




PODER JUDICIAL DE CÓRDOBA

**CAMARA CONT. ADMI. 2A NOM**

Protocolo de Autos

Nº Resolución: 85

Año: 2020 Tomo: 2 Folio: 359-371

EXPEDIENTE: 9255639 -  - MONTEVERDE, SABRINA SOFIA C/ ADMINISTRACION PROVINCIAL  
DEL SEGURO DE SALUD (APROSS) - AMPARO (LEY 4915)

**AUTO NÚMERO: OCHENTA Y CINCO**

CÓRDOBA, tres de julio de dos mil veinte.-

**VISTOS:**

Estos autos caratulados: “**MONTEVERDE, SABRINA SOFIA C/ ADMINISTRACION PROVINCIAL DEL SEGURO DE SALUD (APROSS) – AMPARO (LEY 4915)**” (Expediente N° 9255639, iniciado el día 01/06/2020), de los que resulta que:

1) El día 01/06/2020 la Srta. Sabrina Sofía Monteverde por derecho propio, D.N.I. N° 41.087.019, argentina, mayor de edad, soltera, interpone la presente **acción de amparo de salud** con el objeto que se reconozca la cobertura integral, del cien por ciento (100%) respecto del medicamento **TRIKAFTA (Elexacaftor – Tezacaftor - Ivacaftor)**, para el tratamiento indicado a consecuencia de la enfermedad que padece, consistente en fibrosis quística.

Expresa que la cobertura solicitada deberá extenderse a la totalidad de las prestaciones que en el futuro sean prescriptas para el tratamiento de su enfermedad y por encuadrar como persona con discapacidad, conforme a las normas que regulan dicha protección, conforme surge del Certificado de Discapacidad expedido con fecha 14 de marzo de 2019 por la Junta Evaluadora de la Discapacidad del Hospital San Roque.

Manifiesta que, por el diagnóstico que presenta, requiere tratamiento en forma permanente, ya que la fibrosis quística es una enfermedad genética, hereditaria, autosómica recesiva con afectación multiorgánica y de curso crónico y evolutivo. Agrega que el gen de esta enfermedad se localiza en el brazo largo del cromosoma 7 y codifica una proteína denominada CFTR la cual regula el transporte electrolítico a través de la membrana celular. Dada la alteración genética se produce un CFTR defectuoso, incapaz de regular normalmente la apertura del canal de cloro. Esta anomalía en el transporte de iones lleva a una alteración en la composición de las secreciones epiteliales, que causan las principales manifestaciones clínicas de la enfermedad.

Señala que su patología se caracteriza por la disfunción de las glándulas de secreción externa, sudorípara, bronquiales, gastrointestinales, pancreáticas, salivales, hepáticas y del tracto reproductivo, y que si bien se trata de una enfermedad sistémica, dado que el pulmón es el marcapaso del pronóstico, la mayor preocupación en los tratamientos es hacia el aparato respiratorio.

Enfatiza que sus días comienzan muy temprano, debiendo realizar una aplicación de solución hipertónica con salbutamol para fluidificar las secreciones del pulmón, luego realiza la primera fisioterapia del día; rutina que insume aproximadamente una hora y media del día.

Relata que luego del desayuno, toma vitaminas liposolubles, calcio, protector gástrico, entre otros, sus ingestas son muy calóricas y siempre acompañadas de enzimas pancreáticas.

Indica que antes del mediodía realiza dos nebulizaciones más con antibióticos (Tobramicina inhalada para los pulmones y Colistina inhalada para las fosas nasales debido a la sinusitis crónica), siendo que cada nebulización dura aproximadamente media hora.

Pone de relieve que en el almuerzo toma enzimas acompañadas de suplementos para el corazón y demás. Es fundamental para un paciente con fibrosis quística realizar actividad física, así que en el momento de media mañana y siesta realiza ejercicios aeróbicos (40 minutos aproximadamente cada rutina). A continuación, debe nebulizarse con Pulmozyme (Dornasa alfa) y a la hora, volver a hacer otra nebulización con solución hipertónica más salbutamol para proceder a hacer otra fisioterapia (limpieza bronquial). Rutina que nuevamente conlleva alrededor de hora y media.

