgar reflejo a las acciones desarrolladas en cumplimiento de la presente Ley”.

Todas estas medidas legislativas expresan la toma de decisión respecto del monitoreo y asistencia de las Enfer-

derecho a la salud por los motivos meramente económicos, un gasto de la magnitud del necesario para adquirir la droga solicitada sólo podría justificarse frente a la evidencia indiscutible de su necesidad real y efectiva para el tratamiento de la enfermedad que padece el actor, con beneficios significativos frente a terapias soporte y con medicamentos comercializados en el país; circunstancias éstas que no se acreditan a los fines de la tutela preventiva”.

De los puntos expresados precedentemente se colige que indiscutiblemente el Sr. S. necesita la medicación peticionada, que ya ha efectuado las terapias soportes y se ha sometido -infructuosamente- a ciertos medicamentos prescritos. Por esas razones, siguiendo el juicio desplegado por los Sres. Vocales nombrados-, el elevado costo de la medicina requerida nunca puede constituir, en términos constitucionales, un impedimento al despacho cautelar solicitado.

En nuestra provincia, el TSJ -en pleno- se ha expedido en tal sentido. En los autos caratulados: “Scalambro María Emilia c/ Caja de Previsión y Seguridad Social de Abogados y Procuradores de la Provincia de Córdoba”<sup>11</sup>, al Alto Cuerpo sostuvo: “(...) atendiendo a la situación de particular necesidad que atraviesa la actora por lo especial de su enfermedad y lo costoso de la medicación, así como al antecedente de la existencia de una cautelar sostenida durante la tramitación de la causa, la Cámara interviniente decide ordenar que se le cubra el ciento por ciento de los remedios pero limitando temporalmente esa obligación solo por un plazo, luego del cual la entidad demandada continuará con la cobertura prevista del cincuenta por ciento a través del sistema de droguerías.

<sup>11</sup> TSJ, en pleno, Sent. N° 2 de fecha 19/3/13. Publicada en Diario Jurídico N° 2518 de fecha 22/4/13.

medades Poco Frecuentes, entre las que se encuentra la que padece el actor de esta causa, la Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (en adelante HPN).

Las cifras de incidencia de esta enfermedad refieren entre 1 caso por 100.000 habitantes, como así también a 5 casos por millón de habitantes (cfr. Revista Informativa dedicada a la enfermedad HPN, N° 3/2012, pág. 3).

VI) Que consustancial al principio republicano, la tutela de la dignidad de la persona debe ser observada en todos los niveles de gobierno, tanto en la elaboración de las leyes, en la formulación y ejecución de las políticas públicas, cuanto en las decisiones judiciales en situaciones de conflicto.

En orden a ello, las atribuciones del Poder Judicial no consisten en sustituir al Poder Legislativo ni a la Administración, transformando lo que es discrecionalidad legislativa o administrativa, en discrecionalidad judicial, sino en dirimir los conflictos conforme a la Constitución y a la totalidad del orden jurídico (art. 174 de la C. Pcial.).

La función jurisdiccional postula una visión integradora de fuentes diversas, atravesada siempre por aquellos primeros imperativos del derecho, por las garantías constitucionales; y, con ellos, por la producción jurídica internacional en el campo de los derechos fundamentales (C.S.J.N. Fallos: 302:1284).

De ese modo, en los pleitos suscitados en torno a estos aspectos tan íntimamente ligados a la dignidad humana, los jueces deben dejarse iluminar por la directiva axiológica y hermenéutica pro homine, norte que informa en toda su extensión al campo de los derechos humanos.

VII) Que si bien es cierto que las medidas cautelares innovativas exigen una mayor prudencia en la apreciación de los recaudos que hacen a su admisión, por alterar el estado de hecho o de derecho existente al tiempo de su dictado y configurar un anticipo de jurisdicción favorable respecto del fallo final de la causa (conf. Fallos: 316:1833; 319:1069, entre otros), también lo es que la propia Corte Suprema de Justicia de la Nación ha soste-

.....

