Rawson, 20 de septiembre de 2022.

------ AUTOS Y VISTOS:----------

------ Estos autos caratulados: **“R. V. y otros c/ INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL Y SEGUROS DE LA PROVINCIA DEL CHUBUT s/ Incidente de Apelación en autos: " R., V. y otros c/ Instituto de Seguridad Social y Seguros de la Provincia del Chubut s/ Acción de Amparo" (158/2022) (Expte. 163/2022 CANO)” (Expte. N° 25641 - 2022).-**

------ DE LOS QUE RESULTA:----------

------ **1. La demanda**. Que en fecha 4 de agosto de 2022 se presentan el señor R. A. F. S. O. y la doctora V. R., por derecho propio y como letrada patrocinante, ambos en representación de su hija menor de edad, H. F. R. (de 2 años) y promueven acción de amparo contra Instituto de Seguridad Social y Seguros de Chubut (ISSyS) con el objeto de obtener la provisión y cobertura integral (100%) del fármaco “B. CRYSVIFA 10 MG/ML”, 12 viales cada 6 meses (de aplicación subcutánea), tratamiento prolongado hasta los 15 años de edad, aproximadamente, con más todas las prestaciones médicas complementarias para llevar adelante su tratamiento o bien, hasta que cese el requerimiento del mismo. Fundan su pretensión en lo diagnosticado por sus médicos tratantes, el Dr. H. C. especialista en endocrinología, quien la atiende en el Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, y la Dra. M. F., Medica Pediatra Endocrinóloga Infantil, quien la atiende en el Instituto Sani. Ello así, para que la niña tenga una adherencia del fosfato del 100% en su organismo, atento que padece una enfermedad que ocasiona deformaciones en sus extremidades, compatibles con raquitismo hipofosfatémico ligado al Cromosoma X (XLH) que sufre. Sustenta la urgencia del tratamiento con este fármaco en la historia clínica de fecha 12 de julio de 2022 que adjuntan a su presentación.----------

----- **La resolución judicial apelada.** Mediante providencia del 5 de agosto de 2022 el Dr. Ghünter E. Flass declara la admisibilidad preliminar de la demanda de amparo promovida y hace lugar a la medida cautelar solicitada para que el instituto accionado provea a la niña H. la cobertura del 100% del fármaco B. C., 10 MG/ML, 12 viales cada 6 meses (de aplicación subcutánea), hasta el

dictado de la resolución definitiva más las prestaciones médicas complementarias para llevar adelante el tratamiento de acuerdo a la evolución de su enfermedad. Ello así, en tanto encontró acreditados los requisitos para la procedencia de la medida. La verosimilitud del derecho la sustenta en el derecho a la salud consagrado en la Convención sobre los Derechos del Niño y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad -ambos de jerarquía constitucional-, y en la medida que de los informes médicos surge, que dicha medicación le evita dolor óseo. El peligro en la demora lo fundamenta en el tipo de enfermedad degenerativa que padece H. y que diariamente le resta calidad de vida y pone en riesgo grave su salud.-

------ **2. La apelación de la demandada.** Conforme surge del escrito digital ID 767389 presentado en fecha 10 de agosto de 2022 se presenta el Instituto de Seguridad Social y Seguros de la Provincia del Chubut mediante sus apoderados los Dres. M. J. R. C. e I. L., e interpone recurso de apelación contra la resolución dictada en autos en fecha 5 de agosto a los fines de impugnar la procedencia de la medida cautelar dictada y que sea revocada dicha resolución, atento que considera que no se acreditaron los presupuestos legales para su dictado. ----------

------ En su memorial afirma que la medicación requerida por la actora se encuentra en etapa experimental y es muy pobre la evidencia científica que sustenta su efectividad. Agrega que no se encuentra aprobada por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y que ha sido autorizada su comercialización en forma condicional tanto en Estados Unidos como en Europa, y por un tiempo determinado, hasta tanto la empresa productora del medicamento (C.) presente estudios científicos que ratifiquen, a largo plazo, esos resultados preliminares y se evalúen, también, sus efectos secundarios potencialmente serios. ----------