Asevera que antes de finalizar el día realiza ejercicios posturales, de estiramiento, fuerza para el tórax y espalda, y previo a dormir debe realizarse las nebulizaciones de Tobramicina y Colistina, ya que al ser antibióticos, son cada 12 hs. (Proceso de 1 hora). Agrega que toma suplementos alimenticios y antibióticos orales día de por medio, los que funcionan como antiinflamatorios.

Asevera que, no obstante, todos los tratamientos médicos y cuidados a los que se somete, su enfermedad continúa el avance progresivo, por lo que debió ser internada en reiteradas ocasiones en los últimos meses, y más aún los estudios médicos reflejan un considerable deterioro pulmonar y pancreático.

Postula que, en razón de su estado de salud, la médica tratante prescribió el tratamiento con el fármaco TRIKAFTA, cuya cobertura solicitó ante la Apress, mediante el trámite de Empadronamiento de Pacientes crónicos.

Alega que la obra social demandada notificó que no darían curso a la solicitud de cobertura efectuada, expresando que: “...*El medicamento solicitado TRIKAFTA (Elexacaftor / Tezacaftor / Ivacaftor) comp. no cuenta con cobertura dentro del menú prestacional Apress vigente como así tampoco cuenta con aprobación ANMAT, siendo esta la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica...*”.

Refiere que en razón de que los medicamentos indicados no se comercializan en el país, es preciso solicitar autorización para su importación a la Administración Nacional de Medicamentos ANMAT, mediante el Régimen de acceso de excepción a medicamentos RAEM, todo de conformidad a la Disposición ANMAT N° 10874-E-2017 por medio de la cual se establece el procedimiento para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados al tratamiento de un paciente particular para el que no exista en el país una alternativa terapéutica adecuada.

Declara que con la indicación médica y demás requerimientos, el ANMAT autorizó la importación del medicamento indicado con fecha 22 de mayo de 2020, tal como consta en el certificado que se adjunta.

Por todo lo expuesto, es que enfatiza que resulta indispensable y urgente obtener la cobertura integral por parte de la demandada respecto del tratamiento prescripto, que tiene por finalidad mejorar considerablemente su función pulmonar, procurar evitar un trasplante bipulmonar y, fundamentalmente, procurar una mejor calidad de vida.

Asegura que esta combinación de fármacos es una oportunidad única para el tratamiento de la enfermedad y para la mutación genética que presenta. Estima que no existe alternativa terapéutica similar en el país o que ofrezca los beneficios que ella proporciona.

Como medida cautelar- tutela anticipada, solicita que se ordene a la demandada que arbitre los medios necesarios y brinde la cobertura integral del cien por ciento (100%) respecto del tratamiento con medicamento **TRIKAFTA (Elexacftor / Tezacftor / Ivacftor)**, conforme indicación médica.

Ofrece como contra cautela el número de fiadores que se consideren necesarios.

Estima que surge palmariamente la verosimilitud del derecho invocado y el peligro en la demora, toda vez que de las constancias médicas se evidencia el diagnóstico de Fibrosis Quística, además posee certificado de discapacidad, y en los últimos meses ha

descendido considerablemente su función pulmonar, por lo que es candidata a evaluación de pre trasplante.

Por todo lo expuesto concluye que la cobertura del fármaco en cuestión, es el único tratamiento específico para la mutación genética que presenta, el cual le permitirá mejorar su función pulmonar y por ende su calidad de vida.

2) El día 03/06/2020 se habilitó el servicio de justicia y de conformidad a las Resoluciones Nros. 9 y 10 del 20/03/2020, Resolución N° 32 del 02/04/2020 y cc., emanadas de la Presidencia del Tribunal Superior de Justicia, se citó a la APROSS y se fijó la audiencia de conciliación para el día 09/06/2020, mediante videollamada.

3) Realizada la audiencia, y a los fines de avanzar en el análisis de las posiciones de cada una de las partes, el mismo día 09/06/2020 la actora agregó un informe actualizado elaborado por su médica tratante, del que se corrió vista a la APROSS el día 10/06/2020.

4) Vencido dicho plazo, el día 24/06/2020 se dictó el decreto de autos, el que firme, deja la causa en estado de ser resuelta.

#### **Y CONSIDERANDO:**

**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 del art. 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, cuyo objeto es tutelar los derechos subjetivos en juego, 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 cautelar innovativa -como es la solicitada en autos- constituye una decisión excepcional porque altera el estado de hecho o de derecho existente al tiempo de su dictado, habida cuenta de que configura 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; 319:1069; 326:3729, entre otros).

