



**CAMARA CONTENCIOSO ADMI. 3A NOM**

Protocolo de Sentencias

Nº Resolución: 46

Año: 2023 Tomo: 2 Folio: 511-525

EXPEDIENTE SAC: xxxxxxxxxx – H., M. A. C/ APROSS Y OTRO - AMPARO LEY 4915

PROTOCOLO DE SENTENCIAS. NÚMERO: 46 DEL 07/09/2023

**SENTENCIA NÚMERO: CUARENTA Y SEIS**

En la Ciudad de Córdoba, a siete días del mes de septiembre de dos mil veintitrés, siendo las doce horas, se reúnen en audiencia pública las señoras Vocales integrantes de la Cámara Contencioso Administrativa de Tercera Nominación, Cecilia María de Guernica, María Martha del Pilar Angeloz de Lerda y María Eugenia Acuña de Maldonado, bajo la presidencia de la primera de las nombradas, a los fines de dictar sentencia en los autos caratulados “**H., M. A. C/ APROSS Y OTRO - AMPARO LEY 4915**” (Expte. N° 11915159, iniciado con fecha 05/05/2023), fijando las siguientes cuestiones a resolver:

**PRIMERA CUESTIÓN:** ¿Es procedente la demanda de amparo interpuesta?

**SEGUNDA CUESTIÓN:** ¿Qué pronunciamiento corresponde dictar?

En atención a lo dispuesto por el art. 379 del CPCC, segundo párrafo, aplicable por remisión del art. 17 de la Ley N° 4915 y certificado de fecha 29/08/2023, las señoras Vocales Cecilia María de Guernica, María Martha del Pilar Angeloz de Lerda y María Eugenia Acuña de Maldonado votan conjuntamente.

**A LA PRIMERA CUESTIÓN PLANTEADA LAS SEÑORAS VOCALES CECILIA MARÍA de GUERNICA, MARÍA MARTHA DEL PILAR ANGELOZ DE LERDA Y MARÍA EUGENIA ACUÑA DE MALDONADO, DIJERON:**

**I.-** Con fecha 05/05/2023 comparece el señor M. A. H. e interpone

formal acción de amparo en contra de la Administración Provincial del Seguro de Salud (APROSS) y, en forma subsidiaria, en contra del Superior Gobierno de la Provincia de Córdoba, solicitando que el Tribunal ordene la cobertura del 100% del medicamento Risdiplam 60mg (marca Evrysdi de Laboratorios Roche) por tres (3) frascos al mes, que le fue prescrito por sus médicos tratantes y posteriormente reclamado a APROSS y cuya negativa fuera puesta en conocimiento del Ministerio de Salud de la Provincia. Todo ello, con especial imposición de costas.

Señala que en el año 2002 fue diagnosticado con atrofia muscular espinal (AME) de tipo III y que, en razón de dicha enfermedad, se le reconoció el carácter de discapacitado (conforme certificado otorgado por la Junta Certificadora de Discapacidad del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba del Hospital Preventivo San Roque el día 15/10/2019).

Explica que la atrofia muscular espinal es una enfermedad genética neurodegenerativa caracterizada por la pérdida de músculo esquelético, causada por la progresiva degeneración de las células del asta anterior de la médula espinal. Por ello, continúa, causa debilidad y atrofia de los músculos voluntarios encargados de funciones tales como gatear, caminar, control de cuello, deglución y respiración que, paulatinamente, no sólo afectan la salud del paciente sino que son susceptibles de llevarlo en modo progresivo a su fallecimiento.

En referencia al tipo III de esta patología, también llamada Kugelberg-Welander o AME juvenil, indica que se puede diagnosticar hasta la adolescencia, puesto que este grupo puede caminar inicialmente –como es su caso- pero los afectados van perdiendo movilidad hasta perder fuerza y necesitar silla de ruedas o soporte para trasladarse.

Asegura que, actualmente, la enfermedad no tiene cura y que los pacientes requieren tratamientos y ortesis a fin de controlar la progresión de afección respiratoria, cardíaca y la aparición y evolución de escoliosis y retracciones osteotendinosas y fracturas.

Dice que, en este contexto, se le indicó la toma de Risdiplam; una medicación de última generación, diseñada específicamente para su patología, que ha sido aprobada en Argentina para todos los tipos de AME, sin restricciones.

Expone el funcionamiento del medicamento prescripto y concluye que éste resulta imprescindible para mejorar su calidad de vida y supervivencia, por lo que su suministro resulta de vital importancia para prevenir el deterioro de su salud, la que ya se encuentra comprometida.

Relata que, tras peticionar en APROSS la cobertura del 100% del costo del medicamento, se le notifica vía CIDI el dictamen de la Dirección de Prestaciones Asistenciales de fecha el 30/03/2023 que concluye en el rechazo de la cobertura solicitada, básicamente por no encontrarse dentro del menú prestacional vigente, considerando al medicamento en etapa experimental, sin evidencia a largo plazo de su efectividad.

Apunta que, luego, con fecha 10/04/2023 intimó a APROSS para que ratifique o rectifique la negativa de cobertura, sin obtener respuesta.

Menciona que, en idéntica fecha, se puso en conocimiento de la negativa de APROSS al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba por ser el órgano de contralor de aquella entidad; de quién tampoco obtuvo respuesta.

Seguidamente, argumenta en torno a la admisibilidad formal de la acción de amparo interpuesta.

En cuanto a su procedencia sustancial, refiere que la Constitución Provincial califica a la salud como un derecho esencial y un bien social que hace a la dignidad humana. Precisa, a su vez, que el sistema de salud integral allí establecido tiene como norte el completo bienestar psicofísico, basado en la universalidad de la cobertura.

Enumera los tratados internacionales con rango constitucional que reconocen el derecho a la salud e invoca la inconstitucionalidad de las normas locales que dejan

librado al arbitrio de APROSS la determinación de cuáles son los tratamientos que tendrán –o no- cobertura (art. 13 y 14 inc. b, Ley N° 9277), de la evaluación de quién tiene –o no- derecho a la cobertura total que corresponde a un discapacitado en función de una valoración unilateral de carácter socioeconómica y de la disponibilidad económica derivada del destino que unilateralmente la entidad le asigne a sus ingresos.

Destaca seguidamente que APROSS, como obligada directa, y el Estado Provincial en forma subsidiaria, se encuentran compelidas a brindarle la cobertura de salud que necesita por ser una persona con discapacidad.

Considera, por tanto, que la denegatoria al pedido de cobertura del 100% de la medicación indicada vulnera su derecho a la salud, a la integridad psicofísica y a la vida misma, afectándola en forma actual; pues se lesiona, restringe y altera con arbitrariedad e ilegalidad manifiesta tales derechos.

Agrega, por otro lado, que la Provincia de Córdoba ha adherido al Sistema Único de Prestaciones Básicas para Personas con Discapacidad establecido por la Ley N° 24.901, mediante el convenio aprobado por la Ley N° 8811, y al Sistema de Protección Integral de Discapacitados dispuesto por la Ley Nacional N° 22.431 y sus modificatorias, y por la Ley N° 8501; de modo que, en caso de considerarse que la cobertura no corresponde a APROSS, ésta debe ser garantizada por la codemandada.