(...) De este modo se privilegia el estado de necesidad de la persona enferma por sobre la obligación legal que pesa sobre la demandada, pero acotando su vigencia a un tiempo que se estima prudencial a los efectos de lograr una solución adecuada por parte de la afiliada. Concilia los intereses en pugna en el presente litigio procurando equilibrar la medicina y la economía, puesto que pondera los delicados intereses en juego -integridad psicofísica, salud y vida de las personas y en este caso la actora y la autosubsistencia del sistema solidario implementado por el ente previsional de los letrados cordobeses-." En suma, si el Sr. S. padece una enfermedad que pone en riesgo su vida; si la misma corresponde a un enfermedad infrecuente; si los estudios médicos y los medicamentos que ya les han sido prescriptos no han dado resultados positivos; si todavía no se encuentran acabadamente comprobados los efectos de la medicación peticionada pero desde los círculos científicos no se niega que ellos puedan ser favorables; si el próximo paso a cumplir es someter al amparista a una riesgosa intervención quirúrgica y si ese mismo medicamento es altamente costoso para el estado en sí -por lo que también lo es para el sujeto pretensor afiliado a APROSS-, para denegar la medida cautelar peticionada resta sólo ponderar cuestiones de riguroso índole formal que no se condicen con la verdad jurídica objetiva, tal como se ha resuelto en el pronunciamiento comentado.

#### **IV. Conclusión**

Comparto todos y cada uno de los argumentos dados por la Dra. Inés Ortiz de Gallardo al fundamentar su voto en la decisión comentada. Su fundamentación radica no sólo en normas positivas legales y supraconstitucionales sino también en las máximas de la lógica

nido que no se puede descartar el despacho de una medida cautelar por temor a incurrir en prejujuicio, cuando existen fundamentos que imponen expedirse provisionalmente sobre la índole de la petición formulada, añadiendo que estos institutos procesales enfocan sus proyecciones sobre el fondo del litigio, porque su objetivo es evitar la producción de perjuicios que podrían producirse en caso de inactividad del órgano jurisdiccional y tornarse de muy dificultosa o imposible reparación al tiempo de dictarse la sentencia definitiva (C.S.J.N. Fallos: 320:1633).

VIII) Que está fuera de controversia y discusión en estos autos que el Sr. J. A. S., nacido el 18/01/1956, de sesenta y un (61) años de edad, es afiliado a la APROSS (fs. 4) y que padece una grave enfermedad que se denomina "Hemoglobinuria Paroxística Nocturna"; que actualmente el accionante cumple criterios de severidad de su enfermedad por crisis hemolíticas, requerimientos transfusionales y altas dosis de meprednisona, que requiere tratamiento con inhibidores del complemento (cfr. certificaciones médicas de fs. 8/10), tal como da cuenta la médica tratante, prestadora de la APROSS Dra. Blanca Rossi, (M.P. 21581, Médica Hematóloga M.E. 9228) y las constancias adjuntadas por el actor a fs. 84/160 y la Dra. María Emilia Mas (fs. 12 y 87). También avalan estas circunstancias el informe del Servicio de Hematología y Oncología del Sanatorio Allende que refiere que la Hemoglobinuria Paroxística Nocturna del actor le ocasiona una pancitopenia severa, con hemólisis intravascular, que se traduce en grandes limitaciones en su vida diaria, con astenia severa y realizando mínimas actividades. Asimismo, presenta insuficiencia renal, cálculos biliares que le ocasionaron cuadros de colestasis, sin poder realizarse cirugía debido a la pancitopenia. Realizó tratamiento con esteroides en 2 oportunidades, con escasa respuesta que no logra mantener. Realizó segunda línea con danazol con muy mala tolerancia digestiva por lo cual abandona. Por eso solicita eculizumab para iniciar tratamiento de tercera línea, ya que el paciente presenta severa pancitopenia con anemia que limita sus actividades diarias y requerimiento transfusional (cfr. fs. 12).