**IV)** Que dentro del limitado marco cognoscitivo que exige el despacho cautelar, en el *sub examine* puede apreciarse la concurrencia de las notas de apariencia de buen derecho (*fumus boni iuris*) y peligro en la demora que en la especie justifican 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;).

**V)** 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 sostenido que no se puede descartar el despacho de una medida cautelar por temor a incurrir en prejuizamiento, 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).

**VI)** Que la Srta. Sabrina Sofía Monteverde padece fibrosis quística conforme lo acredita con copia de Certificado de Discapacidad emitido por la Junta Evaluadora del Hospital San Roque del Gobierno de la Provincia de Córdoba de fecha 14/03/2019, patología no reversible. Este certificado en “Orientación Prestacional” indica rehabilitación y también recomienda acompañante.

La prescripción médica del tratamiento indicado a base de TRIKAFTA (Elexacaftor - Tezacaftor - Ivacaftor) es sugerido por la Dra. Betiana Pereyra, Jefa de la Unidad de Neumonología del Hospital San Roque, Médica tratante de la amparista.

Se ha adjuntado como prueba: el documento nacional de identidad, carnet de afiliación y certificado de discapacidad, informes y estudios médicos, formulario de empadronamiento de pacientes crónicas, correo electrónico remitido por la APROSS y constancia de autorización de trámite de ante la ANMAT.

Del informe suscripto por la Dra. Betiana Pereyra, de fecha 11 de mayo de 2020, se desprende que: “...*la paciente presenta diagnóstico de Fibrosis Quística, enfermedad hereditaria que afecta sobre todo a los pulmones y sistema digestivo. En este caso la paciente presenta deterioro progresivo de la función pulmonar y compromiso pancreático, que requieren tratamiento diario con antibióticos inhalados, antibióticos vía oral, suplementos vitamínicos, enzimas pancreáticas, sesiones de kinesioterapia*

*respiratoria diaria, entre otras. En los últimos 6 meses ha presentado internaciones frecuentes por exacerbaciones respiratorias y se encuentra bajo estricto seguimiento médico...”.*

Por la gravedad del estado de la salud de Sabrina, la profesional prescribió el tratamiento con TRIKAFTA, cuya cobertura fue solicitada a la APROSS a través del trámite de Empadronamiento de Pacientes crónicos, donde la profesional procedió a justificar la indicación en los siguientes términos “...Pte. de 21 c/ FQ c/ compromiso pulmonar severo (FEV1 43%) c/ insuficiencia pancreática. Ha presentado internaciones frecuentes durante el 2019 por exacerbaciones respiratorias c/ deterioro de su función pulmonar. Deberá realizar valoración para trasplante pulmonar pero al momento presenta indicación de medicación moduladora debido a su defecto genético c/ triple esquema elexacaftor/ tezacaftor/ ivacaftor. La indicación es la siguiente medicación está dada porque presenta una copia de F508 del en su mutación en el gen CFTR ...”.

Este tratamiento, tal como se acredita con el informe de fecha 09/06/2020 adjuntado por la actora con posterioridad a la audiencia de conciliación, evidencia que... “el pedido de medicación moduladora para el tratamiento de fibrosis quística de la paciente, explico que dada la complejidad de la patología en cuestión y por las mutaciones genéticas que tiene por estudios genéticos, la combinación de drogas para el tratamiento de su alteración según la evidencia científica actual sería con la triple combinación de Elexacaftor 100 mg/Tezacaftor 50 mg/Ivacaftor 75 mg (TRIKAFTA). Dicha combinación estaría indicada en este caso particular porque la paciente tiene al menos una mutación F508del en el Gen CFTR y ninguna de las actuales medicaciones disponibles han sido estudiadas en la otra mutación que la paciente presenta por lo que no tendríamos el respaldo científico para la indicación de LUMIVA/LUCAFTOR/IVACAR/IVADECO”



**VII)** Que en autos la demandada advierte que la prestación requerida no cuenta con cobertura dentro del menú prestacional APROSS vigente, como así tampoco está aprobado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica.

Este dato, no es menor, porque desde el enfoque basado en el control de legalidad de la actuación cumplida por la APROSS, en esta fase del proceso, surge de manera clara que la denegatoria fundamentada en esas razones no puede ser reputada como manifiestamente ilegítima o arbitraria, cuando, precisamente, se motiva en normas vigentes.

