



Poder Judicial de la Nación

Juzgado Federal de 1ra Instancia en lo Civil, Comercial, Laboral y Contencioso
Administrativo

Expte.: 14634/2018

Posadas, 8 de mayo de 2020

Y VISTOS:

Estos autos caratulados como: “**Expte. N° 14634/2018 Romero**

Rubens E.R.D.S.H.M y otro c/ Ministerio de Salud de la Nación y otro s/ Acción de Amparo Ley 16.986”;

RESULTANDO:

1) A fs. 37/43 se presentan los Dres. Jorge O. Leiva y Sergio Rafael Baez en carácter de apoderados de Romero Rubens y Leyes Patricia Flores, quienes vienen en representación de su hija menor Agustina Romero a interponer acción de amparo constitucional contra el Ministerio de Salud de la Nación y OSDE a fin de que condene a las demandadas a tomar todas las medidas pertinentes hasta obtener la provisión para el tratamiento médico con CHARLOTETTES EVERYDAY ADVANCED 5000 x 1 frasco de 100 ml (aceite de cannabis) con cobertura total, indicado para la enfermedad que padece la menor denominada SINDROME DE DRAVET o epilepsia refractaria de origen genético.

Manifiestan que la menor de 10 años padece epilepsia refractaria de origen genético, síndrome de Dravet, retraso madurativo global leve e hipertiroidismo.

Continúan relatando que en el año 2011 llevan a cabo estudios genéticos en España y allí se determina la patología genética de la enfermedad, por ello se comienzan a llevar a cabo los tratamientos para mejorar la calidad de vida de la niña, dicho tratamiento consistía en su medicación con 5 remedios diferentes.

Que se tramita ante el Ministerio de Salud de la Provincia el Certificado Único de Discapacidad.

Que ante los intentos fallidos de tratamiento, su médico de cabecera Dr. Galeano, especialista en neurología infantil prescribió y lo requirió a la ANMAT aceite de cannabis (CHARLOTTE S EVERYDAY ADVANCED 5000) medicamento de uso compasivo, permitido por dicho organismo.

U
S
O
O
F
I
C
I
A
L



Que el mismo, no se produce ni comercializa en el país, sino que debe ser importado de un laboratorio proveedor CW Hemp en USA.

Que se requirió a OSDE la cobertura de la mencionada droga, pero la prepa rechaza la cobertura de la misma amparándose en el hecho de no estar incluida en el PMO.

Que ante dicha negativa y la necesidad de proporcionar a la niña una mejor calidad de vida, los padres inician junto al Dr. Galeano la solicitud a la ANMAT y al Ministerio de Salud de la Nación el procedimiento para la importación se les autorizo el ingreso de un frasco de 100 ml para el tratamiento por 60 días, abonando la suma aproximada de dólares estadounidenses cuatrocientos cinco (u\$ 405).

Manifiesta que la condición económica de sus mandantes torna imposible adquirir dicha medicación debido al costo del aceite de cannabis. Y que ha quedado totalmente demostrada la mejoría experimentada por la menor luego del uso del aceite.

Funda en derecho. Ofrece pruebas.

2) A fs. 45 dictamina el Sr. Fiscal Federal, opinando que el conocimiento de la causa es de competencia del suscripto y que se encontraría habilitada la vía.

3) A fs. 47 toma intervención el Sr. Defensor Ricardo S.B. Fores quien asume la representación como Ministerio Pupilar de la menor.

4) A fs. 48 se tiene por iniciada acción de amparo y se ordena el libramiento de oficios al Ministerio de Salud de la Nación y a OSDE, a fin de que expidan los informes circunstanciados.

5) A fs. 60/71 se presentan los Dres. Emilio Cesar Joulia y Graciela Beatriz Canteli en representación de la Organización de Servicios Directos Empresariales OSDE, a presentar el informe circunstanciado.

Señalan en primer lugar que nos encontraríamos ante un panorama particular y novedoso acerca del uso del aceite de cannabis con fines terapéuticos y que por ello le resulta necesario aclarar que no le corresponde a OSDE la cobertura ni la provisión de tal medicamento.





Poder Judicial de la Nación

Juzgado Federal de 1ra Instancia en lo Civil, Comercial, Laboral y Contencioso
Administrativo

Que analizando la normativa que regula esta situación observan que el pedido carece de fundamentos debido a que la ley que regula el uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados, ley 27350, establece que la ANMAT permitirá la importación cuando sea requerida por pacientes que presenten las patologías contempladas y cuenten con la indicación médica pertinente y que la provisión será gratuita para quienes se encuentren en el programa.

Y que no surge de la documental ni del escrito que la niña se encuentra inscrita en el mencionado programa.