.....

y la experiencia unidas a elevados criterios de razonabilidad y justicia en el caso concreto. El caso analizado gira en torno al derecho a la vida, primer derecho natural de la persona humana, y si bien es cierto que "la tutela de la dignidad de la persona debe ser observada en todos los niveles de gobierno" -tal como lo sostiene la Vocal a la que hice referencia en el párrafo anterior-, añadido que, en nuestro días, se espera del Poder Judicial un activismo mayor a fin de ese resguardo. El fallo demuestra solvencia técnica jurídica. Eso es indiscutible. Ahora bien, puede afirmarse que el voto de la mayoría soslaya en cierto punto criterios de justicia y/o equidad en el caso concreto, caso plagado de singularidades propias que debieron tenerse en consideración.

La pretensión cautelar fue hecha valer por el Sr. S. a fin de que el propio estado -Poder Judicial- le reconociera su derecho a que la Administración Provincial del Seguro de Salud (APROSS) -entidad autárquica- cubriera la provisión de un medicamento de alto costo para manguar los efectos nocivos de la enfermedad sanguínea poco frecuente que padece.

En este punto, considero pertinente traer a colación algunas palabras fundantes del voto del Dr. Armando Segundo Andruet (h.) en la causa a la que ya hice referencia, caratulada: "Scalambro María Emilia c/ Caja de Previsión y Seguridad Social de Abogados y Procuradores de la Provincia de Córdoba", en la que se sostuvo: "(...) se ha dicho con precisión que la justa asignación y distribución de los recursos en salud constituye una de las áreas más complejas de la bioética contemporánea. Las dificultades que allí se suscitan requieren de una exhaustiva y profunda ponderación de todas y cada una de las circunstancias de cada caso, a la luz de los principios y normas tanto jurídicos como bioéticos.". Era menester en el caso sopesar las singularidades referidas, procurando así lograr una

El accionante también acompañó informes complementarios (fs. 84/160vta.) que dan cuenta que el Sr. S. ha sido internado en reiteradas oportunidades en el Sanatorio Allende, que ha recibido alrededor de 10 transfusiones en un año, que presenta mala tolerancia digestiva del fármaco Danazol, con el cual tampoco se ha obtenido respuesta (cfr. fs. 87).

Estas constancias refieren que el actor cuenta también con la cobertura de la obra social DASPU, lo que ha sido reconocido expresamente por su apoderado (fs. 201), quien aclaró que el Sr. S. es titular de la cobertura de APROSS y beneficiario a cargo de su cónyuge en la cobertura de DASPU, obra social que se rige por la Ley 24.741 y que no se encuentra dentro del Régimen Nacional de Obras Sociales, motivo por el cual, no tiene posibilidad de acceder al reintegro del fondo solidario de distribución.

IX) Que las constancias de autos también dan cuenta que el amparista presentó declaración jurada para importar medicamentos a través del régimen de acceso de excepción a medicamentos (RAEM) (Disp. 10401/16) (Res. Cjta N° 842 y 426/01), presentada ante la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo INAME – ANMAT, con fecha 09/06/2017 (cfr. fs. 40/41).

X) Que asimismo el Sr. S. acompañó las “Guías de Diagnóstico y Tratamiento” Edición 2015 de la Sociedad Argentina de hematología (fs. 42/50) y el Consenso Argentino de Diagnóstico y Tratamiento de la Hemoglobinuria Paroxística Nocturna, Grupo Argentino de Interés en HPN, Edición 2013 (fs. 51/68vta.), que coloca al uso de Eculizumab en la tercera línea de tratamiento, luego del tratamiento de soporte y el uso de corticoides, por los que el amparista ya ha transcurrido con baja tolerancia digestiva (cfr. fs. 12 y 87).

El Consenso Argentino de Diagnóstico y Tratamiento indica que “El eculizumab fue evaluado en pacientes con HPN en 3 estudios clínicos. Sus principales beneficios terapéuticos fueron:

- Una reducción veloz y sostenida de la hemólisis intravascular (medida por el descenso de los niveles de LDH).

