

///C U E R D O:

En la ciudad de **Paraná**, Capital de la Provincia de Entre Ríos, a los treinta y un días del mes de **enero** de **dos mil diecinueve**, reunidos en el Salón de Acuerdos los señores miembros del Excmo. Superior Tribunal de Justicia de FERIA, a saber: Presidente Dr. **BERNARDO I. R. SALDUNA** y las vocales Dres.: **EDUARDO ROMEO CARBÓ y HUGO DANIEL PEROTTI**, asistidos de la Secretaria autorizante fueron traídas para resolver, las actuaciones: "**R G J EN REPRES. DE SU HIJO MENOR C/ INSTITUTO DE OBRA SOCIAL DE LA PROVINCIA DE ENTRE RIOS y C/SUPERIOR GOBIERNO DE LA PROV DE ENTRE RIOS S/ ACCION DE AMPARO (EN FERIA)**".-

Practicado el sorteo de ley resultó que la votación debía tener lugar en el siguiente orden: señores Vocales Dres. **SALDUNA, PEROTTI y CARBÓ**.-

Examinadas las actuaciones, el Tribunal planteó la siguiente cuestión:

¿Qué cabe resolver?

A LA CUESTION PLANTEADA EL SEÑOR VOCAL DR. SALDUNA, DIJO:

I.- A fs. 69/73 vta., **G J. R.**, en representación de su hijo menor de edad E. G. R. y por intermedio de su apoderado, interpuso acción de amparo.

En su presentación, el actor demandó al **Instituto de Obra Social de la Provincia de Entre Ríos**; y, subsidiariamente, al **Superior Gobierno de la Provincia de Entre Ríos**. Allí, pretendió que se brinde al niño E. G. R., la cobertura integral de la medicación Qarziba (nombre comercial), cuyo integrante farmacéutico activo/genérico es dinutuximab beta (denominación no comercial) 10 mg/2 por diez días (cinco ciclos).

Indicó que esa medicación había sido prescripta por la médica tratante, según la patología que padece su hijo. Esto es: Neuroblastoma estadio IV.

Abordó los requisitos de admisibilidad de la vía que intenta; y, reputó de ilegítima la conducta asumida por el IOSPER en cuanto esa parte se negó a otorgar la prestación. Señaló que ante la insuficiencia de recursos que invocó la Obra Social demandada, debe operar el Estado Provincial de modo subsidiario. En su respaldo, citó los arts. 28 CN; y, 5 y 38 CER.

Refirió al trámite administrativo e invocó normas convencionales.

Precisó que la enfermedad de E. G. R. es un tipo de cáncer infantil de alto riesgo, con metástasis en la médula osea y huesos del cráneo.

Relató que, con anterioridad, se inició tratamiento de inducción con quimioterapia. Y, finalizado ello, el tumor se había reducido lo suficiente que habilitó la realización de una cirugía; y, luego, un autotransplante de células madres a fin de erradicar la enfermedad.

Con el objetivo de evitar la reaparición del tumor, se aplicó ácido cis retinoico. E, insistió, según las indicación médica, su hijo debe recibir la droga

requerida en este amparo.

Expuso que: a) la medicación se fabrica por una empresa alemana, b) no se encuentra en fase de experimentación; y, c) se comercializa en Europa.

Reconoció que, como toda droga, existen eventuales efectos adversos. Aunque, en el caso y citando las prescripciones de los galenos, las especiales circunstancias, ameritan y justifican el tratamiento.

A su criterio, la única razón en la respuesta del IOSPER, se justifica en la onerosidad del medicamento.

Detalló su prueba documental y ofreció la restante. Fundó en derecho; e, hizo reserva del caso federal, en los términos del art. 14 de la Ley N° 48. Finalmente peticionó que se haga lugar al amparo, con costas.

II.- Requerido el informe del art. 8 de la Ley N° 8369 a las codemandadas, a fs. 165/183 vta. y a través de su apoderado, se presentó el **Instituto de Obra Social de la Provincia de Entre Ríos.**

En esa oportunidad, sin perjuicio de esgrimir un mero error material de su contraria, ensayó que la demanda era infundada y, en algunos extremos, con datos falsos. También, se avocó a replicar ciertos aspectos del promocional.

Sostuvo que: a) la droga en cuestión no está registrada, b) no se comercializa en la Argentina, c) su contraria reconoció que la medicación no esta autorizada o disponible en el país y la posibilidad de efectos adversos (ver fs. 106).

Resaltó los informes del Instituto Nacional del Cáncer y del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria; y, subrayó las múltiples coberturas que ha recibido el menor de edad (detallando el monto económico de la intervención en la Fundación Instituto Quirúrgico del Callao: \$1.164.800,74). Todo ello, desmentiría la versión del actor.

Subrayó el trámite extrajudicial, antecedentes de la Provincia de Mendoza sobre el debate que aquí nos convoca; y, transcribió la auditoría dispuesta por Presidencia del IOSPER: "se necesitan más datos para entender totalmente la eficacia del medicamento. Se lo ha autorizado para uso en 'circunstancias excepcionales'. Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre el medicamento por razones éticas. (...) Aún no se concluye en los efectos adversos ... incluyendo el sistema nervioso central y periférico, la prevalencia de disfunción orgánica, los efectos sobre el crecimiento y el desarrollo endocrino, la pérdida de audición, la toxicidad cardíaca y los datos de supervivencia. El medicamento aún está en protocolo de estudios".

Alegó que el Comité de Farmacia y Terapéutica y el Comité de Bioética del Hospital de Niños de Mendoza, con la firma de dieciseis profesionales, concluyeron que "no hay evidencia científica suficiente para realizar esta

indicación" (citas de fs. 169 vta. *in fine*/170).

A continuación, mencionó una segunda auditoría de su parte; "En Argentina el ANMAT no ha autorizado su uso hasta la fecha. (...) Recientemente, han sido aprobados nuevos tratamientos inmunológicos, como los anticuerpos antigangliosido 2 (anti-GD2). (...) La moderada calidad de la evidencia disponible no permite hacer una recomendación definitiva sobre su cobertura" (fs. 170 vta. *in fine*/171).

Transcribió las partes pertinentes del informe del Instituto Nacional del Cáncer, coincidente con lo ya había dictaminado por esta parte.

Aludió al trámite ante la ANMAT e hizo ciertas consideraciones respecto de la Ley Nº 23611.

Predicó que, a la fecha, no cuenta con los fondos necesarios para adquirir lo que se pretende. También, hizo referencia a los 298.000 afiliados a la Obra Social, consideró aspectos presupuestarios; y, el Decreto Ley Nº 5326/73, ratificado por Ley Nº 5480.

Interesó que se cite, en calidad de terceros, al laboratorio o importador o representante del medicamento; y, también, al Estado Nacional, Ministerio de Salud y Superintendencia de Salud.

Fundó la inadmisibilidad de la acción intentada; y, finalmente, hizo reserva del caso federal, en los términos del art. 14 de la Ley Nº 48 y pidió que se rechace el amparo, con costas.