No obstante ello, la parte actora ha adjuntado la autorización de la importación del medicamento para uso compasivo de la ANMAT de fecha 22/05/2020, y a la vez el T.S.J., Sala Electoral y Competencia Originaria, ha resuelto en el Auto N° 36/2017 “SENIA, ANA VICTORIA C/ ADMINISTRACIÓN PROVINCIAL DEL SEGURO DE SALUD (APROSS) – RECURSO DIRECTO (CIVIL)” 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.).

**VIII)** Que, para resolver adecuadamente el despacho de esta medida cautelar, debe tenerse presente que el caso de autos presenta singularidades propias, y de máxima sensibilidad, pues en la especie no sólo la médica tratante de la APROSS señala la eficacia del medicamento prescripto a la amparista como única forma de tratamiento terapéutico para la enfermedad que padece, sino que además se han adjuntado informes respecto de la evidencia científica del mismo y sus efectos favorables. 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).

**IX) 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).

**X)** Que el derecho a la salud, que en el texto de la Constitución Nacional de 1853 formaba parte de los derechos 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 José 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.*

*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).

**XI)** 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).

La **Ley 26.378** aprobó la **Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad** -de jerarquía constitucional, en los términos del art. 75 inc. 22 de la Constitución Nacional y de la Ley N° 27.044 (Corte Suprema, Fallos: 338:556)-, cuyo propósito es "*...promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad...*". Además, establece en su art. 25 que: "*Los Estados Partes reconocen que las personas con discapacidad tienen derecho a gozar del más alto nivel posible de salud sin discriminación por motivos de discapacidad. Los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes para asegurar el acceso de las personas con discapacidad a servicios de salud que tengan en cuenta las cuestiones de género, incluida la rehabilitación relacionada con la salud. En particular los Estados Partes:...b) Proporcionarán los servicios de salud que necesiten las personas con discapacidad específicamente como consecuencia de su discapacidad, incluidas la pronta detección e intervención, cuando proceda, y servicios destinados a prevenir y reducir al máximo la aparición de nuevas discapacidades, incluidos los niños y las niñas y las personas mayores...*".

Es claro que, en vistas al cumplimiento de todas 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 EPoF) y mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias (art. 1).

A los efectos de esta ley se consideran EPoF 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.

**XII)** 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 Enfermedades Poco Frecuentes, entre las que se encuentra la que padece Sabrina Sofía Monteverde.

**XIII)** 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.

**XIV)** Que en el caso que se analiza, la verosimilitud del derecho para hacer lugar a la medida cautelar, está dada por la vigencia de los **principios constitucionales de desarrollo progresivo y no regresividad** de los derechos económicos, sociales, culturales y ambientales (DESCA) de fuente directamente constitucional (art. 75 incs. 22 y 23, art. 26 Convención A.D.H. y art. 9 inc. 1) del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales "Protocolo de San Salvador").

En especial, cabe observar el mandato constitucional del art. 75 inc. 22 que establece “*Legislar y promover medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato, y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por esta Constitución y por los tratados internacionales vigentes sobre derechos humanos, en particular respecto de los niños, las mujeres, los ancianos y las personas con discapacidad”*(art. 75 inc. 23 C.N., énfasis agregado) y todo el *corpus iuris* internacional de los derechos humanos elaborado a partir del citado art. 26 de la Convención A.D.H., en conjunción con el art. 9 punto 1 del Protocolo de San Salvador, que establece que: “*1) Toda persona tiene derecho a la seguridad social que la proteja contra las consecuencias de la vejez y de la incapacidad que la imposibilite física o mentalmente para obtener los medios para llevar una vida digna y decorosa.*”.

A partir de la conjugación de todos estos principios la Corte I.D.H. ha establecido que “*...Del contenido del artículo 26 se desprenden dos tipos de obligaciones. Por un lado, la adopción de medidas generales de manera progresiva y por otro lado la adopción de medidas de carácter inmediato...*” (Corte IDH. Caso Poblete Vilches y otros Vs. Chile. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 8 de marzo de 2018. Serie C No. 349, § 104).