.....

resolución jurídica justa y garante de la dignidad del amparista, fundamento y sustrato en el que se asientan y derivan todos los derechos humanos.

El voto de la minoría contempla tal dignidad. No obstante ello, igualmente tiene presente las implicancias de la cautelar en la economía estatal provincial, conjugando la admisión de la medida innovativa al factor tiempo (concesión por tres meses), con ciertos informes de APROSS y de los médicos tratantes del amparista relativos a la tolerancia del medicamento, su favorable evolución y la conveniencia médica de su continuidad.

Como lo adelanté, ese voto constituye un ejemplo de despacho cautelar actual en el marco de una acción constitucional de amparo: conjuga la cientificidad del derecho con las cuestiones fácticas que implica una enfermedad gravosa, esclarece el tópico de la doble afiliación del amparista, pone en conocimiento de las autoridades del Ministerio de Salud de la Provincia de la existencia de la patología del Sr. S. -dando así cumplimiento a lo dispuesto en el art. 2 de la ley provincial n.º 10.388-, fija el alcance temporal de la medida excepcional a otorgarse, determina la carga procesal del interesado de incorporar los informes correspondientes con antelación y establece las pautas de ejecución o puesta en marcha de la medida.



- Una veloz mejoría de la fatiga y de la disnea (a la semana del inicio del eculizumab)
- Una reducción de los requerimientos transfusionales
- Un aumento de los niveles de hemoglobina.
- Una reducción >80% en la incidencia de eventos tromboembólicos
- En los pacientes con deterioro de la función renal, mejoría (en la mayoría) o estabilización (en el resto) de su función renal.
- Una reducción de la presión arterial sistémica y de los niveles del péptido natriurético cerebral (BNP), como marcador de un descenso de la presión arterial pulmonar.
- Una supervivencia a 5 años mayor al 95% -similar a la de controles normales de igual sexo- y edad, y a 10 años superior al 80%, levemente inferior a la normal por defunciones debidas a aplasia medular o a evolución clonal a mielodisplasia o a leucemia mieloide aguda.

El eculizumab está indicado en pacientes con:

Hemólisis intravascular clínicamente manifiesta (LDH >1,5 Límite Superior Normal).

Debida a la HPN, con la demostración de una población clonal significativa (>10% medida en neutrófilos o monocitos).

+ uno o más de los criterios de severidad...? (cfr. fs. 58vta./59).

El Consenso Argentino también indica que el Transplante alogénico de células progenitoras hematopoyéticas (TACPH) "...continúa siendo hasta la fecha la única estrategia de tratamiento curativa para esta entidad, pero se asocia a una alta morbimortalidad.

Una revisión reciente de la experiencia existente entre HPN y transplante de médula ósea arribó al siguiente consenso:

Eculizumab es la indicación para los casos de hemólisis intravascular (HPN clásica) y también en la prevención de los eventos tromboembólicos.

Tanto los regímenes mieloablativos como los de intensidad reducida han demostrado ser útiles para curar la enfermedad. Las ventajas de uno sobre otro requieren de un mayor análisis. En pacientes con disfunción de órganos moderada o edad avanzada, se sugieren los regímenes condicionantes de intensidad reducida por la mejor tolerancia.

En la era del eculizumab las indicaciones del TACPH son:

- A. aplasia medular severa (vs. Inmunosupresión)
- B. evolución clonal (mielodisplasia /LMA)
- C. presencia de un donante singénico
- D. falla de respuesta al eculizumab (trombosis recurrente, hemólisis severa persistente)...? (cfr. fs. 60).

XI) Que el informe del Comité Consultivo y Biomédico (COPRAMESAB) afirma que: "4. El actor cumplió los requisitos para ser ingresado en el protocolo de investigación autorizado por el organismo nacional, por la presencia de anemia y necesidad reiterada de transfusiones. Deterioro de la función renal leve a moderada" (cfr. fs. 178vta.).