------ Agrega que se trata de una medicación de uso compasivo (conforme Resolución 840/95); y aunque haya sido autorizada su importación por la ANMAT no implica su validación; además el fármaco B. no tiene aval legal en

la A. dado que la evidencia de resultados en relación al mismo es escasa y no es masiva su aplicación por tratarse de una enfermedad poco frecuente. En resumen, entiende que se trata de una medicación que no sólo no se encuentra en el nomenclador del ISSyS del Chubut, sino que tampoco está incluida en el Programa Médico Obligatorio (PMOE - Res. 201/02 M.S).------

------ **3. Contesta agravios la actora.** Presenta memorial en fecha 11 de agosto 2022, por medio del escrito digital ID 769915. Argumenta que la verosimilitud en el Derecho quedó configurada tanto con la documentación aportada, como con el silencio de la demandada ante los reiterados requerimientos y se suma ahora el reconocimiento expreso por parte del Instituto de la patología que padece H.. ----------

------ En cuanto a la medicación requerida, refiere que se adjuntó como documental en su presentación inicial, la autorización de la ANMAT de fecha 02 de mayo de 2022, para el ingreso de la droga B. “C.” a nuestro país. Asimismo, indica que los médicos tratantes de H. determinaron que es imprescindible que la niña inicie un nuevo tratamiento a base de la droga mencionada, en forma urgente. Sostiene que la decisión radica en que el tratamiento convencional presentó falencias, acarreando consecuencias negativas para la salud de la paciente y que el tratamiento solicitado es completamente distinto, porque no apunta a compensar la pérdida de fosfato con más fosfato, sino que actúa directamente sobre la causa del problema, que deriva en complicaciones para la salud de la niña y evitaría, entre otras cosas, que H. en un futuro deba ser sometida a cirugías para corregir deformidades en sus miembros inferiores. Agrega que no se trata de un tratamiento experimental sino de uno aprobado para la generalidad de la población porque esta droga se aprobó tanto en Europa como en Estados Unidos.----------

------ **4. El dictamen del Procurador General.** Recibido el expediente digital por este Superior Tribunal de Justicia el día 17 de agosto de 2022, mediante Inodi Tramite N° 411590 se dió vista al señor Procurador General de la provincia quien emitió su opinión mediante Dictamen 86/2022 el día 23 de

agosto de 2022, y luego de desarrollar una síntesis de los antecedentes, sostuvo que los argumentos brindados por la demandada los encuentra atendibles concluyendo que corresponde hacer lugar al recurso y revocar la medida cautelar.----------

------ **5. La vista al Señor Defensor General.** Mediante la providencia de fecha 26 de agosto de 2022 se corrió vista al Señor Defensor General de conformidad a los derechos e intereses en juego de la cuestión debatida en autos, la que fue contestada por el Dr. Sebastián Daroca en su carácter de Defensor General de la Provincia en fecha 31 de agosto del corriente, quien se expidió respecto de la procedencia de la medida cautelar y agregó que se encuentran acreditadas la verosimilitud del derecho como así también el peligro en la demora. Dictaminó y basó sus fundamentos en el amplio plexo normativo nacional e internacional vigente en la materia, y refirió que, encontrándose en riesgo el derecho a la salud de una persona menor de edad, resulta pertinente y corresponde brindar a la niña H. F. R. la prestación requerida como medida cautelar, teniendo en cuenta su estado de salud y la atención que necesita, hasta que se dirima la cuestión de fondo. ----------

------ **6. Las audiencias.** Que en fecha 7 de septiembre del corriente se celebró una audiencia como medida para mejor resolver, con la participación de las partes, los profesionales médicos intervinientes en el tratamiento de la niña H. F. R., los médicos auditores del Instituto y un representante del Ministerio Público de la Defensa, a los efectos de recabar información y solicitar las explicaciones necesarias. El auditor médico de la Obra Social el Dr. G. A., refiere que el problema radica en que el medicamento que necesita la paciente, tiene costos altísimos y a su vez, no se conocen resultados respecto de los efectos adversos, que podría acarrear la aplicación del tratamiento en cuestión debido a que los casos en análisis hasta el momento son muy pocos. Por su parte, el Dr. H. C. explica que respecto de la medicación que reemplaza al cien por ciento el tratamiento convencional y paliativo, es lógico que haya una evaluación pequeña de pacientes, justamente porque la patología por ser poco frecuente, deriva en un bajo registro de casos. A punto tal, que en A. habría