A los fines de evitar mayores perjuicios a su salud derivados de la falta de cobertura del medicamento prescripto, solicita se dicte medida cautelar innovativa y, en consecuencia, se ordene a APROSS la provisión de la medicación requerida durante la tramitación de la presente causa.

Ofrece prueba y formula reserva del Caso Federal (art. 14, Ley N° 48).

Pide, en definitiva, se haga lugar a la demanda de amparo interpuesta y se disponga la cobertura total del medicamento requerido, con costas.

**II.-** Este Tribunal convocó a las partes a una audiencia a los fines del art. 58 del CPCC (proveído de fecha 08/05/2023), la que tuvo lugar el día 17/05/2023. En dicha oportunidad, atento la divergencia de las partes con relación a la evidencia científica del medicamento requerido, y teniendo en cuenta la Resolución N° 1860/2020 del Ministerio de Salud de la Nación, que crea la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal, en la órbita del Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes, se dispuso pasar a un cuarto intermedio, estableciéndose que en la fecha fijada para continuar con la audiencia de que se trata, debía concurrir el referente en Córdoba del mencionado Programa y el representante de la Provincia por ante la Comisión citada.

El día 24/05/2023 se continuó con la audiencia, en la que estuvo presente el Dr. Mariano Zaragoza en representación del Ministerio de Salud de la Provincia – Dirección de Jurisdicción de Farmacia; manifestando el representante de la Provincia que ésta no cuenta con referentes del Plan Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes, ni de la Comisión Nacional de Pacientes con Atrofia Muscular Espinal. El mentado profesional expone que la función de la Dirección de Jurisdicción de Farmacia es proveer medicamentos de alto costo para pacientes sin obra social, y articula en algunos casos con programas nacionales, actuando subsidiariamente de ellos. Explica el mecanismo que debe seguir el paciente que requiere este tipo de prestación; y aclara que, para cubrir un tratamiento nuevo, el Ministerio de Salud tiene tres criterios: que el medicamento esté aprobado por la autoridad sanitaria; que esté disponible para su comercialización y que no hayan evidencias de efectos adversos incompatibles con la vida.

En esta oportunidad ambas partes ratificaron sus posturas, por lo que se dio por finalizada la instancia de que se trata.

**III.-** Mediante proveído de fecha 29/05/2023, este Tribunal ordenó oficiar al

COPRAMESAB a fin de que se pronuncie respecto de la pertinencia del tratamiento prescripto al amparista. Asimismo, se emplazó a la accionada para que produzca informe circunstanciado de los antecedentes y fundamentos de la medida impugnada en los términos del art. 8 de la Ley N° 4915 y se fijó nueva audiencia a los fines de escuchar a los médicos tratantes del accionante, la que, en definitiva, no se llevó a cabo.

**IV.-** Con fecha 07/06/2023 las accionadas presentan el informe que les fuera requerido, siendo reproducido el de la APROSS con fecha 08/06/2023, atento a la ilegibilidad del anterior.

En su informe, la demandada APROSS manifiesta, como cuestión preliminar, que no existe en los presentes actuados acto u omisión arbitraria de su parte que, en forma actual e inminente, lesione, restrinja, afecte o amenace con ilegalidad manifiesta, libertades, derechos y garantías reconocidas y acordadas por la Constitución Nacional o Provincial, por lo que la acción intentada resulta improcedente.

Enumera los principios y normas que rigen su actuación y formula una negativa genérica y específica de lo manifestado en la demanda y de la documental e informes médicos en los que el amparista basa su pretensión.

Con relación a la cuestión fáctica debatida, manifiesta que se solicitó la medicación a través de un mail remitido a la Institución, con un pedido médico librado por el Dr. Andrés L. Berardo del Sanatorio Allende, de fecha 08/03/2023, en un “simple RP”, que solo indica el nombre del medicamento y la patología del actor; al que se adjunta un informe del Dr. Alberto L. Rosa que describe la enfermedad y la situación clínica del Sr. M. A. H., pero no se presentaron estudios ni elementos médicos empíricos, ni mucho menos una justificación médica ni respaldo documental, lo cual considera necesario atento que se trata de una medicación de escasa evidencia científica y que procede en determinados casos.

Indica que, con motivo del pedido médico, se expidió la Auditoría médica de APROSS con fecha 23/03/2023, donde más allá de informar que el medicamento no se encuentra en menú prestacional de la demandada (y de ninguna obra social o seguro del país), explica que para la enfermedad de AME existen 3 tratamientos, todos dirigidos a la AME 5q, la forma más común de esta rara enfermedad: Nusinersen (spinraza), Onasemnogene (zolgensma) y Risdiplam (evrysdi), este último el solicitado en autos y que todos ellos son modificadores de la enfermedad, que aunque consigan frenarla, no representan la cura.

Agrega que, la particularidad en el caso, según Auditoría, es que el tratamiento solicitado, conforme los estudios científicos (SUNFISH) para su evaluación, la muestra fue entre 2-25 años vs. placebo, y el actor tiene 40 años y padece de 85% de discapacidad motriz, no existiendo a la fecha evidencia a largo plazo de su efectividad. Refiere que dicho informe fue notificado al actor, quien con fecha 10/04/2023 presenta una especie de reconsideración, adjuntando un nuevo informe médico del Dr. Berardo, que nada dice sobre la falta de evidencia del medicamento en pacientes de la edad del accionante, ni expresa por qué considera que es éste el tratamiento apropiado para aquel; por lo que la Auditoría no contó con elementos para rever su dictamen.

Expresa que, tratándose de un medicamento de elevadísimo costo, y en función de la documentación adjuntada por el actor y los resultados de los estudios que respaldan la indicación del medicamento Risdiplam, no es factible su cobertura ni se justifica la misma por las siguientes razones:

- 1) El estudio SUNFISH valoró pacientes entre 2 y 25 años, el actor tiene 40.
- 2) El estudio JEWELFISH valoró pacientes de edad media 14 años, con un score clínico de Hammersmith menor a 10 y con tratamiento previo, ninguna de los pilares de diseño incluye al afiliado: 40 años, sin datos clínicos acorde al score de referencia y sin tratamiento previo.

- 3) El estudio FIREFISH valoró pacientes con AME tipo I (el actor padece tipo III).
- 4) En artículos de revisión de las terapéuticas posibles, se destacan dos características clínicas muy importantes que impactarían de forma muy significativa en el efecto del tratamiento: una es la oportunidad del tratamiento en pacientes pediátricos (el afiliado tiene 40 años), y el otro aspecto es que sea el tratamiento de forma temprana (el afiliado no deambula desde los 20 años, y posee una incapacidad del 85% o más), lo que aleja la efectividad racional, efectiva y oportuna de la terapéutica propuesta, poniendo en riesgo la eventual posibilidad de cobertura de otros pacientes con mejor o más adecuado perfil clínico.

Destaca la casi nula información clínica brindada, lo que siembra incertidumbre a la eficacia y seguridad del tratamiento prescripto.