De este informe es posible entonces inferir que, si el mentado Comité dictaminó que el actor se encuentra en condiciones de ser incorporado al protocolo de investigación, es porque ha valorado que el Sr. S. se encuentra en la línea 3 de tratamiento al que refiere el Consenso Argentino de HPN.

XII) Que el día 21/09/2017 el apoderado del amparista manifestó que el actor fue internado cursando una nueva crisis hemolítica, con posible demanda transfusional (cfr. fs. 198).

XIII) Que, en síntesis, el medicamento Eculizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado recombinante (humana y murina) que evita que el complemento actúe sobre el glóbulo rojo y su membrana alterada, evitando la hemólisis intravascular mediada por complemento. La razón de su indicación se basa fundamentalmente en que modifica significativamente la evolución de la HPN, disminuyendo la presentación de las complica-

ciones como así también de la sintomatología que la caracteriza, todo lo cual determina una mejora en la supervivencia de estos pacientes, reduce la tasa de efectos tromboticos como así también disminuye la media de unidades sanguíneas transfundidas.

Una de las complicaciones más temidas es el tromboembolismo venoso y las hemorragias, que son la segunda causa de muerte.

En cuanto a la efectividad esperada del tratamiento se halla centrada en la no presentación de las complicaciones a las que alude (infecciones por meningococo y hemólisis intravascular) y que en cuanto a la supervivencia de estos pacientes existen trabajos que la equiparan a la de la población general.

En cuanto a la necesidad de iniciar el tratamiento sin dilación de tiempo se basa fundamentalmente en evitar las complicaciones que se pueden presentar, algunas de las cuales pueden llevar al óbito del paciente (cfr. Guías de Diagnóstico y Tratamiento Edición 2015 y Consenso Argentino de Diagnóstico y Tratamiento Edición 2013, fs, 42/68).

XIV) Que para resolver adecuadamente el despacho de la medida cautelar, a juicio de la suscripta, debe tenerse presente que el caso de autos presenta singularidades propias, pues en la especie no sólo la médica tratante de la APROSS señala la eficacia del medicamento prescripto al amparista como única forma de tratamiento terapéutico para aliviar la enfermedad que padece, sino que ello también es reconocido científicamente por el Consenso Argentino de Hemoglobinuria Paroxística Nocturna, que sintetiza la opinión de los referentes médicos científicos de sesenta y tres (63) instituciones públicas y privadas de toda la República Argentina.

En este punto, se hace operativa la doctrina legal del Tribunal Superior de Justicia, en pleno, según la cual, el examen de un caso donde esté de por medio la salud, y con ella, el derecho a la vida de las personas, debe partir necesariamente de un pormenorizado análisis de las circunstancias vitales particulares y singulares que subyacen al planteo, en aras de dotar de equidad a la solución que se procure (Sala Electoral y de Competencia Originaria, Auto N° 381/2014 “RUBIOLO, ALFREDO ANDRÉS C/ ADMINISTRACIÓN PROVINCIAL DEL SEGURO DE SALUD (APROSS EX IPAM) - AMPARO – RECURSO DE CASACIÓN”. Es que “... el Juez debe juzgar con equidad en los casos particulares sometidos a su decisión y ello sólo se logra ejerciendo la virtud de prudencia animada con vivo espíritu de justicia en la realización efectiva del derecho en las situaciones reales que se presenten” (C.S.J.N. 302:1611).

XV) Que desde Hipócrates a Claude Bernard se acuñó la expresión consistente en que “no hay enfermedades sino enfermos” y, por tal razón, las ciencias médicas se encargan de analizar cómo una misma enfermedad se presenta de diversas maneras en cada enfermo.

El Sr. S. -actualmente- ha superado las dos primeras líneas de tratamiento sugeridas por el Consenso Argentino de Hemoglobinuria 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, cómo único recurso terapéutico posible, atento la alta tasa de mortalidad que supone una cirugía de trasplante de médula, y que en las Guías de Tratamiento de la HPN se presenta como la línea 4 del protocolo.