III.- A su turno, a fs. 187/194, se presentó el **Superior Gobierno de la Provincia de Entre Ríos**. Allí, con similares argumentos que el IOSPER, repelió la acción en su contra.

En concreto, esgrimió los resultados inciertos de la droga en estado experimental; y, concluyó que "el presente amparo configura una audacia desde el punto de vista médico" (fs. 190).

Luego de justificar la improcedencia de la demanda, rechazó la responsabilidad de su parte.

Por último, hizo reserva del caso federal, en los términos del art. 14 de la Ley Nº 48; y, pidió que se rechace el amparo, con costas al actor, o, en su defecto, se impongan por su orden.

IV.- A fs. 199, el magistrado de la instancia inferior libró oficio al Servicio de Oncohematología del Hospital de Niños de Paraná. Y, atento su respuesta que obra a fs. 201/201 bis, a fs. 202 se requirió la intervención del Departamento Médico Forense de Este Poder Judicial cuyo dictamen luce a fs. 203 y vta.

V.- A fs. 205/225 vta., se dictó sentencia que hizo lugar a la acción de amparo incoada, impuso las costas por su orden y se regularon los honorarios de los profesionales intervinientes.

VI.- A fs. 242, 243 y 245 las partes introducen sendos recursos de

apelación, remedios que son concedidos a fs. 247.

Las actuaciones son elevadas a esta Sala conforme oficio de fs. 248

VII.- A fs. 264/280 vta., 282/287 vta. y 289 y vta., las partes introducen sus respectivos memoriales, conforme autoriza el art. 16 LPC.

Las accionadas fundamentan sus recursos en similar sentido a sus respectivas contestaciones de demanda. Por su parte, el amparista, se queja en cuanto las costas se impusieron por su orden.

VIII.- A fojas 295/296 vta., el **Ministerio Público de la Defensa**, evacúa la vista conferida a fs. 291.

A su turno, a fs. 298/299 el **Ministerio Público Fiscal**, propicia el rechazo de la acción.

IX.- A fs. 314, sin perjuicio de lo dispuesto a fs. 300 y 301 y vta., las presentes actuaciones son puestas a despacho a fin de resolver.

X.- Preliminarmente, conforme lo establecido en los arts. 15 y 16 de la Ley de Procedimientos Constitucionales N° 8369, el recurso de apelación interpuesto contra la sentencia en la acción de amparo o de ejecución de primera instancia, conlleva el de nulidad, debiendo el tribunal de alzada verificar, aún de oficio, la existencia de vicios invalidantes y, en su caso, proceder según corresponda.

Las partes no efectúan planteo alguno de tal naturaleza. Tampoco lo señala en su dictamen el MPD ni el MPF; y, del el análisis de las actuaciones, no se advierten defectos que por su magnitud e irreparabilidad deban ser expurgados del proceso por esta vía, por lo cual doy respuesta negativa al interrogante.

XI.- Ahora bien, resulta oportuno memorar la uniforme y constante doctrina judicial, por la cual, al concederse el recurso de apelación y nulidad de conformidad a lo establecido por los arts. 15 y 16 de la Ley N° 8369, otorga a esta instancia de alzada, la plena jurisdicción sobre el caso, colocándola frente a la demanda en la misma situación que el judicante de grado inferior, pudiendo examinar la causa en todos sus aspectos, tratar cuestiones no planteadas recursivamente y establecer, aún de oficio, la existencia de circunstancias impeditivas o extintivas que operen ipso iure. De igual modo, reconoce al Tribunal la facultad para escrutar y resolver acerca de la totalidad del caso, tanto en su aspecto fáctico como jurídico, actuando con plena jurisdicción y juzgando con la mayor amplitud de conocimiento, con las limitaciones dadas por la naturaleza sumarísima del proceso, pudiendo no sólo revocar la resolución apelada, sino también reemplazarla por otra decisión ajustada a derecho (cfr. STJER, Sala Penal - "Barcos de Ferro" sentencia del 19/02/93; "Tepsich", sentencia del 05/09/94, LSamp. 1994, f°256; "De Giusto" sentencia del 02/07/93, LSamp. 1993, f° 358; "Traverso de Ormaechea", Sentencia del

04/11/94, LSAmpl. 1994, fº 301; "Romero", sentencia del 08/11/94, LSAmpl.1994, fº 307, entre otros.).

Dentro del marco cognoscitivo reseñado, corresponde dar respuesta al planteo recursivo.

XII.- En ese orden, es menester señalar, que la CSJN en autos "Cisilotto, María del Carmen Baricalla de c/ Estado Nacional (Ministerio de Salud y Acción Social) s/ amparo", **rechazó la provisión de una droga en fase de experimentación.**

El Máximo Tribunal de la Nación, "estimó que **únicamente la demostración de la eficiencia del medicamento**, constituye una de las condiciones mediante las cuales se le podría exigir al Estado un tratamiento médico ya escogido. Ello con la finalidad de garantizar los derechos a la vida y a la salud, como asimismo, las condiciones más adecuadas y seguras para que tales derechos cundan. Razones de índole científica e imperativos éticos, no permiten la utilización del hombre como un simple medio para otros fines, como lo sería la experimentación de medicamentos" (PALACIO de CAEIRO, Silvia B., "Constitución Nacional en la Doctrina de la Corte Suprema de Justicia de la Nación", La Ley, Buenos Aires, 2011, pág. 235, el resaltado es propio).

En ese mismo antecedente, se dijo que estaba "fuera de discusión que la actividad de la Administración en materia de drogas y productos medicinales así como su experimentación y suministro a los pacientes, lejos de menoscabar los derechos a la vida y a la salud, **garantiza las condiciones más adecuadas y seguras para que tales derechos cundan.** Dicha actividad no sólo tiende a la preservación de esos valores, ante los eventuales efectos nocivos de alguno de los aludidos productos, sino que también se halla enderezada a evitar que el hombre pueda tornarse en el sufriente receptor de múltiples manipuleos sólo basados en la conjetura, la doxo o la improvisación; esto es, impedir que el sujeto se 'cosifique' como objeto de una mera investigación.

(...) En tal sentido, la fiscalización estricta de la experimentación y subsiguiente comercialización de productos medicinales **tiende a evitar que esa actividad científica y comercial derive en eventuales perjuicios para la salud.**

(...) Cabe inferir, además, que el indelegable control que debe ejercer el Estado en este campo reconoce no sólo razones estrictamente científicas sino también el imperativo ético de **no permitir la utilización del hombre como un simple medio para otros fines.**

Es más, un adecuado paradigma de salud no puede dejar de observar que, principalmente en enfermedades como el cáncer, sus efectos trascienden a la persona del paciente hasta conmover su núcleo familiar o de afectos, cuyos miembros, en muchas ocasiones resultan llamados a tener que prestar su opinión y consejo en trascendentes decisiones sobre el tratamiento a

seguir. No es aventurado, entonces, afirmar que la protección del hombre enfermo a la que apuntan las normas citadas, **debe entenderse que se extiende a todos los sujetos comprendidos en tales ámbitos**" (CSJN, Fallos: 310:112, considerandos 13), 14) y 15), el resaltado es propio).