Respecto al primer aspecto, desarrollo progresivo “*...De los derechos económicos, sociales y culturales ha sido materia de pronunciamiento en el sentido de que la plena efectividad de aquéllos 'no podrá lograrse en un breve período de tiempo' y que, en esa medida, 'requiere un dispositivo de flexibilidad necesaria que refleje las realidades del mundo [...] y las dificultades que implica para cada país el asegurar [dicha] efectividad'...*” (Corte IDH. Caso Acevedo Buendía y otros (“Cesantes y Jubilados de la Contraloría”) Vs. Perú. Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 1 de julio de 2009. Serie C No. 198, § 102).



Por otro lado, en cuanto al segundo aspecto "*...Las obligaciones de carácter inmediato [...] consisten en adoptar medidas eficaces, a fin de garantizar el acceso sin discriminación a las prestaciones reconocidas para cada derecho. Dichas medidas deben ser adecuadas, deliberadas y concretas en aras de la plena realización de tales derechos. En virtud de lo anterior, las obligaciones convencionales de respeto y garantía, así como de adopción de medidas de derecho interno (artículos 1.1 y 2), resultan fundamentales para alcanzar su efectividad...*" (Corte IDH. Caso Poblete Vilches y otros Vs. Chile. Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 8 de marzo de 2018. Serie C No. 349, § 104, Corte IDH. Caso Asociación Nacional de Cesantes y Jubilados de la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (ANCEJUB-SUNAT) Vs. Perú. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 21 de noviembre de 2019. Serie C No. 394, § 173).

**XV)** Que en el caso de la fibrosis quística es necesario exhortar a las autoridades sanitarias nacionales y provinciales para que expresen y promuevan activamente la imperiosa necesidad de contar con una **legislación específica**, esto es la Ley sobre protección de los pacientes con fibrosis quística, que ya cuenta con media sanción del H. Congreso de la Nación en noviembre de 2019. Ello con el objeto de asegurar la asistencia a la población que padece esta enfermedad, ya sea que pertenezcan al sector público de los servicios sanitarios, o bien, que cuenten con la protección de una obra social privada o pública, toda vez que es una realidad incontestable que salvo casos excepcionales, un tratamiento que se sitúa en un presupuesto estimado de Trescientos mil dólares estadounidenses (U\$S 300.000.-) por paciente y por año, no es posible afrontarlo con recursos propios de quienes padecen la enfermedad o de su familia continente, cuando la tienen.

De allí que también es dable exhortar al **Ministerio de Desarrollo Productivo, Secretaría de Comercio Interior de la Nación** para que adopte con relación a la

TRIKAFTA, las mismas prácticas administrativas desarrolladas con relación al principio activo “Nusinersen (Spinraza®) (ver Resolución N° 202/2020 RESOL-2020-202-APN-SCI#MDP de fecha 30/06/2020), destinada a los pacientes con Atrofia Muscular Espinal (AME), al fijar **precios máximos de importación**.

Del mismo modo que el costo del tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME) con el medicamento NUSINERSEN puede ser catalogado como **catastrófico**, en cuanto al perjuicio financiero que amerita su cobertura, lo cual ha sido atendido de forma expresa por la **Superintendencia de Servicios de Salud**, a través de la Resolución N° 597/2020 RESOL-2020-597-APN-SSS#MS de fecha 27/06/2020, que reglamenta un sistema de reintegros, también, es necesario **exhortar** este órgano, para efectúe una similar consideración y herramientas de este tipo también sean desarrolladas con respecto a la TRIKAFTA.

**XVI)** Que, como es sabido, la fibrosis quística es una enfermedad hereditaria autosómica recesiva, de carácter crónico, que requiere de un abordaje multidisciplinario, atención continua y la coordinación entre niveles asistenciales, en otro sentido, “...es una enfermedad poco común, progresiva y grave que causa la creación mucosidad espesa que se acumula en los pulmones, el tracto digestivo y otras partes del cuerpo. Esto lleva a problemas respiratorios y digestivos graves, como también otras complicaciones tales como infecciones y la diabetes. La fibrosis quística es causada por una proteína defectuosa que es el resultado de mutaciones en el gen CFTR. Aunque existen aproximadamente 2,000 mutaciones del gen CFTR conocidas, la mutación más común es la mutación F508del...” (del documento agregado por la actora titulado “La FDA aprueba una nueva terapia avanzada para la fibrosis quística”).

El día 22/05/2020 el Asesor Jurídico de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica, autorizó a favor de Sabrina “...el ingreso de 2 cajas de 84 comprimidos de TRIKAFTA (elexacaftor, tezacaftor, ivacaftor), destinadas al paciente Monteverde, Sabrina DNI 41087019, solicitado por Expediente EX-2020-32753876- - APNDFYGR#ANMAT, según consta en la Declaración Jurada de RAEM con código IF-2020-32749083-APNDFYGR#ANMAT....”.