Entiende que, en dicho marco, la negativa de cobertura no solo se encuentra amparada legalmente, sino que luce razonable.

Reivindica su potestad de auditar las prescripciones médicas particulares, y la necesidad de que se respete su opinión técnica en pie de igualdad con la del prescribiente, considerando necesario que el Tribunal cuente con opiniones médicas imparciales y objetivas al momento de dictar su resolución.

Solicita la intervención del Estado Nacional, atento el elevado costo del medicamento requerido y el “principio del esfuerzo compartido” y expresa que, de ser admitida la pretensión, su costo sea compartido con todos los demandados en autos.

Ofrece prueba e impugna la documental acompañada por el accionante.

Formula reserva de Caso Federal.

Pide costas.

**V.-** Por su parte, la demandada Provincia de Córdoba, solicita también el rechazo de la demanda instaurada, con costas al actor.

Opone excepción de falta de acción y de legitimación pasiva. Expresa que el

Ministerio de Salud no cuenta con constancia de haber recibido reclamo alguno del amparista en relación con la pretensión de marras, por lo que no hay arbitrariedad o ilegitimidad alguna en su accionar. Cita jurisprudencia.

Considera que no es la persona que debe ser traída a juicio, ya que la responsabilidad de brindar la prestación pesa sobre el APROSS, atento el carácter de afiliado que ostenta el actor. Insiste en que éste carece de acción en su contra.

Expresa que, eventualmente, podría ser legitimado pasivo el Estado Nacional, titular del Programa de Enfermedades Poco Frecuentes, ya que a la Provincia solo le corresponde la ejecución de éste dentro de su ámbito territorial y limitado a los alcances del convenio suscripto con el Estado Nacional.

Hace referencia al funcionamiento del Programa Incluir Salud.

Arguye que la Provincia se encuentra compelida a brindar cobertura de salud a aquellas personas que no posean Obra Social o cobertura a cargo de una Empresa Prepaga, sin que pueda subsidiar el comportamiento omisivo de estas organizaciones.

Solicita se cite como tercero al Estado Nacional, y a la Municipalidad de Córdoba, por ser empleadora del amparista y ser éste ciudadano del municipio.

En cuanto al fondo de la cuestión, adhiere en lo sustancial a los argumentos vertidos por la codemandada APROSS, y a los informes de sus áreas técnicas.

Ofrece prueba y solicita, a todo evento, que, en el caso de ser condenada, las costas se impongan por el orden causado.

Formula reserva de caso federal.

**VI.-** Mediante el decreto del 9/06/2023 se provee la prueba ofrecida por las partes; disponiéndose, asimismo, el rechazo del requerimiento de citación del Estado Nacional y de la Municipalidad de Córdoba formulado -resolución que es notificada mediante e-cédulas del 26/6/2023 y se encuentra firme-.

Luego de diligenciada la prueba ofrecida en su totalidad, con fecha 17/08/2023 se

dicta el decreto de autos para sentencia, el que firme, deja la causa en condiciones de ser resuelta.

**VII.-** Tal como surge de la relación de causa transcripta, mediante la presente acción el Sr. M. A. H. solicita la cobertura total del medicamento Risdiplam 60 mg (3 frascos al mes) - Marca Evrysdi de Laboratorios Roche, que requiere para el tratamiento de la enfermedad que padece, Atrofia Muscular Espinal Tipo III, que le fuera prescripto por sus médicos tratantes.

En dicho sentido, no se encuentra controvertido en autos ni la calidad de afiliado del actor, ni la patología que padece, que se encuentra catalogada como “Enfermedad poco Frecuente” por su escasa prevalencia a nivel poblacional, la cual se estableció en nuestro país en una cantidad igual o inferior a una en dos mil personas (1:2.000), referida a la situación epidemiológica nacional (art. 2 Ley 26.689), encontrándose incluida en el listado aprobado por la Resolución N° 307/2023 del Ministerio de Salud de la Nación.

Conforme el Portal de Información de Enfermedades Raras y Medicamentos Huérfanos ORPHANET, el Risdiplam ha sido calificado como “medicamento huérfano” para la enfermedad que padece el actor, tanto en EEUU (01/04/2017, cfr. `b a s e d e d a t o s d e l a F D A`, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/oopd/listResult.cfm>, consulta del 19/08/2023), como en Europa (26/02/2019 conforme página web de la European Medicines Agency - Science Medicines Health [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/evrysdi-epar-medicine-overview\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/evrysdi-epar-medicine-overview_es.pdf), consulta del 19/08/2023), entendiéndose por tales aquellos que la industria farmacológica considera poco rentables, salvo que se comercialicen a elevados costos.

En nuestro país, la Ley N° 26.689, sancionada en el año 2011, busca promover el

cuidado integral de la salud de las personas con Enfermedades Poco Frecuentes (EPF) y mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias (art. 1°), estableciendo la obligación de las Obras Sociales de brindar cobertura asistencial a las personas con EPF, incluyendo como mínimo las prestaciones que determine la autoridad de aplicación (art. 6°).

Es menester destacar que, en su Reglamentación, Dcto. 794/2015, se crea el Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes en la órbita del Ministerio de Salud de la Nación, que tiene por fin orientar y asesorar técnicamente a los Programas Provinciales y de la CABA que adhieran a aquel, para identificar y fortalecer los centros de referencia a nivel jurisdiccional, difundir la información disponible, capacitar a los equipos de salud sobre detección precoz, diagnóstico y tratamiento, así como el seguimiento de personas afectadas por una EPF (art. 3). Se establece, asimismo, que se encuentran expresamente alcanzadas por las disposiciones de dicha ley, las Obras Sociales que brinden servicios asistenciales al personal de las Universidades Nacionales; estando obligadas a brindarles como mínimo, las prestaciones incluidas en el PMO.

La Provincia de Córdoba, mediante Ley N° 10.388 (B.O. 03.11.2016), adhirió a la normativa nacional, disponiendo que APROSS debe adecuar su menú prestacional a las previsiones de aquella, cuando así correspondiere; sin perjuicio de lo cual, **no cuenta con un referente a nivel local del mencionado programa** (Cfr. lo manifestado por sus representantes en la audiencia llevada a cabo en autos).