En esas mismas actuaciones, se referenció lo resuelto por la Suprema Corte de Justicia de los Estados Unidos de Norteamérica en "United States v. Rutherford", del 18/06/1979. Con cita de expertos, la Corte norteamericana, indicó que "un tratamiento ineficaz puede llevar a retardar el empleo de los medios terapéuticos reconocidos, provocando muertes innecesarias; por ello, **en ausencia de evidencias científicas sobre su efectividad, ninguna droga destinada al tratamiento del cáncer puede ser considerada segura.** (...) La experiencia de la historia indica por qué el Congreso pudo razonablemente proponerse proteger a los enfermos terminales, en no menor medida que a otros pacientes, del amplio espectro de autoproclamadas panaceas que el ingenio humano puede elaborar" (el resaltado es propio).

En ese mismo sentido, en "Laboratorios Ricas S.A. c/ Estado nacional Ministerio de Salud y Accion Social", la CSJN dijo que "la fiscalización estricta de los productos medicinales constituye una potestad estatal indelegable, que tiende a evitar que esta actividad derive en eventuales perjuicios para la salud pública. Ello así, pues el Estado posee la facultad de intervenir por vía de reglamentación en el ejercicio de ciertas industrias y actividades **para restringirlas o encauzarlas en la medida que lo exijan la defensa y el afianzamiento de la salud, la moral y el orden público**" (CSJN, Fallos: 318:2311, el resaltado es propio).

Siguiendo esta línea argumental, en autos "Recurso de hecho deducido por el Estado Nacional en la causa S. L. M. c/ Obra Social del Poder Judicial de la Nación y otro s/ sumarísimo", del 26/03/2009, la CSJN hizo propio los argumentos del dictamen de la señora Procuradora Fiscal; y, revocó la sentencia en crisis, que había hecho lugar a la demanda. En ese caso, el actor había solicitado un procedimiento médico en fase experimental; y, la demandada se oponía con fundamento en que "no esta(*ba*) admitido ni reglamentado por los organismos de control" ni "recomendado por las instituciones consultadas". El dictamen, sin desconocer la urgencia con que debía resolverse el asunto, **señaló la necesidad de mayor prueba**, "que ilustrase, cuando menos, sobre los siguientes puntos: 1) la evolución operada en el proceso patológico que afecta al actor, su estado de salud actual y su pronóstico; 2) la descripción del procedimiento propuesto; 3) las consecuencias que éste puede acarrear, complicaciones frecuentes, riesgos razonablemente previsibles, y efectividad; 4) la existencia de terapias alternativas; 5) los beneficios y desventajas de la nueva práctica, así como los que correspondan a los tratamientos convencionales; 6) la

necesidad o no de la administración de la estrategia médica en cuestión; 7) en caso afirmativo, los recaudos que deben adoptarse sine qua non; 8) la apreciación técnica integral referida al caso concreto, con las indicaciones terapéuticas que se juzguen más adecuadas".

En estos autos, a fs. 13/28 se agregó Anexo I, a modo de una ficha técnica o resumen sobre las características del medicamento en cuestión. Allí se lee que la droga "está sujeta a seguimiento adicional" y su aplicación se reserva "a uso hospitalario y se debe administrar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de tratamientos oncológicos. Debe ser administrado por un profesional sanitario preparado para tratar reacciones alérgicas graves (...) en un entorno en el que se pueda disponer inmediatamente de servicios completos de reanimación". En ese mismo documento, se indican las reacciones adversas y la modificación del tratamiento según la gravedad de aquellas.

Según el anexo, "suele aparecer dolor neuropático al comienzo del tratamiento", "se pueden producir reacciones graves relacionadas con la perfusión", "se debe vigilar estrechamente la aparición de anafilaxia y reacciones alérgicas en los pacientes", "el síndrome de fuga capilar se suele desarrollar horas después del inicio del tratamiento", "se pueden producir trastornos oculares", "se han notificado casos esporádicos de neuropatía periférica con Dinutuximab beta Apeiron", "se ha notificado la aparición de reacciones adversas hematológicas con Dinutuximab beta Apeiron", "no se puede descartar un riesgo de reducción indirecta de la actividad del sistema CYP", "se desconocen los efectos ... sobre la fertilidad en el ser humano".

Conforme la documental que acompaña el amparista, "la Agencia Europea de Medicamentos ha concedido ... un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados"; y, que "este medicamento se ha autorizado en 'circunstancias excepcionales'. Esta modalidad de aprobación significa que debido a la rareza de la enfermedad no ha sido posible obtener información completa de este medicamento".

Siguiendo con la lectura del anexo, en lo que hace a los "datos preclínicos sobre seguridad", se consigna que "se ha administrado dinutuximab a cobayas jóvenes machos y hembras, así como a macacos jóvenes (monos) machos y hembras, en pautas de dosis repetidas que superaron la dosis clínica recomendada. Algunos de los resultados destacados fueron cambios (disminución) en el peso del timo y cambios en la médula ósea (atrofia que afecta a las líneas celulares precursoras mieloides y eritoides). Los cambios de la médula ósea fueron de leves a graves y se resolvieron tras la interrupción del tratamiento. No se observaron efectos sobre la función cardiovascular (ECG, presión arterial)".

En el Anexo III, de fs. 32/44, apartado "B. PROSPECTO" (fs.

38/45), en especial fs. 40 *in fine*/42, se advierten los posibles efectos adversos. De su lectura, se desprende: hinchazón rápida en distintas partes del cuerpo, deficiencia de oxígeno, dificultad para respirar, infección potencialmente mortal, convulsiones, insuficiencia cardíaca. Incluso: shock debido a disminución del volumen de líquido corporal, formación de coágulos, trastorno cerebral, entre otras posibles consecuencias.

A fs. 48/49, se puntualizó "que no ha sido posible obtener información completa sobre el medicamento por razones éticas (...) Aún no se concluye sobre los efectos adversos a largo plazo de uso de Qarziba". Y, en esa documental, suscripta por los médicos auditores del IOSPER, se mencionó el informe del Comité de Farmacia y Terapéutica y el Comité de Bioética de un Hospital de Mendoza donde se concluyó que "no hay evidencia científica suficiente para realizar esta indicación".

Otro profesional de la salud auditor de la obra social demandada concluyó que "la evidencia disponible no permite hacer una recomendación definitiva sobre su cobertura" (fs. 56).

Por su parte, el Instituto Nacional del Cáncer (fs. 57/64 vta.), realizó una búsqueda de publicaciones sobre el tema, hasta abril de 2018 inclusive. Y, en lo tocante al resumen de evidencia disponible, estableció que "no se encontraron reportes de calidad de vida en las publicaciones citadas. Con respecto a Dinutuximab beta, la búsqueda no arrojó resultados específicos, por lo tanto **los datos de eficacia y seguridad son los disponibles en prospecto, no pasibles de análisis de riesgo de sesgo y estadístico en el presente documento**" (el resaltado es propio, fs. 61).