En el documento titulado “Fibrosis quística: la triple terapia muestra resultados prometedores” agregado a la causa por la propia actora se señala que “Los investigadores concluyeron: “Elexacaftor más tezacaftor más ivacaftor [Trikafta] proporcionó un beneficio clínicamente sólido en comparación con tezacaftor más ivacaftor solo, con un perfil de seguridad favorable, y muestra el potencial para conducir a mejoras transformadoras en las vidas de las personas con fibrosis quística que son homocigóticas para la mutación Phe508del...”.

En definitiva, está fuera de discusión -al menos hasta el presente-, que Trikafta produce efectos favorables por la combinación de esas tres drogas.

En cuanto a la necesidad de iniciar el tratamiento sin dilación en el tiempo, en el caso de Sabrina Sofía Monteverde, se basa fundamentalmente en evitar las complicaciones que se pueden presentar, algunas de las cuales pueden llevar a la necesidad de un trasplante bapulmonar.

**XVII)** Que en virtud de ello, sin anticipar juicio en orden al debate de la cuestión sustancial, el estudio del caso a los fines de analizar la procedencia de la tutela cautelar, permite tener por acreditado, con el grado de verosimilitud exigido en esta instancia cautelar, que la provisión del fármaco de referencia en el contexto del actora resulta adecuado para su patología, habida cuenta la indicación específica de la médica tratante, y la justificación de la medicación moduladora debido al defecto genético que presenta la joven.

En este sentido, resulta indiscutible que es a los profesionales médicos especializados

a quienes les compete la misión de evaluar, diagnosticar y prescribir el mejor tratamiento a seguir por cada paciente y monitorear y efectuar una continua vigilancia con relación a sus resultados.

XVIII) Que ahora bien, no puede desconocerse que en el país de ensayo del fármaco **TRIKAFTA (Elexacaftor – Tezacaftor - Ivacaftor)**, el tratamiento “*En los Estados Unidos, según lo informado por el Washington Post, Trikafta costará U\$S 311.000 (£ 240 000; € 280.000) al año*” (del mismo documento ya relacionado, agregado por la actora).

Si bien no debe prescindirse de un análisis económico del caso y sus proyecciones jurídicas, sociales y económicas, tampoco la tutela judicial cuando se trata del derecho a la salud, podría medirse por razones exclusivamente presupuestarias.

Téngase presente, que como ya se puso de resalto, los motivos por los cuales la APROSS denegó a Sabrina la cobertura de este fármaco, fue porque el mismo está fuera de nomenclador y tampoco incluido en el Programa Médico Obligatorio Nacional.

Esta situación no puede ser revertida por medidas cautelares que otorguen los Tribunales de todo el país, sino por una **política pública sanitaria de concertación federal** que tutele los derechos de los pacientes que padecen fibrosis quística, concretada en una ley, que al momento, como ya se dijo, cuenta con **media sanción de la Cámara de Diputados de la Nación.**

**De allí que no se trata de resolver judicialmente solo el caso de Sabrina, sino que el caso de Sabrina debe tener la virtualidad para motorizar y exhortar a las acciones positivas de los órganos gubernamentales, especialmente nacionales, para brindar accesibilidad en la cobertura, con criterios de justicia distributiva y solidaridad.**

**XIX)** Que el Estado debe adoptar todas las medidas necesarias a fin de resguardar los derechos fundamentales de las personas con discapacidad. Es por ello que las leyes deben ser interpretadas en su letra y en su espíritu, y con especial armonización con el resto de las normas que integran el ordenamiento jurídico (Fallos 312:296); como así también, es deber del Poder Judicial velar por la vigencia real y efectiva de los principios constitucionales, ponderar las circunstancias a fin de evitar que la aplicación mecánica e indiscriminada de la norma conduzca a vulnerar derechos fundamentales de las personas y a prescindir de la preocupación por arribar a una decisión objetivamente justa en el caso concreto (“P., N. M. c/ Programa Federal de Salud (PROFE) y otro s/Amparo Ley 16.986”, Cámara Federal de Apelaciones de Córdoba, Secretaría Civil II- Sala A del 06/03/2015).