unos dos mil pacientes detectados, de los cuales unos 50 aproximadamente se encuentran bajo el nuevo tratamiento y no se han descubierto efectos adversos desde el año 2018. Agrega que en otros países se encuentra autorizado el medicamento en cuestión, por la FDA en USA y por la EMA en Europa.----------

------- A los fines de que las partes reconsideren su postura se acordó pasar a un cuarto intermedio y se continuó en una nueva audiencia, el día 9 de septiembre del corriente, la que concluyó sin acuerdo alguno, en consecuencia, pasaron los presentes a resolver en fecha 12 de septiembre de 2022.----------

------ **CONSIDERANDO:** ----------

------ **I.** Tal como se desprende de autos, hemos sido convocados a resolver el recurso de apelación articulado por la accionada contra la medida cautelar dictada en la instancia anterior mediante proveído de fecha 5 de agosto de 2022 de la Cámara de Apelaciones de Esquel por el Dr. Ghünter E. Flass de manera unipersonal, en virtud de lo dispuesto por el art. 4 de la ley V N° 84 y su modificatoria, ley V N° 180, todo ello en virtud de lo dispuesto por el art. 11 de la misma ley. ----------

------ **II.** Que, planteada la cuestión, corresponde evaluar si están acreditados los requisitos para la procedencia de las medidas cautelares. Se requiere el análisis de la concurrencia de los presupuestos procesales de verosimilitud del derecho invocado y peligro en la demora. El primero de estos recaudos queda configurado con los informes médicos aportados en autos y lo expresado en la audiencia.----------

------ Así cabe resaltar que obra en autos el informe médico de la división de endocrinología del Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez” suscripto por el doctor H. C. - médico pediatra endocrinólogo (MN 62.700), en fecha 12 de julio de 2022, del cual surge que conforme la evolución del raquitismo de la niña, de acuerdo a su talla, sin mejoría de las deformaciones

óseas, ni curación radiológica, asociado esto a la ingesta de tanta cantidad de sales de fosfato, le ocasiona una intolerancia tanto a la ingestión como digestión, debido al tratamiento convencional paliativo por ello se indica que, "*DEBE iniciar tratamiento en forma URGENTE con B. (C.®) anticuerpo monoclonal anti FGF-23",* para lograr una normalización de la pérdida renal de fósforo y evitar mayores deformaciones y complicaciones a futuro, para mejorar su crecimiento y eliminar las dolencias actuales. ----------

---

------ En el mismo sentido, obra certificado médico suscripto por la Dra. M. F., médica pediatra especialista en endocrinología infantil, MN 134228/ MPCH 4683, del Instituto Sani de la localidad de Esquel, de fecha 26 de mayo de 2022, quien en relación al tratamiento con B., refiere que: *"... el mismo redundará en muchos beneficios para H., tanto a corto como a largo plazo en lo que respecta a su salud física como anímica y en su calidad de vida...*".-----

------ Ahora bien, con relación a la falta de autorización por parte de la ANMAT, para la comercialización del medicamento en cuestión, alegada por la recurrente, no determina por sí sola, que resulte improcedente la protección cautelar solicitada, máxime cuando la indicación del equipo profesional médico tratante de H., se basa en el acabado conocimiento que tiene de su paciente, según el diagnóstico y acerca de la evolución de la enfermedad de la niña. Máxime si se considera que, en principio, no se advierten elementos de prueba que permitan advertir la existencia de otros tratamientos que suplan el que es materia de la cuestión aquí debatida.----------

------- A mayor abundamiento, cabe señalar que, de la disposición Numero: DI-2022-4154-APN-ANMAT#MS, emitida por el Poder Ejecutivo Nacional, en fecha 27 de mayo de 2022, agregada en la audiencia celebrada el 7 de septiembre del corriente, que la firma U. P. INC representada por la firma E. A. S.A. está autorizada a comercializar en la República A., el producto con el nombre comercial C.® y nombre genérico B..----------