En sus "consideraciones de costos", se advierte que "no se encontraron estudios de costo-efectividad (CE) publicados. El informe de NICE en desarrollo se encuentra suspendido actualmente ya que **se retiró la aprobación por EMA para Dinutuximab**. En el ámbito de EE.UU. no se han efectuado a la fecha informes de CE. No se encontraron evaluaciones de tecnologías sanitarias ni evaluaciones económicas de otras agencias regulatorias afuera de las mencionadas" (el resaltado es propio, fs. 62).

En sus conclusiones (fs. 62 vta.), es determinante: "El único ensayo aleatorizado de fase III fue abierto, y fue cerrado de forma prematura por lo cual sus resultados deben ser interpretados cautelosamente (...) Con los elementos disponibles, no es posible valorar la calidad global de la evidencia, dada su heterogeneidad y datos no disponibles (...) Con los datos disponibles, el balance de riesgos y beneficios es incierto. **De acuerdo a la guía publicada por SIOP, adaptada de acuerdo a los recursos disponibles, esta terapia no se encuentra recomendada. Considerando lo previamente expuesto, no se cuenta con evidencia para recomendar su uso en la práctica habitual, reservándola exclusivamente en el contexto de ensayos clínicos**" (el

resaltado es propio).

El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, en un documento de octubre de 2017 (fs. 65/68 vta.), advierte que "esta tecnología no ha sido aprobada hasta el momento en Argentina y no se han identificado estudios de costo-efectividad que lo evalúen".

Atento que la respuesta al oficio librado al Hospital San Roque de Paraná (ver fs. 201), "no aporta elemento alguno" (fs. 202), se dió intervención al Departamento Médico de este Poder Judicial. Ese organismo a fs. 203 y vta., se remitió al informe del Instituto Nacional del Cáncer donde expresa que "con los datos disponibles **el balance de riesgos y beneficios es incierto**"; y, recomendó una interconsulta con otro Servicio de Referencia Nacional, medida dispuesta por esta Sala a fs. 302 y vta.(el resaltado es propio)

Según todas las consideraciones que anteceden; y, sin dejar de considerar el derecho a la vida y a la salud (arts. 33 y 75 inc. 22 CN; arts. 12 y 21 inc. c. del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; inc. 1, arts. 4 y 5 de la Convención sobre Derechos Humanos - Pacto de San José de Costa Rica; inc. 1 del art. 6 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos; la Convención sobre los Derechos de los Niños; art. XI de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; art. 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos), **se impone acoger la apelación de las demandadas; y, en consecuencia, rechazar la acción de amparo.**

En un antecedente similar al caso que nos ocupa, se dijo: "con las constancias obrantes en autos y tratándose de un medicamento de uso compasivo, experimental, que puede tener diversos efectos adversos en un paciente con un cuadro de salud sumamente delicado como el de Tiziano (*aquí: Enzo*), (...), no se acreditó que su aplicación, considerando su estado general de salud, le sea beneficiosa.

Situaciones como la de autos, exigen que desde la magistratura se resuelva atendiendo su '*interés superior*', que incluye el de alcanzar el mejor nivel o grado de salud, y lo que no se probó *-ni aún con la actividad que al respecto se desplegó oficiosamente en ambas instancias-*, es que la aplicación de la droga pretendida, en la ecuación de efectos positivos y negativos, ventajas y desventajas, consecuencias secundarias, colaterales, y conforme el estado sanitario del menor, sea la adecuada para tal fin, ya que sólo se hizo hincapié en la posibilidad de mejorar su psicomotricidad, sin confrontarlo con su cuadro respiratorio asistido y las complicaciones que a ese nivel se podrían dar, aún con compromiso de vida.

Y justamente, si el norte es proteger **su interés superior**, si ese es el principio rector que debemos salvaguardar, al no haber alcanzado certeza, con las constancias anexadas a autos y dentro del acotado margen de conocimiento que autoriza esta acción *-que en el caso se amplió notablemente,*

desde que se dispuso la apertura a prueba en la instancia de grado y una medida para mejor proveer en esta Alzada, todas destinadas a obtener información médica; lo que pone también en evidencia la extrema complejidad de la cuestión traída y la inidoneidad de este proceso para resolverla-, que lo pretendido, confrontado, con fundamentos médico científico, los efectos contraproducentes y favorables, sea necesario para conservar o mejorar la calidad de vida del niño; como lógica conclusión, la acción no puede prosperar.

En términos coloquiales y sencillos, el estudio de la causa y de la documental médica obrante en autos, no me permite afirmar que la administración de la droga al niño le hará '*más bien que mal*'; no queda claro si mejorará o empeorará su ya delicado cuadro de salud, no sólo una función de su organismo *-psicomotricidad-* sino su integralidad. Y la ausencia de tan simple como compleja respuesta es la que me conduce a confirmar la sentencia de grado.

No se trata de una ecuación financiera, ni de proteger a uno o todos, ésta situación o aquella. Lo único que había que analizar en autos era si estaban acreditados los presupuestos necesarios para que prospere este amparo de salud, y en esta necesidad de dar una respuesta médico-científica por quienes no somos expertos ni conocedores de esa materia, debemos evaluar las constancias traídas y merituar lo probado.

En esta causa, no se demostró que la administración del fármaco pretendido sea lo más beneficioso para el niño, conforme su actual estado de salud; ésto priorizando siempre su *interés superior*, que implica que no se ordene la provisión de un tratamiento compasivo si no está comprobado que el mismo le será favorable, considerándolo en su integralidad" (voto de la Sra. Vocal Dra. Mizawak en autos **"CACERES JOSE MARTIN EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE SU HIJO MENOR TIZIANO AGUSTIN CACERES C/ INSTITUTO DE LA OBRA SOCIAL DE LA PROVINCIA DE ENTRE RIOS Y OTRO S/ ACCION DE AMPARO"**, del 18/10/2017).

Esos lineamientos, a mi juicio, resultan plenamente aplicables al presente.

En efecto: "De acuerdo a la normativa y a los principios reseñados, el accionante carece de derecho para que su obra social financie un ensayo clínico o un tratamiento en vías de experimentación, cuyo costo indiscutible debe pagar el investigador o el patrocinante.

Pero además de esta cuestión económica, no se puede hacer lugar a la pretensión **porque se trata de un tratamiento experimental, en el cual no está claro cuál es la ecuación beneficio-riesgo, y la efectividad que su realización puede producir al paciente.**

Es claro que los jueces no pueden determinar la proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un tratamiento,

medicamento y/o especialidad medicinal en la práctica médica, sin datos de eficiencia y seguridad, que sólo pueden proporcionar la aprobación de los estudios clínicos.

En este sentido este Tribunal no tiene competencia para determinar la efectividad de la práctica solicitada para evitar y/o retardar la evolución o complicaciones de la enfermedad o estado patológico, ni si ésta va a mejorar o empeorar la supervivencia y calidad de vida, porque no cuenta con ensayo clínico aprobado.