Asimismo, y específicamente en relación con la enfermedad que padece el accionante, mediante Resolución N° 1234/2023 del Ministerio de Salud de la Nación (que deroga a su antecesora N° 1860/2020), se crea en el marco del Programa mencionado, la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal. A tal fin, la autoridad sanitaria tuvo en cuenta *Que el avance científico, la innovación tecnológica*

*y la información disponible hacen necesario impulsar acciones y mecanismos instrumentales que favorezcan la consolidación y la mejora del acceso a las nuevas tecnologías y la calidad de la atención de la salud y faciliten la aplicación de criterios de asignación adecuada en el uso de los recursos sanitarios.*

Si bien a la fecha, la actuación de la Comisión solo refiere a los medicamentos Nusinersen y Onasemnogene Abeparvovec (Zolgensma), incorporados al universo de Tecnologías Sanitarias Tuteladas del Programa Nacional de Seguimiento de Tecnologías Sanitarias Tuteladas, mediante Disposiciones N° 2/2021 y 2/2023, respectivamente, de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica; de los considerandos de la norma de creación surge *Que si bien ambas tecnologías cuentan con estudios clínicos que avalan su uso, la evidencia acerca de su eficacia y eficiencia se encuentra en desarrollo, lo cual requiere que se realice un estricto seguimiento y control de los efectos clínicos de estos y cualquier otra terapia innovadora que se incorpore en el futuro para el tratamiento del AME en Argentina (...) Que los elevados precios de todos los medicamentos disponibles para el tratamiento de la enfermedad los hace medicamentos de muy alto precio lo cual impide el acceso equitativo a la terapéutica y su uso ineficiente constituye una amenaza a la sustentabilidad del sistema de salud...* por lo que la norma fija criterios de inclusión, exclusión y respuesta a la terapéutica específica, tanto para iniciar como para mantener los tratamientos destinados a pacientes con AME.

**VIII.-** Sobre la base de dichos postulados, corresponde analizar la situación planteada en autos, conforme a las constancias incorporadas a la causa de las que surge que:

1.- El actor, M. A. H., afiliado a la demandada bajo el n° 1- 29477313-00-5, padece Atrofia Muscular Espinal, diagnóstico que le fue realizado a los 20 años de edad y confirmado con Estudio Genético - Molecular de fecha 27/05/2002 realizado por el Dr. Alberto Rosa. Cuenta con Certificado Único de

Discapacidad, expedido con fecha 15/10/2019 por la Junta Evaluadora del Hospital Preventivo San Roque, con diagnóstico de Paraplegia flácida Atrofia muscular espinal, sin otras especificaciones. Su médico tratante, Dr. Andrés Berardo, le indica Risdiplam 60mg x 3 frascos (cfr. Documental acompañada a la demanda)

2.- El Dr. Alberto Rosa, en su informe de fecha 23 de febrero de 2023, manifiesta que *el paciente M. A. H. está clínicamente afectado de atrofia muscular espinal (AME), enfermedad hereditaria neuromuscular, neurodegenerativa progresiva que lleva a discapacidad física por atrofia de músculos respiratorios, músculos proximales en ambas cinturas, progresión a músculos distales de miembros superiores e inferiores. La enfermedad afecta de manera marcada los músculos que participan en la respiración, siendo un aspecto clave en el seguimiento clínico, cuidado y tratamiento del paciente. La situación clínica motriz de Maximiliano se beneficia por trabajo con jornada laboral reducida y, preferentemente, a través de la actividad remota o de "home office" fundamentalmente por el perjuicio que le ocasiona la permanencia laboral de jornada completa, en cuanto a postura corporal global y balance de tronco, así como a las complicaciones extremas asociadas al traslado del hogar para realizar el traslado presencial (...)* El diagnóstico de AME en Maximiliano se basó en estudios clínicos y confirmación genética por análisis del gen SMN1. El cuidado médico de pacientes AME incluye control y monitoreo de eventuales alteraciones osteotendinosas las cuales no han sido controladas y tratadas apropiadamente en este último periodo, controles clínicos y estudios periódicos de función respiratoria. El tratamiento de la enfermedad se basa en el uso eventual empírico de medicación potenciadora del metabolismo del músculo (i.e L-carnitina, 1 gr/día), medicación antioxidante, vitamina D y calcio, así como medicación específica de última generación según criterio y prescripción eventual de neurólogo clínico especialista. Deben realizarse controles bianuales según criterio médico de calidad

*del sueño y ventilación nocturna (polisomnografía), controles cardíacos, de densidad ósea y de potenciales alteraciones de columna vertebral. Actualmente el paciente posee una discapacidad motriz mayor al 85%. Se recomienda ofrecer todos aquellos elementos disponibles a Maximiliano que faciliten su desplazamiento en el ámbito de su hogar y se sugiere adecuada continuidad de sus actividades laborales de manera remota en su domicilio.* Asimismo, en el informe incorporado por el actor con fecha 01/06/2023, suscripto por el Dr. Rosa, en oportunidad de excusarse por su incomparecencia a la audiencia a la cual había sido citado por el Tribunal, por encontrarse fuera del país; el galeno señala que realizó el diagnóstico de certeza de la enfermedad del actor, siendo la forma clínica que el mismo padece la de AME tipo III (o forma juvenil), lo cual le permitió mantener la marcha hasta la adolescencia y juventud, dificultando inicialmente su diagnóstico.

Indica también que, si bien la enfermedad no tiene cura, el uso de los tratamientos farmacológicos modernos para esta patología ha cambiado el curso severo de su historia natural, evitando el deterioro predecible de los pacientes que no son tratados con los mismos; existiendo en Argentina tres medicamentos aprobados por ANMAT: Spinraza (Nusinersen), Zolgensma (Onasemnogene Apeparvovec) y Evrysdi (Risdiplam). Aclara que el primero de ellos ha sido aprobado para AME tipos I y II sin restricciones, el segundo en forma restringida para pacientes menores de 2 años de edad de forma AME tipo I y/o presintomáticos; mientras que Risdiplam lo fue sin restricciones de tipología clínica I, II y III, ni de edad de pacientes, por lo cual el actor califica para su tratamiento con este medicamento.

Por su parte, el Dr. Berardo, con fecha 5/04/2023 expresa: *paciente de 40 años con dx de atrofia muscular espinal tipo 3. Deambuló hasta los 20 años. Actualmente en silla de ruedas. La atrofia muscular espinal es una enfermedad progresiva que puede llevar a progre... (ilegible)de la debilidad muscular y respiratoria. Actualmente existe*

*medicación oral que permite estabilizar la enfermedad. Existe evidencia concreta que demuestra (flecha hacia arriba) .... SMN2 con risdiplam con estabilización e incluso mejoría clínica. Cita Journal F. Neurology 2023 OskouiMetal.* En la nota incorporada por el actor con fecha 5/6/2023, el profesional reseña los estudios científicos en los que se sienta la aprobación de Risdiplam por parte de ANMAT, concluyendo en que considera que su paciente es candidato a recibir la medicación de que se trata, basándose en la evidencia científica existente, la cual podría frenar el avance de la enfermedad, estabilizándola.

En oportunidad de brindar su declaración testimonial en los presentes autos, mediante oficios con pliego de preguntas propuestos por las partes (destacamos que la accionada no formuló pregunta alguna), conforme la respuesta incorporada en autos con fecha 31/07/2023, los profesionales reafirmaron que Risdiplam es el único de los medicamentos aprobados para AME al que podría acceder M. A. H., atento los criterios de inclusión/exclusión con que fueran aprobadas las drogas que tratan la enfermedad. Consideran que es ésta la mejor opción terapéutica para su patología, que puede estabilizar el curso progresivo de la misma e incluso lograr mejoras en su fuerza muscular.