En un afín orden de conceptos, el T.S.J. Sala Electoral y de Competencia Originaria en el Auto N° 36/2017 “SENIA, ANA VICTORIA C/ ADMINISTRACIÓN PROVINCIAL DEL SEGURO DE SALUD (APROSS) – RECURSO DIRECTO (CIVIL)” ha declarado que

“...la alegada falta de aprobación por la autoridad sanitaria nacional para rechazar la cobertura del tratamiento requerido, es sólo un obstáculo administrativo vigente para su comercialización en el país, más 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...” (del considerando IV.2.).

XVI) Que la jurisprudencia comparada de la región latinoamericana tiene una tendencia claramente favorable a la provisión de la droga de que se trata, en casos análogos a los del actor, frente a la HPN, a saber: La Corte Suprema de Chile confirmó el fallo de la Cámara de Apelaciones de Santiago que ordenó la provisión

de eculizumab para HPN, catalogando a esta patología como “enfermedad catastrófica” (fallo del 21/01/2014 [www.pjud.cl](http://www.pjud.cl)).

La Corte Constitucional de Colombia también autorizó la provisión de la droga para el caso de rechazo de trasplante alogénico de médula ósea (Sentencia T-052/10, Febrero 02; Bogotá D.C. <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2010/T-052-10.htm>).

c) El Supremo Tribunal Federal de Brasil también mantuvo la decisión de proveer la citada droga a un paciente enfermo de HPN para evitar el agravamiento del cuadro clínico del interesado (Caso SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 761 DISTRITO FEDERAL, 26/11/2014, [www.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br)). El Supremo Tribunal Federal ya había confirmado con anterioridad una medida de tutela que era absolutamente necesaria para que los portadores de HPN “tengan una vida mínimamente digna” (STA-613, 19/10/2012).

En Europa, España, el Tribunal Superior de Justicia de Galicia, Sala de lo Contencioso, Sentencia 00293/2013, 12/04/2013, [www.poderjudicial.es](http://www.poderjudicial.es)) también ordenó la provisión de eculizumab a un enfermo de HPN.

XVII) Que en el orden interno, la jurisprudencia nacional evidencia el mismo temperamento:

La Cámara Contencioso Administrativa Federal Sala V, “Incidente N° 1 - ACTOR: CORREA, AGUSTINA MILAGROS DEMANDADO: EN-M DESARROLLO SOCIAL-DIRECCION DE ASISTENCIA DIRECTA DE SITUACIONES ESPECIALES s/ INC DE MEDIDA CAUTELAR” el día 11/10/2016 confirmó la medida cautelar que ordenó al Ministerio de Desarrollo Social de la Nación, Dirección de Asistencia Directa de Situaciones Especiales, la provisión del medicamento.

Cámara Civil y Comercial Federal Sala I, Causa n° 1406/2015/1 -S.I- “AGUILERA MARIA SOL C INSTITUTO NAC DE SERV SOC PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS S/ INCIDENTE DE MEDIDA CAUTELAR” el día 17/05/2016, confirmó la medida cautelar dispuesta por la instancia anterior que ordenó la provisión de Eculizumab.

La Cámara Federal de La Plata Sala II, “Lagoria, Benito Eduardo c/ INSSJP s/Amparo Ley 16.986”, el día 12/04/2016 confirmó la sentencia que hizo lugar a la acción de amparo que ordenó la provisión del medicamento.

La Cámara Federal de San Martín, Sala II en la Causa CCF 7381/2015/1/CA1 – Orden 12.796 Incidente N° 1: CHAVEZ, MARCOS EVANGELISTO Y OTRO c/I.N.S.S.J.P s/ AMPARO, de fecha 03/03/2016 confirmó la medida cautelar que ordenó suministrar la droga. Este mismo Tribunal, en la Causa FSM 15911/2015/1/CA1 - Orden 12.073 Incidente N° 1: ZAPATA, ROBERTO ROLANDO c/ I.N.S.S.J.P. s/ AMPARO LEY 16.986 - INC. APELACIÓN MEDIDA CAUTELAR, del 02/06/2015, confirmó la medida cautelar que admitió la cobertura del remedio y en la Causa FSM 2361/2011/1/CA2 - Orden 11.135 MENNITTO, WENDY MELISSA c/ SWISS MEDICAL S.A. s/ SUMARÍSIMO de fecha 13/05/2014 confirmó la sentencia que hizo lugar a la acción de amparo para obtener la cobertura del tratamiento.