Es que al tratarse de un ensayo en fase experimental, el Poder Judicial no puede determinar la probabilidad de que una persona sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía de un estudio clínico" (CNACCF, Sala III, en autos "SLM v. Obra Social de Poder Judicial de la Nación y otro", del 07/10/2009, el resaltado es propio. Este pronunciamiento es posterior a lo decidido por la CSJN en las mismas actuaciones, citado *ut supra*). Esta argumentación, también merece ser trasladada al caso.

Si bien a fs. 7 obra conformidad de la institución sanitaria respecto del acceso de excepción del medicamento en cuestión (insistimos: ese permiso se limita solamente al caso concreto, aún sin comercialización en nuestro país); y que, además, el Comité de Ética del Hospital de Niños R. Gutierrez aprobó ello, no salva el valladar insalvable que hasta ahora se explicitó. Porque, si bien el ANMAT efectivamente aprobó la importación de Qarzibe, dentro de esos límites, exigió que la madre de E. G. R., firmase un consentimiento informado (fs. 6); cuya finalidad, pareciera ser eximir de una eventual responsabilidad al ente administrativo. Además, ante el estado de necesidad y desconocimiento sobre el fondo de lo debatido, nos hace dudar si la señora Hasenaver tenía cabal y verdadero alcance de lo suscripto.

En otras palabras: el ANMAT aprobó la importación del medicamento recetado para el caso específico y concreto de Enzo; aunque, insistimos, para así proceder exigió un consentimiento informado. Y, en definitiva, ello relativiza esa autorización. A mayor abundamiento: sin desmerecer la trayectoria y prestigio del Hospital de Niños R. Gutierrez, **esa es la misma institución que indicó el tratamiento**. Y, es evidente que, ante el organismo administrativo, no se contradice. Por ello es que, según mi entender, el Médico Forense de este Poder Judicial sugirió una interconsulta con el Hospital Garrahan.

Este *iter* lógico y jurídico no se modifica en virtud de la contestación del oficio remitido al Hospital Ricardo Gutierrez (ver fs. 312/312). **Esa instrumental es suscripta por quien indicó el tratamiento en cuestión** (confrontar fs. 3 y 312), sin el acompañamiento de la directora del nosocomio (cuya firma si se advierte a fs. 7, respecto de la "conformidad de la institución sanitaria"). En definitiva, lo apuntado, a mi juicio, hace que esas manifestaciones sean interpretadas con suma cautela y de forma restrictiva. Y,

aún soslayando ello, conforme la información requerida como medida para mejor proveer (fs. 301 y vta.), poco ayudan a dirimir esta controversia.

Por lo demás, los requisitos del art. 58 CCC no se verifican cumplimentados. No debemos olvidar que Enzo es menor de edad; y, por ello, no puede prestar su consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico, por ser la "persona que participa en la investigación" (inc. f). Me explico: sin soslayar la intervención en los trámites administrativo y judicial de los progenitores de Enzo, quienes, en definitiva, ejercen la responsabilidad parental, si ante la posibilidad de disponer sobre derechos patrimoniales del menor, en especiales casos se requiere la conformidad de un defensor oficial, cuanto más cuando se encuentran en juego derechos personalísimos (en estos autos, el MPD a fs. 197/198 y 295/296 no se expide sobre el punto; y, además, no intervino en el trámite administrativo -en especial ver fs. 6-).

Aunque, aún si consideramos cumplimentados los recaudos del art. 58 CCC, los costos de **las "investigaciones en seres humanos", no deben ser soportados por el Estado Provincial ni el IOSPER** (en un todo coherente con la jurisprudencia reseñada *ut supra*).

Finalmente, resulta pertinente destacar otra circunstancia: en la causa "Recurso de hecho deducido por la demandada en la causa Cairone, Mirta Griselda y otros cl Sociedad Italiana de Beneficencia en Buenos Aires - Hospital Italiano s/ despido" del 19/02/2015, la CSJN enseñó que **deben observarse las "consecuencias jurídicas, económicas y sociales que exceden el caso**, y que los magistrados no pueden ignorar, ya que repercuten sobre todo el sistema de contrataciones" (el resaltado es propio). Sin dejar de considerar las diferencias entre aquel antecedente y el conflicto que ahora nos ocupa, en especial lo referente a los derechos en juego, esa conclusión resulta una directriz a la hora de dar respuesta a la cuestión planteada.

Conforme las consideraciones que anteceden, **corresponde receptar las apelaciones articuladas por las demandadas.**

En cuanto a las costas, atento las distintas opiniones y posturas sobre el tema, los derechos invocados y las razones suficientes que esgrime el actor para litigar, entiendo que **deben imponerse por su orden en la instancia de mérito; y, sin costas en esta Alzada por no haber mediado contención** (cada parte presentó su memorial, fundamentando su remedio y sin contestar los agravios de las otras apelaciones).

Entonces, deviene innecesario abordar la apelación del actor que cuestionó la imposición de costas por su orden en la instancia inferior.

XIII.- Por todo lo expuesto, propicio: 1) **HACER LUGAR** a los recursos de apelación deducidos por las demandadas. En consecuencia, **REVOCAR** el pronunciamiento apelado; y, **RECHAZAR** la acción de amparo. 2) En lo tocante a las costas: por su orden en la instancia inferior; y, sin costas en

esta Alzada.

ASÍ VOTO.-

A la misma cuestión propuesta y a su turno, el Sr. Vocal Dr.

PEROTTI, dijo:

1- Resumidos los antecedentes relevantes del caso por el colega que comanda el acuerdo, me remito a ello "brevitatis causae" y, al no advertir vicio invalidante alguno, ingreso directamente al tratamiento de la cuestión traída.-

2- En cuanto a las circunstancias fácticas del caso en examen, el Vocal que me precede ya ha efectuado una reseña de las constancias más relevantes del mismo, coincidiendo -en líneas generales- con las consideraciones vertidas en torno al "factum" venido a conocimiento y decisión de esta Sala.-

Empero, voy a disentir con el desarrollo argumental en el que funda su voto revocatorio, discrepando obviamente con la conclusión a la que ha arribado y adelantando que -en mi opinión- deben rechazarse los recursos interpuestos por IOSPER y SUPERIOR GOBIERNO de la PROV. de E. RIOS, debiendo en consecuencia confirmarse la sentencia recurrida, aunque con la salvedad que haré al final en relación con la imposición en costas y honorarios.-

3- "Ab initio" debo tener presente -tal como bien lo puntualiza el Magistrado de 1ra Instancia al dictar el pronunciamiento venido en crisis- que no se encuentra controvertido -ni puede ponerse siquiera en dudas- que G J R (el actor) es afiliado al IOSPER, esto es, tiene un vínculo legal con la Obra Social demandada siendo además el padre y representante legal del menor E GR en cuyo nombre se presentó la presente acción de amparo.-

Igualmente, se encuentra hartamente demostrado el extremo fáctico que dió origen a estas actuaciones, es decir, que el menor padece de un neuroblastoma de alto riesgo en estadio IV, por el cual viene siendo tratado por la Unidad Oncológica del Hospital de Niños "Ricardo Gutierrez" de la Ciudad de Buenos Aires.-