Que OSDE informo detalladamente a los amparistas su situación y la normativa.

Que el medicamento solicitado no se encuentra incluido en el Plan Médico Obligatorio (PMO), no se encuentra aprobado por la ANMAT, se desconocen los resultados adversos o contraindicaciones y solamente puede ingresar al país mediante el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos no registrados, a través de un trámite que debe llevar a cabo el mismo paciente, por lo cual el medicamento solo puede entrar al país, si se cumplen una serie de requisitos establecidos por la Disposición 10874-E/2017 de la ANMAT y que dicho trámite es perfectamente conocido por el afiliado porque ya lo ha realizado en al menos una oportunidad.

También alegan que la no comercialización del medicamento significa que los laboratorios y droguerías estiman inconveniente su fabricación o libre importación para nuestro país. Que si bien hay un Régimen de excepción de Medicamentos, es de carácter estrictamente excepcional.

Refiere que en ninguna parte de la Disposición 10401/16 o la actual 10874-E/2017 o alguna otra normativa surge que la prepaga del paciente este obligada, que por el contrario, la normativa indica que el profesional que prescribe un medicamento en estas condiciones es cien por ciento responsable de sus riesgos. Que tal es así que el paciente debe suscribir un Consentimiento Informado.

Posteriormente refieren al Régimen de acceso de excepción a medicamentos no registrados.

U
S
O
O
F
I
C
I
A
L



Solicitan una audiencia a los fines de arribar a una conciliación o simplificar la cuestión litigiosa, ofrecen prueba y hacen reserva del caso federal y solicitan el rechazo de la acción.

7) A fs. 79 obra acta notarial formulada por la Secretaria actuante.

8) A fs. 80 la actora desiste de la acción respecto al Ministerio de Salud de la Nación.

9) Finalmente a pedido de la parte actora se habilita feria extraordinaria, y;

CONSIDERANDO:

En primer lugar, debo señalar que en autos no se encuentra discutida la condición de afiliada a OSDE de Agostina, como así tampoco la enfermedad que padece y su consecuente discapacidad –fs. 7, 8,10-.

Asimismo surge de fs. 20, 22/23 y 25/35 que el médico tratante, Dr. Galeano ha prescripto la medicación y que la misma ha sido adquirida por los padres de la menor a través del Régimen de acceso de excepción a medicamentos no registrados.

Lo que está en debate, por lo tanto, es la obligación de la prepaga de otorgar o no la cobertura integral de la medicación prescrita por el médico tratante.

Cabe en primer lugar destacar que la presente acción, involucra la presencia del derecho a la preservación de la salud, que constituye un derecho humano fundamental, al que nuestro ordenamiento jurídico ha dotado de la máxima protección normativa -arts. 43 y 75 inc. 22 de la Constitución Nacional; arts. I, XI y XVI de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; arts. 3, 22 y 25.1 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos; arts. 9 y 12 del Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales; arts. 4, 5.1 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos-. En particular, la Convención sobre los Derechos del Niño, en su art. 24 establece el reconocimiento de los estados partes del *derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud... se esforzaran por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios sanitarios-* .





Poder Judicial de la Nación

Juzgado Federal de 1ra Instancia en lo Civil, Comercial, Laboral y Contencioso
Administrativo

Sumado a ello, Agustina, en su condición de discapacitada, goza de un régimen especialmente tuitivo instaurado por la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y la Convención Interamericana para la Eliminación de todas las formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad. En sus cláusulas se prescribió que *los Estados Partes reconocen el derecho de las personas con discapacidad a un nivel de vida adecuado para ellas y sus familias y el derecho a una mejora continua de sus condiciones de vida.*

Asimismo, la ley 24.901 instituyó un sistema de prestaciones básicas en habilitación y rehabilitación integral a favor de las personas con discapacidad y la ley 25.404 en su art. 4 estableció que el paciente epiléptico tiene derecho a recibir asistencia médica integral y oportuna.

Recientemente, fue sancionada la ley 27.350 de Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados, con el propósito de establecer un marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor, la cual dispuso en el art. 7 que *“la ANMAT permitirá la importación del aceite de cannabis y sus derivados, cuando sea requerida por pacientes que presenten las patologías contempladas en el programa y cuenten con la indicación médica pertinente”*; y *“la provisión será gratuita para quienes se encuentren incorporados al programa (Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicina de la Planta de Cannabis)”*.