3.- En oportunidad de presentar su informe, la accionada APROSS acompañó el expediente administrativo en el que se tramitara la solicitud del accionante. A fs. 39 obra el informe producido por la Jefatura de División Medicamentos. En su Análisis Técnico, luego de hacer referencia a la enfermedad en sí y a la situación particular del actor, concluye en que *existen tres terapias, Nusinersen (Spinraza), Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) y Risdiplam (Evrysdi) este último solicitado por el profesional actualmente, se usa VO, son modificadoras de la enfermedad, por lo tanto aunque consiguen frenarla no representan la cura. Todavía no existe suficiente recorrido clínico para establecer que perfil de paciente se beneficia más de cada una*

*de estas tres terapias o si alguna de ellas es más eficaz que las otras. Ninguna de estas tres terapias permite recuperar las motoneuronas perdidas y revertir los daños causados por la enfermedad. El tratamiento actual consiste en eventual tto. Empírico de medicación potenciadora del metabolismo del músculo (carnitina), antioxidantes, Vit.D y calcio y controles médicos. Según estudios SUNFISH del medicamento solicitado Risdiplam para su evaluación, la muestra fue entre 2-25 años vs. Placebo. El presente caso el afiliado tiene 40 años, no existiendo a la fecha evidencia a largo plazo de su efectividad (el subrayado es propio). Por tal motivo aconseja su negativa, por no encontrarse en el menú prestacional de APROSS y por resultar experimental para la situación del actor.*

Atento a la solicitud formulada por el accionante para reconsiderar tal negativa (fs. 57), en la que acompaña copia de la Disposición ANMAT DI-2022-10013-APN-ANMAT#MS, mediante la cual se autoriza en el país la comercialización del medicamento requerido (fs. 55/56), la misma área de medicamentos ratifica su informe anterior, concluyendo en que no corresponde médicamente su provisión al afiliado (fs. 62/64). Con fecha 23/05/2023, realizan un nuevo análisis técnico en el que concluyen en que no es factible realizar la cobertura de manera sistemática, teniendo en cuenta los siguientes puntos: - *Estudio SUNFISH valoró pacientes entre 2-25 años, el afiliado M. A. H. tiene 40 años.*

- *El estudio JEWELFISH valoró pacientes de edad media 14 años, con un score clínico Hammersmith menor a 10 y con tratamiento previo; ninguna de los pilares del diseño incluye al afiliado de referencia a saber: 40 años, sin datos clínicos acorde al score de referencia y sin tratamiento previo.*

- *El estudio FIREFISH valoró pacientes con AME tipo I (el paciente padece tipo III).*

- *En artículos de revisión de las terapéuticas posibles, se destacan dos características clínicas muy importantes que impactarían de forma muy significativa en el efecto del*

*tratamiento: una es la oportunidad del tratamiento en pacientes pediátricos (el afiliado tiene 40 años) y el otro aspecto es que sea el tratamiento de forma temprana (el afiliado M. A. H. no deambula desde los 20 años, según informe médico y posee incapacidad- según los informes médicos del 85% o más), lo que aleja de una efectividad racional, efectiva y oportuna de la terapéutica propuesta, poniendo en riesgo la eventual posibilidad de cobertura en otros pacientes con mejor o más adecuado perfil clínico, teniendo en cuenta la finitud de los sistemas financiadores de salud.*

*- Finalmente es de destacar la casi nula información médica brindada desde el punto de vista clínico, es decir no se adjuntaron informes médicos con evaluaciones clínico/neurológicas completos ni estudios respaldatorios ni análisis críticos en relación a la indicación médica y el soporte adecuado en los estudios científicos que brinden rigurosidad en la indicación de esta terapéutica.*

4.- Con fecha 17 de agosto de 2023 se incorpora el Dictamen de la Dra. Silvina Rocha, Especialista en Neurología y en Medicina Legal, perteneciente al Instituto de Medicina Forense de este Poder Judicial, conforme lo requerido con fecha 29/05/2023 respecto de la pertinencia del tratamiento prescripto para el actor. La profesional concluye en que *Luego del análisis exhaustivo del diagnóstico confirmado con estudio genético del Sr. M. A. H. y de una búsqueda bibliográfica específica sobre la evidencia científica existente y reconocida internacionalmente, el Sr. M. A. H. se beneficiaría de recibir la medicación Risdiplam, ya sea por su modo de administración (vía oral) como por la probabilidad de estabilizar su enfermedad y/o mejorar la función motora, otorgándole una mejor calidad de vida.*

**IX.-** De la atenta lectura de las constancias de autos antes reseñadas, surge que la negativa de la demandada se apoya, en primer lugar, en el hecho que la medicación de que se trata no se encuentra incluida en su menú prestacional.

Esta circunstancia no constituye fundamento apto para sustentar la postura asumida por la APROSS. Soslaya la accionada que, por imperio de lo dispuesto en la Ley N° 10.388 (B.O. 03.11.2016), mediante la cual la Provincia adhirió a la Ley Nacional N° 26.689, **se encuentra obligada a adecuar su menú prestacional** a las previsiones de aquella, que, justamente **garantiza la atención integral de la salud de personas con Enfermedades poco Frecuentes**, como es el caso del accionante.

Es por ello que, existiendo nuevas tecnologías, reconocidas y aprobadas por la autoridad sanitaria nacional, es su obligación legal preverlas dentro del marco de la cobertura que debe otorgar a sus afiliados que padecen este tipo de patologías, conforme los criterios con los cuales aquellas han sido aprobadas.

**X.-** En su segundo informe, el área de medicamentos realiza una valoración de los estudios clínicos realizados, relacionados con la efectividad del tratamiento prescripto al actor, concluyendo en que no existe evidencia científica que avale la eficacia razonable que, para un paciente de las características del Sr. M. A. H., traería aparejada la cobertura que solicita, por lo que teniendo en consideración el alto costo que la misma implica y el riesgo de que su financiamiento atente contra los derechos de afiliados que estén en mejores condiciones de obtener resultados positivos, ratifica la negativa aconsejada en su primera intervención.

El Superior ha expresado que *exigir que se acredite un determinado grado de eficacia terapéutica al medicamento que demanda una persona especialmente vulnerable por padecer una EPF y sujetar la prestación a tal prueba puede resultar -además de cruel- abiertamente contradictorio con los términos de la propia Ley n.º 26689, a la que está adherida Córdoba. Esto, en la medida en que dicha norma impone acciones positivas, precisamente, para paliar la desigualdad –en términos de protección integral de la salud- en la que se encuentran quienes tienen una EPF.* (TSJ - Sala electoral - Auto N° 103/2018, “Scabuzzo...”; Auto N° 27/2022, “J.M., F. L...”).