De acuerdo a los dictámenes médicos obrantes en la causa, la continuidad del tratamiento radica en la quimioterapia con suministro de una droga (la dinutuximab beta), comercialmente conocida como "Qarziba" y que es fabricada exclusivamente por la empresa alemana "EUSA PHARMA".-

Considero también acreditado que, ante el tratamiento indicado por la Médica de cabecera del menor Enzo -con el apoyo expreso de la Dirección del Hospital "Dr. Ricardo GUTIERREZ" y con la opinión favorable del Comité de Ética del citado nosocomio, cuyas constancias obran en el Expte- el amparista inició los trámites pertinentes ante el ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología) a los efectos de obtener la autorización para su importación (ya que dicha droga sólo se expende en Alemania), observándose en las actuaciones que tengo ante mi vista que a fs 204 se agrega

una constancia expedida por el Organismo supra mencionado (ANMAT) en el Expte CE-2018-55748960-APN-DFYGR#ANMAT, en la que se autoriza el ingreso de 10 viales por 20 mg de Qarziba (Dinutuximab beta).-

De tal modo, una de las principales objeciones alegada por la dos partes accionadas (IOSPER y Superior Gobierno de la Provincia) cae por su propio peso, ya que la misma autoridad que ejerce el poder de policía sanitaria es la que habría autorizado la compra (importación) del medicamento en cuestión, para lo cual -esto es bien sabido- se requiere todo un procedimiento previo que contempla la presentación de la correspondiente receta médica, un resumen de la historia clínica con la justificación brindada por el médico tratante, el consentimiento informado de parte del progenitor del paciente, y la constancia de comercialización en el país de origen.-

Ante ese cuadro fáctico antes descripto, y ante la negativa del IOSPER (y del Gobierno) a suministrar la droga indicada, cabe entonces preguntarse si tiene el amparista el derecho a que se le brinde la cobertura pretendida, y en consecuencia, si tienen los demandados el deber/obligación de prestar tal cobertura.- Más aún, el interrogante central es: ¿Está el Estado sujeto a ciertos deberes hacia las personas bajo su jurisdicción respecto al derecho a la salud?

Me apresuro a contestar que sí, para lo cual conviene efectuar un breve recorrido de la normativa vigente y aplicable al caso concreto, comenzando por los Arts. 41, 42 y 75 inc. 22 de la Constitución Nacional, sin olvidar -por supuesto- los Arts. 19 y 21 de la Constitución de la Provincia de Entre Ríos.- El Art. 41 C.N. establece el derecho de todos los habitantes a un ambiente sano, equilibrado, apto para el desarrollo humano.- Y el Art. 42 pone en cabeza de las autoridades la protección de la salud de los consumidores y usuarios de bienes y servicios.-

A ellos agrego, ahora, el Art. 43 de la Carta Magna que reconoce al amparo como carril procedimental para hacer valer el derecho a la salud ante su vulneración.-

Mientras que la obligada referencia al Art. 75 inc. 22 C.N. la realizo porque no puede desconocerse que el Art. XI de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (Bogotá, 1.948) ya incluía **el derecho a la preservación de la salud.**-

- El Art. 25.1 de la Declaración Universal de Derechos Humanos habla del derecho de toda persona a tener un nivel de vida adecuado que le asegure la salud y el bienestar, y en especial, la asistencia médica.-

- Los Arts. 4 y 5 de la Convención Americana de Derechos Humanos receptan el derecho de toda persona a que se respete su vida, y su integridad física.-

- El Art. 12 del Pacto Internacional de Derechos económicos,

sociales y culturales habla del reconocimiento del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.-

- La Convención de los Derechos del Niño que en su Art. 24 prescribe que los Estados Partes reconocen el 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, asegurando la prestación de la asistencia médica y la atención sanitaria que sean necesarias, recordando inclusive que en su Preámbulo proclama que **la infancia tiene derecho a cuidados y asistencias especiales** (la negrita me pertenece).-

Es evidente, en conclusión, que del texto de nuestra Carta Magna y Convenciones Internacionales emerge de manera enfática que el Estado debe garantizar el acceso a la asistencia médica, lo cual implica preservar la vida, ya sea prestando un tratamiento médico asistencial o suministrando los medicamentos esenciales.-

Bien es cierto que el Estado puede delegar esta función, que se denota en el carácter tripartito que asume nuestro sistema de salud (la salud pública, la seguridad social y la medicina privada) PERO ESO NO QUIERE DECIR QUE PUEDE RENUNCIAR A SU FUNCIÓN SUPLETORIA, exclusiva o concurrente con otras entidades (públicas o privadas) cuando la asistencia médica no resulta cubierta suficientemente por las mismas. La CORTE SUPREMA de JUSTICIA ha dicho que el principio rector que justifica la intervención del Estado frente a la actuación deficiente de otras entidades, es el de la subsidiaridad, la cual se articula con la regla de la solidaridad social, pues el Estado debe garantizar una cobertura asistencial a todos los ciudadanos, sin discriminación social, económica, cultural o geográfica (sentencia del 24/10/2000, en causa 823.XXXV).-

De todo lo dicho surge incontrastable que el derecho a la salud no obliga al Estado a curar ni a lograr el completo bienestar, sino a brindar las condiciones, prestaciones y bienes necesarios para lograr el más alto nivel posible de salud. Y tal como lo dijo la C.S.J.N. en diversos Fallos, ello debe ser mediante acciones positivas y progresivas, esto es, a través de un rol activo y no de mero espectador (confr. 321:1684; 323:1339; 323:3229, entre muchos otros).-

En este punto, no puedo dejar de mencionar el Fallo "CAMPODONICO de BEVIAQUA, Ana Carina C/ MINISTERIO DE SALUD" (24/Octubre/2000, Rev. El Derecho del 24/Nov/2000, con nota de Augusto MORELLO) donde se trató la responsabilidad subsidiaria que tiene el Estado en la prestación de los servicios de salud.-

Mencioné anteriormente la normativa local (me refiero a la Constitución de Entre Ríos) y aquí debo rescatar el Fallo de la Sala Penal del S.T.J.E.R. en la causa "AGASSE, Agustín C/ IOSPER" (sentencia del 31/01/2009) que, en lo pertinente, dijo: "*..... de conformidad con la expresa normativa consagrada en los Arts. 19 y 21 de la Constitución de Entre Ríos, de las cuales*

emerge el reconocimiento de la salud como derecho humano fundamental; la asistencia sanitaria gratuita, universal, igualitaria, integral, adecuada y oportuna el Estado debe asegurar a las personas con discapacidad la atención integral de la salud orientada a la prevención y rehabilitación, de modo que -sea a través de la obra social a la que obligatoriamente deben afiliarse a portar los agentes del Estado provincial, sea de ese modo y subsidiando los importes correspondientes a los coseguros determinados por el IOSPER para cada prestación, sea directamente a través de los órganos que intervengan- el Estado provincial debe proveer a la cobertura integral y gratuita de aquéllas...".-