En coincidencia con ello, el Ministerio de Salud de la Nación dictó, en Septiembre de 2017, la Resolución 1537-E/2017 la cual, en su Anexo I, establece *“1. ...que las personas que padezcan epilepsia refractaria, y a las que se prescriba el uso de Cannabis y sus derivados, en base a las evidencias científicas existentes, son susceptibles de solicitar la inscripción en los Registros que le dependen.....2.a) De Pacientes en Tratamiento (R.N.P. en T.) Podrán solicitar la inscripción al registro aquellas personas que, padeciendo las enfermedades establecidas por el Programa, tengan prescripción médica de cannabis y sus derivados.....Una vez registrado el paciente, EL PROGRAMA iniciará el trámite para la provisión de aceite de cannabis, en los términos*

U
S
O
O
F
I
C
I
A
L



del art. 3º inc. d) ley 27350, a través del Banco Nacional de Drogas Oncológicas en sus delegaciones jurisdiccionales...”.

En relación a lo manifestado por OSDE respecto a que la medicación no se encuentra incluida en el PMO cabe señalar que *“Pese a la especificidad del sistema normativo que regula las prestaciones a favor de las personas con discapacidad, dada la infinidad de variables que pueden tener lugar en el universo de beneficiarios, siempre cabe la posibilidad de un caso concreto que no encuentre un encuadre perfecto dentro de sus previsiones. En tales casos, debe atenderse a los principios generales que surgen de la ley 24.901, como el de la integralidad de la cobertura (art. 1) y el que propicia la necesidad de atender a las características de la patología del beneficiario, su edad y situación socio familiar (art. 19). También debe atenderse a la concreta necesidad del beneficiario para cuya determinación debe darse prioridad al criterio del médico tratante, que tuvo contacto directo con su paciente y elaboró un diagnóstico científico, frente a la opinión estandarizada de la prestadora”* (CFABB, expte. N° FBB 4417/2016/CA2, “A.J.D. c/ OSDE y otro s/ Amparo ley 16.986”, 6/4/17).

Clarificado lo anterior, no puedo dejar de poner resalto en lo manifestado por el Dr. Galeano en el Resumen de HC obrante a fs. 10: *“Comentario. Dado que se trata de un cuadro de epilepsia refractaria a la medicación, tiene indicación de dieta cetogenica pero la paciente presenta valores elevados de colesterol y TGC (por síndrome metabólico) no puede por el momento realizar dieta cetogenica, se debe utilizar una medicación específica que no hay en nuestro país STIRIPENTOL (DIACOMIT 250 mg comprimidos o sobres) descripto en la bibliografía para este síndrome específico. Continua inestable con crisis diarias. Por lo que sugiero comenzar con Canabidiol (no se produce en nuestro país)*

Asimismo a fs. 40 del escrito de demanda la parte actora manifiesta la imposibilidad de adquirir periódicamente la medicación que le ofrece una mejor calidad de vida a la menor.

Por todo lo expuesto, teniendo en cuenta el grave cuadro de salud de la menor, reconocido por todas las partes, los padecimientos sufridos a lo largo de





Poder Judicial de la Nación

Juzgado Federal de 1ra Instancia en lo Civil, Comercial, Laboral y Contencioso
Administrativo

su corta vida, por la niña y sus padres, considero imperativo salvaguardar la mejoría que éstos alegan haber alcanzado mediante la utilización del aceite cannabico. De forma tal, que cualquier tipo de retroceso ante estos avances en su calidad de vida –y en el de su familia– se torna inadmisibile.

Así, siendo que el concepto de salud implica un estado de completo bienestar físico, mental y social –y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades– el cuadro descripto me permite afirmar que el derecho no puede resultar indiferente al sufrimiento humano.

Cabe señalar al respecto que la ley 27.350 establece que la ANMAT permitirá la importación de aceite de cannabis con fines medicinales, contando con la indicación médica pertinente; que conforme comunicación telefónica con la Licenciada Norma Belixan de la ANMAT he tomado conocimiento que el Hospital Garrahan lleva a cabo actualmente un Ensayo Clínico Observacional, como consecuencia de la Resolución 1537-E/2017 del Ministerio de Salud de la Nación por el cual suministra a los niños con epilepsia refractaria que se encuentran el Programa por cumplir los requisitos de su Protocolo de aceite de cannabis suministrado por un laboratorio canadiense a los pacientes incluidos en el Registro de Pacientes en tratamiento (R.N.P. en T.) por lo cual recomiendo a las partes considerar dicha opción pero hasta tanto y dependiendo de lo que definan las mismas, la obra social demandada deberá arbitrar los medios necesarios para suministrar al amparista la cobertura integral al 100% del aceite de cannabis, de acuerdo a las necesidades y prescripciones de su médico tratante, previo cumplimiento de los recaudos previstos por la ANMAT para la importación de la sustancia requerida (Disposición 10.401/2016 del Ministerio de Salud, que aprueba el Régimen de Acceso de Excepción de Medicamentos –RAEM–).