XVIII) Que por todas las consideraciones expuestas, a partir de este juicio provisional inherente a la fase cautelar de esta acción de amparo, en mi apreciación del caso y su encuadramiento jurídico, estimo que la Ley 10.388 ha fortalecido el tratamiento especial con que deben atenderse las “Enfermedades Poco Frecuentes”, merced a lo cual, no sería constitucionalmente tolerable desde la perspectiva del derecho a la salud, a la vida, a la integridad, dignidad y a la tutela cautelar, que al paciente S. se lo exponga a las previsibles consecuencias de un mal mayor, sin realizar -sin más dilaciones- las acciones médico-científicas recomendadas, posibles y conocidas para prevenirlas y evitarle un mayor daño, aceptadas con valor médico legal por el Consenso Argentino de Hemoglobinuria Paroxística Nocturna.

XIX) Que, en consecuencia, estimo que hasta tanto se esclarezca la doble afiliación del actor a la APROSS y a DASPU, procede ordenar a la APROSS que articule las acciones necesarias para proveer al Sr. J. A. S., la medicación prescrita por los médicos tratantes, especialistas en hematología.

Atento los fines tutelados y las obligaciones nacidas para las autoridades sanitarias de la provincia, en virtud

de la vigencia de la Ley 10.388, es pertinente poner en conocimiento de las autoridades del Ministerio de Salud de la Provincia, la existencia de la patología diagnosticada al actor, para que articule con la APROSS las acciones necesarias para hacer efectivo los propósitos del legislador consagrados en esa ley, a la vez que asegure el acceso al tratamiento terapéutico prescripto al actor, en virtud de su calidad de garante de la salud de la población (art. 59 de la C. Pcial).

En cuanto al alcance de la medida cautelar, se estima razonable otorgar la provisión de Eculizumab, por tres (3) meses de tratamiento continuado conforme a la prescripción médica acompañada (fs. 8/9), debiendo cumplimentarse los procedimientos reglados que indique la APROSS.

La eventual ampliación de la cautelar, quedará condicionada a la información circunstanciada por los médicos intervinientes de la tolerancia al tratamiento, su favorable evolución y la conveniencia médica de su continuidad, que el actor deberá incorporar con la suficiente antelación a la expiración de la cautelar.

Para la ejecución de esta medida cautelar se estima razonable establecer el plazo de diez (10) días hábiles judiciales, al cabo del cual, la APROSS deberá presentar informe al Tribunal sobre el cumplimiento de la orden de provisión del medicamento.

XX) Que la diligencia de las partes y el cumplimiento de los plazos procesales aplicables a la acción de amparo (Ley 4915) permitirán dar finiquito al conflicto de intereses en un tiempo breve y razonable, correspondiendo dar a la cuestión de salud preferente despacho.

Finalmente, cabe aclarar que las cuestiones que se susciten con relación al cumplimiento de la orden provisional, serán resueltas en el presente proceso y por las disposiciones aplicables sobre ejecución de sentencia.

Así voto.-

Atento el resultado de los votos emitidos por mayoría, normas legales citadas y proveído de fs. 202,

SE RESUELVE:

No hacer lugar a la medida cautelar solicitada en autos, sin imposición de costas.

Protocolizar, dar copia y hacer saber.

Firmado: Sánchez Gavier, Humberto Rodolfo, Vocal de Cámara; Ortiz de Gallardo, María Inés del Carmen, Vocal de Cámara; y de Guernica, Cecilia María, Vocal de Cámara.

\_\_\_\_\_