Cito además, como precedentes de igual tenor, el Fallo de la C.S.J.N. in re: "SUREDA, Lucas M. C/ Obra Social del Poder Judicial s/ Sumarísimo", de fecha 26/Marzo/2009, y el Fallo "CAMPAÑA, Agustín C/ IOSPER S/ ACCION DE AMPARO", dictado por la Sala Penal del S.T.J.E.R. en fecha 29/Diciembre/2015.-.-

De igual manera, no puedo dejar de recordar el voto del Dr. GIORGIO en el amparo de Tiziano CACERES (del 18/Octubre/2017) cuando, al referirse al problema económico que la prestación solicitada le generaría a los demandados (IOSPER y/o Estado Provincial), insinuó que tal dilema -de resolverse en contra del amparista- significaría una claudicación o degradación ética del Estado al dejar de atender uno de los fines primordiales que justifican su existencia. "*Aquello -agrega el Vocal GIORGIO- por supuesto que no es así, toda vez que los derechos son ínsitos a la persona humana y el Estado es el invento, la construcción jurídico-política destinada a garantizar el goce de esos derechos, radicando allí su principal deber. Los deberes estatales son la derivación natural de los derechos humanos e individuales*". Afirmando, acto seguido, que "*...ni la obra social ni el Estado pueden ampararse en interpretaciones restrictivas de la normativa aplicable a estos casos para retacear la calidad y mejor opción disponible para sus afiliados si los medios existentes, por más que ellos resulten onerosos, son necesarios y conducentes para proporcionar al enfermo -en este caso un niño- una mejor calidad de vida, atenuando sus malestares y paliando su sufrimiento. Una interpretación elemental y básica de la norma constitucional antes citada no puede llevarnos a otra conclusión*".-

Hago mías las apreciaciones del Dr. CANEPA en cuanto a la operativa aplicación del Art. 58 del Código Civil, por cuanto considero que el concepto de "investigación médica en seres humanos" es perfectamente compatible con la realización de tratamientos médicos especiales destinados, en definitiva, a mejorar el estado de salud del enfermo. Y en el caso en examen, es evidente que las autoridades médicas del Hospital "Ricardo GUTIERREZ" han tomado los recaudos necesarios para atender al menor R de acuerdo a las necesidades extraordinarias que su caso exigía para acceder al tipo de tratamiento indicado.

Del mismo modo, coincido con la Jurisprudencia citada en su sentencia de grado, por la similitud que tienen con el caso "in exámine".

Finalmente, quiero destacar que de la prueba ordenada por Presidencia como medida de mejor proveer (providencia de fs 301) surge que, además del Hospital GUTIERREZ, existen en el país otros CINCO (5) nosocomios donde se han realizado tratamientos con la droga "Qarziba": en el Sanatorio Anchorena, en Fundación Hospitalaria, en Sanatorio Franchín, Hospital North de San Juan y en el Sanatorio Swies de Neuquén, por lo que mal podemos decir que se está "experimentando" con el cuerpo de Enzo.-

4- Por todas las consideraciones expuestas "supra", propiciaré rechazar los recursos de apelación incoados por las partes accionadas, confirmándose en consecuencia la sentencia de grado. No puedo menos que afirmar, concluyendo este voto, que a mi juicio se encuentran presentes todos los presupuestos que la Ley de Procedimientos Constitucionales estatuye para la viabilidad de la acción de amparo.-

Los tres requisitos sustanciales que exige la normativa local son: 1) Violación o amenaza de un derecho o garantía explícita o implícitamente reconocido por la Constitución Nacional.- 2) Arbitrariedad o ilegalidad manifiesta del acto lesivo.- 3) Inexistencia de otro remedio legal o posibilidad de inferir un daño grave e irreparable si se desviara la reclamación a los procedimientos comunes (sean judiciales o administrativos).-

La negativa del IOSPER a dar integral cobertura -respecto de la prestación requerida- al afiliado R, teniendo el deber legal de hacerlo, constituye una manifiesta ilegalidad que conculca grave y seriamente un derecho que la Constitución Nacional le reconoce explícitamente, no encontrando el suscripto otro camino o vía idóneo -fuera de la acción de amparo- para reparar la vulneración del derecho afectado, representado entonces la única manera eficaz de garantizar la realización del tratamiento médico al que el menor tiene derecho.-

5- En referencia a la imposición de costas, entiendo que le cabe dar razón al Letrado de la accionante, toda vez que no encuentro motivos serios para apartarnos del principio general establecido en el Art. 20 de la Ley 8369 que impone las costas a la parte vencida, no encontrando convincentes los argumentos explicitados por el Juez de 1ra Instancia en tanto y en cuanto el IOSPER bien pudo (y debió) acceder a la autorización expedida por la ANMAT.-

También debe imponérsele a la parte vencida las costas por el trámite ante esta instancia, ya que evidentemente se mantuvo la controversia aún en cuando la causa se encontraba radicada en esta Sala.-

ASI VOTO.-

A la misma cuestión propuesta y a su turno, el Sr. Vocal Dr. CARBÓ, dijo:

En primer término no se constata la presencia de vicios con entidad y trascendencia suficiente para justificar una sanción nulificante en este estadio del proceso, por lo que adhiero al vocal preopinante.

Se ha diagnosticado al menor, de tres años de edad la droga denominada DINUTUXIMAB BETA QARIBA por padecer de un neuroblastoma estadio IV, NMye amplificado, de alto riesgo.

Se trata de una droga que no es comercializada en la Argentina para lo cual, conforme la documentación agregada en autos de fs. 2/31, se ha cumplimentado con todos los requisitos exigidos para su importación y aplicación en el caso específico del menor atento a lo dispuesto por el Régimen de Importación de Medicamentos de acceso por excepción del que están cumplimentados los arts. 1 a 4 con la documentación ya mencionada al igual que los arts. 13,14 y 15 (fs. 149/152) a la vez , se ha cumplimentado con el Régimen de Excepción a Medicamentos No Registrados disposición 10874- E- 20017 sobre declaración de conflicto de intereses de la profesional que ha determinado su uso y los más que bastos antecedentes de la especialidad de la mismas Dra. Mercedes Garcia Lombardi, especialista en Oncología todo lo cual cumple con la reglamentación nacional aplicable al caso.

Por otra parte se advierte de la documental acompañada, el cumplimiento de lo normado en las actuaciones referidas y que las normas citadas se asimilan con lo establecido por el artículo 58 del Código Civil y Comercial de la Nación en cuanto se han adoptado en concordancia con lo supra mencionado las previsiones del caso para la atención del menor de acuerdo a las necesidades extraordinarias del mismo para acceder a este tipo de tratamiento, sin que ello configure una "investigación en seres humanos"

En ese orden de ideas puede observarse que el artículo 58 CCCN, si bien refiere a la investigación en seres humanos, de su texto naturalmente surge que el mismo esta directamente direccionado a la realización de tratamientos médicos especiales destinados en definitiva a mejorar el estado de salud del enfermo y al análisis de sus consecuencias más allá de su aplicación a otros fines científicamente determinados, así el citado artículo prevé entre otras cosas, bajo que condiciones puede accederse al mismo y los requisitos que debe reunir tanto el proyecto médico en si mismo, como la capacidad y formación profesional indiscutible de quienes lo llevarán a cabo, contar con la aprobación de un comité de evaluación, contar con la autorización del organismo público correspondiente, estar debidamente fundamentado en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación a los beneficios previsibles que representa para las personas que participan de la investigación, contar con el consentimiento previo , libre , escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación la que debe conocer todos sus aspectos y puede en

cualquier momento revocar la autorización.