------ **III.** Respecto del segundo presupuesto, el peligro en la demora se presenta por el estado actual de salud debido al tipo de enfermedad degenerativa que padece H., que diariamente le resta calidad de vida y pone en riesgo grave su salud. Como así también los derechos de la afiliada a tener la debida asistencia, que merece ser protegida preventivamente. Todo ello, en virtud de que se encuentran comprometidos: el derecho a la salud e integridad física de H. contemplado en el art. 25, inc. 1, de la Declaración Universal de los Derechos Humanos; en el art. 12, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; en el art. 24, inciso 1º de la Convención de los derechos del Niño; todos estos tratados incorporados a nuestra Constitución Nacional mediante el art. 75, inc. 22. Además, en virtud del certificado de discapacidad agregado a estas actuaciones, corresponde referir lo establecido en la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad -Ley Nº 26378- que adquirió jerarquía constitucional mediante Ley Nº 27044 y lo previsto en el art. 38 de la ley N° 24.901, de Sistema de prestaciones básicas en habilitación y rehabilitación integral a favor de las personas con discapacidad relativo a la cobertura del costo total de medicamentos o productos que no se produzcan en el país. Por último, respecto a la legislación relativa al derecho a la salud, cabe recordar que la ley N°26.689 dispone la promoción del cuidado integral de la salud de las personas con enfermedades poco frecuentes. ---------- Previo a concluir, es pertinente rememorar que las decisiones arribadas sobre medidas cautelares, no implican un juicio definitivo sobre la cuestión sustancial. A juicio de esta Sala, los elementos descriptos en los considerandos, otorgan suficiente sustento a la medida cautelar adoptada por el señor juez preopinante, por lo que corresponde rechazar el recurso en todas sus partes. ----------

------- En atención al estado de salud de la niña H., sus derechos comprometidos, las constancias médicas supra mencionadas y las manifestaciones vertidas por ambas partes respecto del incumplimiento de la medida cautelar ordenada, de conformidad con las previsiones del art. 36 del CPCCCH es pertinente instar al Sr. Juez de la instancia anterior a que

mensualmente informe a este Tribunal, acerca del cumplimiento de su decisión cautelar.----------

------ Por ello la Sala Civil, Comercial, Laboral, Contencioso Administrativo, de Familia, Rural y de Minería del Superior Tribunal de Justicia, ----------

---------- **R E S U E L V E**:----------

------ **1°) RECHAZAR** en todas sus partes el recurso de apelación interpuesto por el Instituto de Seguridad Social y Seguros de la Provincia del Chubut contra la decisión dictada el 5 de agosto de 2022 por el Dr. Ghünter E. Flass, Juez de la Cámara de Apelaciones de Esquel en intervención unipersonal, de conformidad con el art. 4 de la ley V N° 84 y su modif. V N° 180. ----------

------ **2°) DISPONER** que el Juez Ghünter E. Flass, informe mensualmente, a este Tribunal el estado de cumplimiento de la medida cautelar dictada en autos.-

------ **3°) IMPONER** las costas a la parte recurrente (arts. 16 y 17 de la ley V N°180). ----------

----- **4°) REGULAR** los honorarios profesionales de la letrada de la parte actora, Dra. V. R., en 8 JUS (arts. 5, 6 bis, 7, 46 sigs. Y concs. de la Ley XIII N° 4 modificada por la ley XIII N° 15), con más IVA si correspondiere. Asimismo, no se regularán en esta instancia los honorarios de los abogados de la parte demandada conforme lo establecido en el art. 2 de la ley XIII N°4.----------

------ **5°) REGISTRESE,** notifíquese y devuélvase a la CáM. de Apelaciones de Esquel.----------

------ La presente se dicta por dos miembros de la Sala por encontrarse ausente el señor Ministro Mario Luis Vivas.----------

Fdo. digitalmente: NAPOLITANI Ricardo A.. BUSTOS Silvia Alejandra.