Añadió en dichos precedentes que *si la ley n.º 26689 fue concebida para el cuidado integral de las personas con EPF, en tal previsión estaba ínsito el “brindar cobertura asistencial” (art. 6) a dicho colectivo, que suele demandar –justamente por la rareza, gravedad y poca frecuencia de las enfermedades- prácticas terapéuticas o medicamentos que suelen ser considerados “huérfanos” debido a las dificultades que rodean a su producción, comercialización y acceso.*

Sin perjuicio de lo señalado y a fin de analizar la eficacia terapéutica del tratamiento que se peticiona, cobra especial relevancia, en primer lugar, lo manifestado por la propia área técnica de la demandada en su primer informe, en cuanto expresa que *existen tres terapias, Nusinersen (Spinraza), Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) y Risdiplam (Evrysdi) este último solicitado por el profesional actualmente, se usa VO, son modificadoras de la enfermedad, por lo tanto aunque consiguen frenarla no representan la cura (el subrayado es propio).*

Tal conclusión es concordante con la opinión de los médicos tratantes del Sr. M. A. H., ya relacionadas en los puntos precedentes, de las que se desprende que los profesionales, mediante la indicación terapéutica de que se trata, buscan -cuanto menos- frenar el avance de la enfermedad, que es progresiva y degenerativa, por lo que, su evolución la convierte en cada vez más incapacitante.

**Si bien el informe mencionado se basa en diversos estudios clínicos realizados con relación a la eficacia terapéutica del medicamento de que se trata, la lectura que la Administración realiza de sus conclusiones luce sesgada; haciendo hincapié en que ninguna de las terapias con estas nuevas tecnologías permitiría recuperar las motoneuronas perdidas y revertir los daños causados por la enfermedad, soslayando la importancia de evitar su progresión, por lo que su análisis resulta contrario a una visión tuitiva de la persona que padece esta grave enfermedad.** Al respecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó con

fecha 07/03/2022 un Informe de Posicionamiento Terapéutico de risdiplam (Evrysdi) en atrofia muscular espinal, (vid. [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)). Al analizar los resultados obtenidos en el ensayo SUNFISH realizado con pacientes AME de inicio tardío (AME tipo 2 y tipo 3 no ambulantes), refiere que, a los 12 meses de tratamiento, el cambio en la puntuación total de la escala MFM32 (función motora) mostraba una mejoría estadísticamente significativa en el grupo Risdiplam en comparación con un empeoramiento en el grupo placebo. Si bien al realizar la valoración del beneficio clínico, explica que en este último tipo de pacientes tal beneficio es más cuestionable, ya que aunque existen diferencias estadísticamente significativas, no se alcanza el nivel de relevancia clínica inicialmente fijado para la variable principal; concluye en que *No obstante, es posible que esta mejoría modesta pueda suponer la adquisición de funciones intermedias relevantes para el paciente* (el destacado es propio).

Como vemos, aun cuando se considere que en esta variante de la enfermedad, de inicio tardío, la eficacia de la terapéutica propuesta no es la misma que la evidenciada en el AME tipo I, los resultados obtenidos en los ensayos clínicos arrojan una mejoría, que, aunque modesta para el investigador conforme los objetivos de búsqueda de resultados propuestos, resulta relevante para el paciente ya que implica, cuanto menos, una estabilización de su enfermedad, de naturaleza progresiva y degenerativa, que apareja una mejor calidad de vida.

En idéntico sentido, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en la Información general sobre Evrysdi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/evrysdi-epar-medicine-overview\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/evrysdi-epar-medicine-overview_es.pdf)), expresa que *Evrysdi también es beneficioso para los pacientes en los que la enfermedad se manifiesta más tarde (Tipos 2 y 3), aunque los efectos en estos pacientes son más bien modestos. Los efectos adversos observados con Evrysdi se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos*

*ha decidido que los beneficios de Evrysdi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.*

En este estadio del análisis, resulta imprescindible hacer referencia a lo dictaminado por la Dra. Silvina Rocha, del Instituto de Medicina Forense de este Poder Judicial, por resultar su opinión técnica imparcial. Menciona la especialista que la droga Risdiplam se encuentra aprobada por ANMAT para el uso en pacientes con AME tipo 1, 2 y 3; basándose tal aprobación en estudios científicos donde se comparó la droga contra placebo. Aclara que el estudio SUNFISH (NTC 0298685) es un estudio en curso, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dos partes; siendo la primera de ellas de ajuste de dosis en pacientes con AME tipo 2 o 3 (ambulantes y no ambulantes) y cuyos análisis exploratorios de eficacia mostraron una mejora o estabilización de la función motora. La Parte 2 investigó la eficacia de la droga en individuos con tipo 2 o 3 no ambulantes (como es el caso del actor) demostrando una diferencia estadísticamente significativa entre los pacientes tratados con Risdiplam y los tratados con placebo en el cambio desde el valor inicial en la escala motora (MFM32) al mes 12 de tratamiento. Señala también que el estudio JEWELFISH (2022) incluyó pacientes de hasta 60 años, demostrando el mismo perfil de seguridad. Puntualiza que otro reciente trabajo con Risdiplam en una población amplia de pacientes clínicamente heterogénea que incluyó niños, adolescentes y adultos con AME 1, 2 y 3 de inicio tardío y duración variable de la enfermedad, resultó en una mejoría continua clínicamente significativa de la función motora (Oskoui et al 2023, Journal of Neurology <https://doi.org/10.1007/s00415-023-11560-1>).

Con base en dicha información, dictamina que *Luego del análisis exhaustivo del diagnóstico confirmado con estudio genético del Sr. M. A. H. y de una búsqueda bibliográfica específica sobre la evidencia científica existente y reconocida*

*internacionalmente, el Sr. M. A. H. se beneficiaría de recibir la medicación Risdiplam, ya sea por su modo de administración (vía oral) como por la probabilidad de estabilizar su enfermedad y/o mejorar la función motora, otorgándole una mejor calidad de vida.*

Debemos resaltar que el estudio al que hace referencia la perito, publicado en la citada revista especializada internacional, evalúa la Eficacia y Seguridad a dos años de Risdiplam en pacientes con atrofia muscular espinal (AME tipo 2 o tipo 3 no ambulatorios). En sus conclusiones, específicamente en lo que hace a la función motora, refiere que dio como resultado una estabilización continua o una mejora en la misma. Aclara que en pacientes con enfermedad de larga duración, no se espera que la mejoría con el tratamiento sea evidente a corto plazo, influyendo en forma negativa a las ganancias funcionales, las contracturas de cadera de los pacientes no ambulantes. Y puntualiza que un objetivo del tratamiento es la estabilidad a largo plazo de funciones específicas, muchas de las cuales involucran las manos o las extremidades superiores, que son importantes para la autonomía de los pacientes que no deambulan. Refiere también que los beneficios obtenidos son mayores en pacientes más jóvenes, logrando una mejoría inicial y posterior estabilización; mientras que en pacientes mayores con enfermedad más avanzada, la estabilización de la función motora es un objetivo importante en el tratamiento.

Todo lo hasta aquí analizado dota de razonabilidad al planteo realizado por el actor, deviniendo en arbitrario y lesivo de sus garantías constitucionales la denegatoria realizada por la Obra Social demandada, a la luz del derecho a la salud expresamente reconocido en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Tal derecho garantiza al paciente el acceso al tratamiento médico adecuado para su patología (CSJN Fallos 323:1339; 329:2552 entre otros), quedando acreditado en la

presente causa la necesidad real y efectiva de la provisión de la droga de que se trata, única aprobada en el país para la patología y las condiciones particulares del actor, a los fines de mejorar su calidad de vida y -cuanto menos- detener el avance de los síntomas relacionados con la grave enfermedad que padece.