**XX)** Que la jurisprudencia nacional ya revela los primeros casos de judicialización del pedido de cobertura de TRIKAFTA, lo que debe hacer reflexionar al Poder Legislativo Nacional sobre el deber de brindar soluciones generales, para todo el universo de pacientes con fibrosis quística.

En efecto, la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial federal – Sala II en la Causa N° 1111/2020 “NMA c/ OSPLA s/AMPARO DE SALUD” de fecha 04/06/2020 confirmó la medida cautelar que reconoció el 100% de cobertura del referido fármaco a favor del amparista.

Idéntica solución adoptó la Cámara Civil y Comercial Federal - Sala I en la Causa n° 2583/2020/CA1 -S.I- “BAUSO GUILLERMINA c/ OSDE s/ AMPARO DE SALUD” cuando dictó la resolución de fecha 24/06/2020, mediante la cual confirmó la decisión del Juez de Primera Instancia que ordenó a la demandada que debía otorgar a la accionante la cobertura del 100% del medicamento “Trikafta”.

En este precedente, a semejanza del caso de Sabrina, de lo que se trata es proveer una terapia cuyos efectos favorables esperados, podrían significar una **mejoría**

**significativa en su función pulmonar y, por ende, de su sobrevivencia, pero sobre todo, de su calidad de vida.**

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.

Es de suponer, con base en la evidencia médico científica, que los mismos resultados favorables alcanzados en otros pacientes en los que ya se ensayó el tratamiento a base de Trikafta, se logren con Sabrina, y la duda que pudiera esgrimirse en esta etapa inicial del proceso judicial, debe resolverse siempre a favor de seguir el tratamiento según la prescripción de su médica tratante.

**XXI)** Que tal como lo ha puesto de relieve el Secretario de Gobierno de Salud de la Nación en la Resolución N° 2894/2019 RESOL-2019-2894-APN-SGS#MSYDS, de fecha 05/11/2019 “...en el marco de una política pública sanitaria distributiva es necesario que el Estado intervenga para reducir las inequidades que atentan contra la salud de la población y regule las prestaciones que pueden ser brindadas por otros operadores...”.

En ese orden de conceptos, corresponde buscar para el presente caso una solución que a la vez que reconozca el derecho de Sabrina a gozar del 100% de la cobertura de la medicación prescrita, no pierda la mirada protectora de todo el universo de pacientes con fibrosis quística u otras enfermedades de tratamientos de alto costo, afiliados a la APROSS.

Por esa razón, se ordena a la APROSS la inmediata cobertura a favor de la amparista, del cien por ciento (100%) del citado medicamento, de conformidad a la autorización de importación expedida a favor de la amparista por el ANMAT.

Para todo lo que exceda esa autorización de importación y la continuidad del

tratamiento, es obligado disponer de oficio la citación e intervención necesaria en este proceso de amparo, de la Provincia de Córdoba, a través de las autoridades del Ministerio de Salud, para que gestione un federalismo de concertación en materia sanitaria y participe junto con el Ministerio de Salud de la Nación para el pago de los altos costos del tratamiento, conformando y previendo los fondos necesarios para hacer frente a la cobertura del TRIKAFTA a favor de Sabrina Sofía.

La necesidad de la intervención del Ministerio de Salud de la Provincia y, eventualmente, del Ministerio de Salud de la Nación, quien también podría ser llamado a este proceso, es procedente en la medida que la APROSS administra los fondos que le asigna la Ley 9277 y que la Constitución Provincial instituye al Gobierno Provincial como garante de la salud de la población (art. 59 C.Pcial.).

**XXII)** Que la consideración de este caso y la adjudicación de derechos por vía de la presente medida cautelar, está centrada en el enfoque propio de los derechos humanos y de la interseccionalidad de múltiples factores que permiten reconocer categóricamente a la amparista como perteneciente a un grupo vulnerable de nuestra sociedad, de preferente tutela constitucional, tanto por la discapacidad cuanto por el carácter de enfermedad poco frecuente de la fibrosis quística de carácter hereditario.

**XXIII)** Que esta interseccionalidad de factores de vulnerabilidad, deben armonizar con otro derecho humano reconocido por la Constitución y los Tratados del art. 75 inc. 22 de la C.N., a favor de Sabrina como es procurar su mejor calidad de vida para gozar su derecho a la educación y continuar con sus estudios universitarios.