De lo contrario, consagrar el derecho al uso medicinal del cannabis sin la posibilidad de garantizarlo implicaría una suerte de reconocimiento de derechos como meros principios de buena voluntad, así la CSJN sostuvo que “*el Estado no sólo debe abstenerse de interferir en el ejercicio de los derechos individuales sino que tiene, además, el deber de*

U
S
O
O
F
I
C
I
A
L



realizar prestaciones positivas, de manera tal que el ejercicio de aquéllos no se torne ilusorio” (Fallos, 323: 1339).

Por ello, resuelvo que la obra social demandada deberá arbitrar los medios necesarios para suministrar al amparista la cobertura integral al 100% del aceite de cannabis a través del Régimen de acceso de excepción a medicamentos no registrados, de acuerdo a las dosis y prescripciones de su médico tratante. Asimismo y en forma simultánea, los padres de la menor deberán comunicar a este Juzgado, el cumplimiento de los trámites para la inscripción de Agustina al Registro Nacional de Pacientes en Tratamiento (R.N.P en T.) conforme el Anexo I de la Resolución 1537-E/2017 del Ministerio de Salud para el uso medicinal del cannabis y la evolución que lleve en su tratamiento.

Que respecto a la imposición de costas, las mismas serán impuestas a la demandada perdidosa (arts. 14 ley 16986 y 68 CPCCN).

Respecto de los honorarios, en virtud de los arts. 15, 16 y cctes de la Ley N° 27.423, teniendo en cuenta la calidad jurídica de la labor desarrollada, el resultado obtenido y las tareas cumplidas, considero que corresponde regular a los Dres. Jorge Omar Leiva y Sergio Rafael Báez en 25 unidades de medida arancelaria (UMA), lo que de conformidad a la Acordada 2/2020 corresponde a \$ 3.192 por UMA, hace un total de Pesos setenta y nueve mil ochocientos (\$ 79.800). Asimismo, en relación a los Dres. Emilio Joulia y Graciela Canteli en 20 unidades de medida arancelaria (UMA), lo que de conformidad a la Acordada 2/2020 corresponde a \$ 3.192 por UMA, hace un total de Pesos sesenta y tres mil ochocientos cuarenta (\$ 63.840) Los mencionados honorarios no incluyen el impuesto al valor agregado, monto que, en su caso, deberá ser adicionado conforme a la subjetiva situación del profesional frente al citado tributo.

Entonces, y en atención a los fundamentos expuestos es que;

FALLO:

1) HACER LUGAR AL AMPARO y ordenar a la obra social demandada que deberá arbitrar los medios necesarios para suministrar al amparista la cobertura integral al 100% del aceite de cannabis a través del Régimen de acceso de excepción a medicamentos





Poder Judicial de la Nación

Juzgado Federal de 1ra Instancia en lo Civil, Comercial, Laboral y Contencioso
Administrativo

no registrados, de acuerdo a las dosis y prescripciones de su médico tratante. Asimismo y en forma simultánea, los padres de la menor deberán comunicar a este Juzgado, el cumplimiento de los trámites para la inscripción de Agostina al Registro Nacional de Pacientes en Tratamiento (R.N.P en T.) conforme el Anexo I de la Resolución 1537-E/2017 del Ministerio de Salud para el uso medicinal del cannabis y la evolución que lleve en su tratamiento.

2) Que respecto a la imposición de costas, de conformidad a los arts. 14 de la ley 16.986 y 68 del CPCCN estarán a cargo de la demandada.

3) Regular los honorarios profesionales a los Dres. Jorge Omar Leiva y Sergio Rafael Báez en 25 unidades de medida arancelaria (UMA), lo que de conformidad a la Acordada 2/2020 corresponde a \$ 3.192 por UMA, hace un total de Pesos setenta y nueve mil ochocientos (\$ 79.800). Asimismo, en relación a los Dres. Emilio Joulia y Graciela Canteli en 20 unidades de medida arancelaria (UMA), lo que de conformidad a la Acordada 2/2020 corresponde a \$ 3.192 por UMA, hace un total de Pesos sesenta y tres mil ochocientos cuarenta (\$ 63.840) Los mencionados honorarios no incluyen el impuesto al valor agregado, monto que, en su caso, deberá ser adicionado conforme a la subjetiva situación del profesional frente al citado tributo.

REGÍSTRESE. NOTIFÍQUESE y una vez firme, CESE la intervención del Sr. Fiscal Federal.

MCH.

-En fecha 08/05/2020 se notificó en forma electrónica a los Dres. Baez, Joulia, Canteli, Fores y al Fiscal.Conste

U
S
O
O
F
I
C
I
A
L