**XI.-** Sin perjuicio de que lo relacionado precedentemente resulta suficiente para acoger la pretensión del actor, no podemos dejar de resaltar la irrazonabilidad de la postura de las accionadas, si tenemos en consideración el modo de obrar que se adopta, cuando quien necesita un medicamento de alto costo como el solicitado en estos autos, es un ciudadano que es atendido en un hospital público.

En efecto, conforme lo informado por el representante del Ministerio de Salud de la Provincia – Dirección de Jurisdicción de Farmacias, Dr. Mariano Zaragoza, en oportunidad de la audiencia llevada a cabo con fecha 24 de mayo de 2023, la función de dicha Dirección es proveer medicamentos de alto costo a pacientes sin obra social, articulando en algunos casos con programas nacionales, actuando subsidiariamente de ellos. En cuanto el mecanismo a seguir para tales supuestos, señaló el citado profesional que el paciente es atendido en alguno de los hospitales públicos de la Provincia, donde el médico tratante realiza un “formulario por vía de excepción” con la justificación médica del medicamento de alto costo que es firmado por él, el farmacéutico y el Director del Hospital. Esta receta llega a la Dirección de Jurisdicción de Farmacias y se inicia el procedimiento de compra, donde se evalúa si existen terapias alternativas, si el medicamento está aprobado en Argentina y si se encuentra disponible. Agregó que, para cubrir un tratamiento nuevo, el Ministerio de Salud tiene tres criterios: que el medicamento esté aprobado por la autoridad sanitaria, que esté disponible para su comercialización y que no haya evidencias de efectos adversos incompatibles con la vida. Puntualizó, también, que no existe alternativa terapéutica más económica para el amparista.

Es decir que, si nos encontráramos frente a una persona que carece de obra social, el Estado Provincial, previo el procedimiento referido, hubiese autorizado sin más la provisión del medicamento Risdiplam. Ahora, como el actor de autos cuenta con la cobertura de APROSS, a la que se encuentra afiliado en forma obligatoria atento su condición de empleado municipal, y a la que efectúa aportes dinerarios en forma mensual para financiar el sistema, no puede acceder a la tecnología sanitaria que requiere, a la que sí accedería de no contar con la misma.

La irrazonabilidad del postulado precedente es innegable y evidencia de forma palpable la ilegitimidad de la conducta asumida por ambas accionadas, tal y como analizaremos a continuación, con relación a la Provincia de Córdoba.

**XII.-** Al evacuar su informe, la Provincia de Córdoba opone al progreso de la acción iniciada en su contra, la excepción de falta de acción y de legitimación pasiva, por considerar que no recibió reclamo alguno por parte del amparista con relación a la pretensión hecha valer en autos, y por tratarse de una obligación que -eventualmente- debe ser asumida por la APROSS, en los términos de su ley de creación N° 9277 o, en su caso, por el Estado Nacional titular del Programa de Enfermedades Poco Frecuentes; limitándose su responsabilidad a brindar cobertura de salud a quienes no posean obra social, no pudiendo subsidiar el comportamiento omisivo de éstas.

Soslaya el representante de la accionada, que la APROSS conforma la estructura del Estado Provincial, como entidad descentralizada, creada por ley, que tiene por función organizar y administrar un seguro de salud para los habitantes de la Provincia (art. 1), brindando cobertura de salud a los agentes en actividad y pasividad de los tres Poderes del Estado Provincial y de los municipios y comunas adheridos (art.3), quienes son afiliados en forma obligatoria, por el solo hecho de revestir tal condición y sin posibilidad de elección alguna. Dentro de sus recursos -art. 32 ib.-, se destacan aquellos que están a cargo de los afiliados, estos son los previstos en los incs. a) y b)

comunes al financiamiento del sistema, y el regulado en el inc. f) destinado a constituir el Fondo de Enfermedades Catastróficas, para atender las mayores erogaciones relacionadas con éstas; entre las que se encuentra la adquisición de medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas. Tres de los cinco miembros de su Directorio son representantes del Poder Ejecutivo Provincial (art.21); quien puede modificar el porcentaje máximo atribuido a gastos operativos (art. 31) y también los porcentajes de los aportes (art. 33). Se rige por la Ley de Administración Financiera N° 9086 y por la Ley de Contrataciones N° 10.155. Asimismo, puede ser intervenida por el Poder Ejecutivo Provincial, en el modo y por las causales previstas en la Ley (art. 44/46).

Surge claro, entonces, que la obligación residual o subsidiaria de resguardo de la salud de sus habitantes asumida por el Estado Provincial, se diluye o se fusiona en el presente caso con aquella impuesta a la APROSS, a poco que advirtamos, como ya dijimos, que ésta forma parte de aquel, quien en el marco del control de legitimidad de sus entidades descentralizadas, debe resguardar, procurar y garantizar que el accionar de éstas se desarrolle con apego no sólo a la ley, sino al marco constitucional y convencional en que se encuentran inmersas.

Asimismo, y en el caso puntual de las Enfermedades poco Frecuentes enmarcadas en la Ley Nacional N° 26.689, fue la Provincia la que adhirió a sus términos por la Ley N° 10.388, ordenando a la APROSS adecuar sus prestaciones a aquella cuando así correspondiere; esto es, cuando la gravedad de un caso así lo exigiera.

Si tenemos en cuenta que este tipo de enfermedades se caracteriza, justamente, por los elevados costos que requiere su tratamiento, surge evidente que, frente al imperativo así impuesto, no puede desentenderse del financiamiento necesario a tal fin, ante un eventual requerimiento por parte de la entidad, no pudiendo ser un argumento válido para el rechazo de la cobertura el “desfinanciamiento” que el pago de la tecnología

requerida implicaría para la administradora de salud.

Por otra parte, es la Autoridad Sanitaria Provincial quien debe articular con su similar nacional a fin de incorporarse a los Programas u obtener los beneficios que ésta prevea para el cumplimiento de los fines de la Ley N° 26.689, potestad que, obviamente no está ejerciendo, desde que la Provincia no cuenta con referente del Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes ni de la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal.

Consecuentemente, no puede el Estado Provincial eximirse de responsabilidad, con el pretexto de que es la APROSS la encargada de la provisión.

**XIII.-** No obstante lo manifestado, no puede soslayarse en autos que el costo del medicamento de que se trata es sumamente elevado, y, como medicamento “huérfano”, conforma el grupo de aquellos más caros del mundo, cuya cobertura es estrictamente controlada -cuando no rechazada- por los sistemas de salud.

Dicha circunstancia no puede condicionar la tutela del derecho a la salud del amparista, que incluye la posibilidad de probar, en su propio organismo, los efectos positivos que surgen de los estudios científicos referenciados.