La Constitución de Córdoba, declara en el art. 61 que la finalidad de la educación es la formación integral, armoniosa y permanente de la persona, con la participación reflexiva y crítica del educando, que le permita elaborar su escala de valores, tendiente a cumplir con su realización personal, su destino trascendente, su inserción en la vida socio-cultural y en el mundo laboral, para la conformación de una sociedad

democrática, justa y solidaria.

La educación es la base del desarrollo personal del ser humano, por ello el Estado tiene el deber indelegable de garantizar el derecho a la educación (C.S.J.N. “Estado Nacional (Ministerio de Cultura y Educación) c/ Universidad Nacional de Luján s/ Aplicación Ley 24.251” 27/05/1999 Fallos: 322:842; “Universidad Nacional de Córdoba (doctor Eduardo Humberto Staricco - rector) c/ Estado Nacional - declaración de inconstitucionalidad – sumario” 27/05/1999 Fallos: 322:919).

Así las cosas, se advierte que la tutela cautelar tiene por objeto garantizar la efectividad de la garantía constitucional del derecho a la salud de Sabrina a efectos de evitar situaciones perjudiciales como sería llegar a la necesidad de una solución quirúrgica y no farmacológica, y a la vez garantizar el desarrollo de su plan de vida, por lo cual no se visualiza la existencia de otra medida precautoria que sea más idónea, a la que aquí se adopta.

**XXIV)** Que en relación a la contracautela se considera suficiente la fianza personal de dos letrados, que deberá ser ratificada digitalmente.

**XXV)** Que finalmente, 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.

Por ello y normas legales citadas,

**SE RESUELVE:**

**I.- Hacer lugar** a la medida cautelar solicitada y, previa ratificación de la fianza de dos letrados, **ordenar** a la APROSS que, de manera inmediata a la notificación de la presente resolución, brinde a la Srta. Sabrina Sofía Monteverde, la cobertura del 100 % del medicamento “**TRIKAFTA (Elexacافتor/ Tezacافتor/ Ivacافتor)**”, de conformidad a la autorización de importación de ANMAT de fecha 22/05/2020.



**II.- Establecer** que para el cumplimiento de esta medida cautelar la APROSS deberá proveer el medicamento, o los fondos necesarios para su adquisición por parte de la beneficiaria, siendo obligación de esta última incorporar el presupuesto que refleje el valor del medicamento de que se trata, para que la demandada acredite el importe dentro del menor plazo posible de hacerse efectiva la importación o directamente su compra.

**III.- Citar** a comparecer en el plazo de tres días y a contestar el informe del art. 8 de la Ley 4915, a la **Provincia de Córdoba**, a través de las autoridades del Ministerio de Salud, en calidad de garante del derecho a la salud, para que coparticipe en el pago del 100% de la cobertura que exija el tratamiento de Sabrina.

**IV.- Exhortar** al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, para que gestione un **federalismo de concertación en materia sanitaria** y **coparticipe** junto con el Ministerio de Salud de la Nación para el pago y/o reintegro de los altos costos del tratamiento, conformando y previendo los fondos necesarios para afrontar la cobertura del TRIKAFTA a favor de la amparista.

**V.- Exhortar** a las autoridades sanitarias nacionales y provinciales de los Ministerios de Salud, para que promuevan activamente la continuidad del tratamiento legislativo del **Proyecto de Ley de Protección para Pacientes con Fibrosis Quística**, actualmente con media sanción de la H. Cámara de Diputados de la Nación, y a consideración parlamentaria del **H. Senado de la Nación**.

**VI.- Exhortar** al Ministerio de Desarrollo Productivo, Secretaría de Comercio Interior de la Nación para que adopte con relación a la TRIKAFTA, las mismas prácticas administrativas desarrolladas con relación al principio activo “Nusinersen (Spinraza®), con relación a los **precios máximos de importación**.

**VII.- Exhortar** a la Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación para que organice con respecto a la TRIKAFTA, un **sistema de reintegros** en análogas

condiciones al principio activo “Nusinersen (Spinraza®).

**VIII.- No imponer** costas al no haber mediado sustanciación de la cautelar y diferir la regulación de honorarios, si correspondiere, para cuando se determine la base económica (arts. 1 y 26, Ley 9459).

Protocolizar y notificar de oficio por e-cédula.-

Texto Firmado digitalmente por:

**ORTIZ Maria Ines Del Carmen**

Fecha: 2020.07.03