Ahora bien, teniendo presente todas las consideraciones precedentes, se torna necesario extremar el control de los resultados que arroje el tratamiento a corto, mediano y largo plazo, a fin de no sujetar a la accionada al financiamiento de una terapia inútil en términos de beneficios puntuales para el paciente de que se trata. En dicho marco, cabe resaltar que la Resolución 1234/2023 del Ministerio de Salud de la Nación, que regula el funcionamiento de la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal, prevé estrictas pautas de seguimiento y monitoreo de la efectividad del tratamiento, con informes periódicos de valoración de las escalas motoras y pautas objetivas y medibles a ser consideradas como respuesta efectiva; como así también, criterios generales y específicos de suspensión de la terapia

indicada.

Es por ello que, en forma previa a la entrega de la droga requerida, los profesionales tratantes del amparista deberán presentar al Tribunal y a la APROSS, un informe relacionado con la situación actual en que se encuentra el Sr. M. A. H., con relación a su función motora medible en alguna de las escalas utilizadas a tal fin (MFM32, HFSME, Hitos Motores de la OMS, RULM, la que fuere pertinente); como así también, un programa de seguimiento que establezca pautas de respuesta al tratamiento, también medibles, ya sea relacionadas con la mejoría o estabilización de su situación actual; y los criterios generales y particulares de suspensión de la cobertura. Ello, a los fines de posibilitar, en forma objetiva, el control por parte de la Auditoria de APROSS, y ante la producción de alguno de los eventos previstos, requerir por ante este Tribunal, la suspensión de la cobertura.

**XIV.-** Por todo lo dicho, consideramos que corresponde, condenar a la Administración Provincial del Seguro de Salud (APROSS) a proveer al actor la droga solicitada al 100%, debiendo la demandada Provincia de Córdoba, financiar su costo en forma conjunta o subsidiaria, mediante el mecanismo y con los alcances que considere pertinentes a fin de que la medida dispuesta no interfiera con el normal desenvolvimiento financiero de la entidad, ni con el derecho del resto de sus afiliados a la cobertura necesaria y oportuna de su seguro de salud.

**XV-** En cuanto a las costas, corresponde que sean impuestas por su orden, atento que las demandadas pudieron considerarse con mejor derecho para litigar dados los cuestionamientos referidos a la efectividad del fármaco requerido en relación con su elevado costo y su reciente aprobación por parte de ANMAT; todo lo que nos lleva a apartarnos del principio objetivo de la derrota (art. 130 del CPC, aplicable por remisión legal).

**A LA SEGUNDA CUESTIÓN PLANTEADA LAS SEÑORAS VOCALES**

**CECILIA MARÍA de GUERNICA, MARÍA MARTHA DEL PILAR ANGELOZ  
DE LERDA Y MARÍA EUGENIA ACUÑA DE MALDONADO, DIJERON:**

Consideramos corresponde:

**I.-** Hacer lugar a la acción de amparo Ley N° 4915 interpuesta por el Sr. M. A. H. en contra de la Administración Provincial del Seguro de Salud (APROSS) y de la Provincia de Córdoba.

**II.-** Condenar a la APROSS a proveer al actor la cobertura del 100% del medicamento Risdiplam 60 mg (marca Evrysdi de Laboratorios Roche) por tres (3) frascos al mes, conforme fue prescripto por sus médicos tratantes, lo cual deberá realizar en el término de diez (10) contados a partir de la presentación del informe que emitan los médicos tratantes del amparista conforme se ordena seguidamente; debiendo la Provincia de Córdoba financiar su costo en forma conjunta o subsidiaria, mediante el mecanismo y con los alcances que considere pertinentes, de acuerdo a lo puntualizado al punto IX de este pronunciamiento.

**III.-** Ordenar a los profesionales tratantes del amparista que, en forma previa a la entrega de la droga requerida, presenten al Tribunal y a la APROSS, un informe que detalle la situación actual en que se encuentra el Sr. M. A. H. con relación a su función motora, medible en alguna de las escalas utilizadas a tal fin (MFM32, HFSME, Hitos Motores de la OMS, RULM, la que fuere pertinente); como así también, un programa de seguimiento que establezca pautas de respuesta al tratamiento, también medibles, ya sea relacionadas con la mejoría o estabilización de su situación actual; y los criterios generales y particulares de suspensión de la cobertura. Ello, a los fines previstos al punto XIII, in fine, del presente.

**IV.-** Imponer las costas por el orden causado (art. 130 del C.P.C.C. aplicable por remisión legal) y regular los honorarios profesionales de la Dra. Sandra Emilce Reale, en el equivalente a cuarenta (40) jus (art. 93, Ley N° 9459), lo que arroja la suma de

Pesos Trescientos sesenta y nueve mil novecientos setenta y ocho con cuarenta centavos (\$ 369.978,40), atento su condición de monotributista, los que serán abonados por el beneficiario de los trabajos en caso de corresponder.

Por ello;

**SE RESUELVE:**

**I.-** Hacer lugar a la acción de amparo Ley N° 4915 interpuesta por el Sr. M. A. H. en contra de la Administración Provincial del Seguro de Salud (APROSS) y de la Provincia de Córdoba.

**II.-** Condenar a la APROSS a proveer al actor la cobertura del 100% del medicamento Risdiplam 60 mg (marca Evrysdi de Laboratorios Roche) por tres (3) frascos al mes, conforme fue prescripto por sus médicos tratantes, lo cual deberá realizar en el término de diez (10) contados a partir de la presentación del informe que emitan los médicos tratantes del amparista conforme se ordena seguidamente; debiendo la Provincia de Córdoba financiar su costo en forma conjunta o subsidiaria, mediante el mecanismo y con los alcances que considere pertinentes, de acuerdo a lo puntualizado al punto IX de este pronunciamiento.

**III.-** Ordenar a los profesionales tratantes del amparista que, en forma previa a la entrega de la droga requerida, presenten al Tribunal y a la APROSS, un informe que detalle la situación actual en que se encuentra el Sr. M. A. H. con relación a su función motora, medible en alguna de las escalas utilizadas a tal fin (MFM32, HFSME, Hitos Motores de la OMS, RULM, la que fuere pertinente); como así también, un programa de seguimiento que establezca pautas de respuesta al tratamiento, también medibles, ya sea relacionadas con la mejoría o estabilización de su situación actual; y los criterios generales y particulares de suspensión de la cobertura. Ello, a los fines previstos al punto XIII, in fine, del presente.

**IV.-** Imponer las costas por el orden causado (art. 130 del C.P.C.C. aplicable por

remisión legal) y regular los honorarios profesionales de la Dra. Sandra Emilce Reale, en la suma de Pesos Trescientos sesenta y nueve mil novecientos setenta y ocho con cuarenta centavos (\$ 369.978,40), atento su condición de monotributista, los que serán abonados por el beneficiario de los trabajos en caso de corresponder.

Protocolícese.

Con lo que terminó el acto, que firman las señoras Vocales.

Texto Firmado digitalmente por:

**DE GUERNICA Cecilia Maria**

VOCAL DE CAMARA

Fecha: 2023.09.07

**ACUÑA Maria Eugenia**

VOCAL DE CAMARA

Fecha: 2023.09.07

**ANGELOZ Maria Martha Del Pilar**

VOCAL DE CAMARA

Fecha: 2023.09.07