En el caso de autos si bien se trata de un procedimiento médico que en principio no es lo mismo que la realización de una "investigación en seres humanos" si tiene en común y por ello su procedencia, el hecho de que la droga a aplicar al menor esta aun en proceso de experimentación con resultados alentadores en el mundo conforme surge de los estudios presentados, por lo cual su aplicación no debe ser descartada, habiéndose cubierto al extremo los requerimientos pertinentes para asegurar al menor la mejor atención posible para atacar su enfermedad, el respeto de su dignidad humana, la idoneidad y especialidad de la profesional que lo atiende en este tema específico, la aprobación por parte del Comité de Ética, el consentimiento informado de su representante legal, por lo que entiendo no existen impedimentos legales ni éticos que impidan proveer al niño de la medicación que urgentemente requiere, siendo su costo una cuestión absolutamente ajena no solo al menor y a su familia sino también a los postulados ciertos establecidos en la Constitución de la Provincia de Entre Ríos art. 19. debiendo los accionados adoptar toda conducta que sea necesaria para cumplir con su obligación de cubrir el tratamiento ordenado con la adquisición de la droga reclamada y tal como lo condena la sentencia que viene apelada.

En este sentido se ha señalado que: " El derecho a la salud constituye hoy en día un "derecho personalísimo" indiscutible, ostentando además raigambre constitucional, dado que su reconocimiento y protección se desprenden de varias disposiciones de la Carta Magna (arts. 41, 42, 75 incs. 19 y 23 ,etc) en Peyrano Guillermo F,. "La inmediata tutela del derecho a la salud. Acción de amparo y protección cautelar para obtenerla" JA 2003-II-406 citado por Faillace pág. 389., todo ello además de los derechos singulares y específicos que establece la Convención Internacional sobre los derechos del Niño, (aprobada por Ley 23849) así la Corte ha resuelto que: "Tiene dicho la Corte que el principio rector del interés superior del niño debe constituir una insoslayable pauta axiológica prescripta por la Convención sobre los Derechos del Niño de jerarquía constitucional de acuerdo al art. 75, inc.22, de la Carta Magna y, por ende, de inexcusable acatamiento y aplicación (CS 26/03/2.008 "A.,M.S." DJ, 2008-2-772. (pág. 24). El interés superior del niño consagrado en el art. 3º inc. 1 de la Convención sobre los Derechos del Niño (Adla, L-D, 3693) configura una pauta de decisión ante un conflicto de intereses y un criterio para la intervención institucional destinada a proteger al menor, en tanto proporciona un parámetro objetivo que permite resolver los problemas de los niños en el sentido de que la decisión se define por lo que resulta de mayor beneficio para ellos, (Del voto de los doctores Petracchi, Belluscio y Maqueda -Corte Suprema de la Nación-, "S.,C." 02/08/2005, LA LEY 22/03/2006, 6 con nota de Catalina Elsa Arias de Ronchietto; LA LEY 2006-B 348 con nota de Catalina Elsa Arias de Ronchietto;

LA LEY 17/08/2005, 17/08/2005- 10 la ley 2005-D-873- DJ 2005-3, 328, con nota de Alejandro F. Bosch Madariaga (h), AR/JUR/1551/2001 (pág. 139) citados en REVISTA DE DERECHO DE FAMILIA Y DE LAS PERSONAS - LA LEY- septiembre 2.010).

También merece ser citado y considerado por su enorme carga de realidad lo siguiente: " La salud, o, mejor dicho, la atención de la salud de las personas cuando la enfermedad sobreviene, no permite que la prestación requerida dependa de los oscuros meandros de la burocracia o de la mezquina voluntad de quien, privilegiando el equilibrio de la ecuación financiera, o, en el más frecuente de los casos, el lucro esperado, lo demore o directamente, la rehúse. Frente a esta situación, generada por igual por obras sociales y entidades de medicina prepaga, el paciente o sus familiares son ganados por una comprensible desesperación, en una suerte de siniestra antesala de la desesperanza, La urgencia desplaza a la importancia, y la atención del reclamo no admite plazos ni postergaciones. Nunca como en estos casos el "aquí y ahora" requiere de los tribunales de justicia una respuesta pronta, eficaz y concreta. (Horacio A. Faillace - El sistema de Salud- . Obras sociales y empresas de medicina prepaga" Cathedra Jurídica - 2da. edición año 2011 pág. 392).

Por otra parte respecto a la utilización de una droga no aprobada en forma general en el país, se ha resuelto que: "Estas constancias, correspondientes al Instituto Médico Especializado Alexander Fleming y al Servicio de Oncología del Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas, se indica que la actora tiene cáncer de mama con compromiso ganglionar axilar, que realizó cirugía conservadora y quimioterapia, y que además inició tratamiento adyuvante con "Trastuzumab", recibiendo la última aplicación en noviembre de 2005 en el hospital en que se desempeña como médica. Además de ello, se aclara que si bien la ANMAT aún no autorizó el tratamiento con "Trastuzumab" con criterio adyuvante, existen reconocidos trabajos publicados en los que se reconoce sus resultados y que justifican su indicación para una paciente colocada en la categoría de alto riesgo. Asimismo, se precisa que la droga, aprobada en Argentina y EE.UU para su uso en período metastático, ya fue autorizada en Canadá y en algunos países Europeos, para su uso en adyuvancia, y que la paciente no puede aguardar los tiempos burocrático administrativos para su aprobación en el país ya que debe continuar por un año con el tratamiento que inició con "Trastuzumab" por sus indudables beneficios. Ante la contundencia de las conclusiones médicas emitidas por los especialistas en oncología que atienden a la actora, que el juez tuvo en cuenta para admitir la medida cautelar solicitada, la demandada se limita a sostener un argumento ya conocido por el a quo, y lo que es más relevante, por los profesionales que prescribieron el tratamiento con la droga cuya cobertura se solicita: que todavía el medicamento no está autorizado por la autoridad sanitaria de nuestro país para su uso adyuvante. Aun

en esas condiciones, los médicos indicaron ese tratamiento y lo justificaron por tratarse de una paciente con alto riesgo de recaída y por los resultados demostrados en diversas investigaciones científicas publicadas. Ello así, la mera invocación de esa circunstancia por parte de los letrados, ya valorada por los médicos especialistas con posterioridad a la negativa de la obra social para proveer el medicamento solicitado con sustento en que su uso en adyuvancia en cáncer de mama todavía no fue aprobado por la ANMAT, por lo que no se encuentra en sus protocolos para esa indicación, no alcanza para revocar la medida cautelar, desde que la demandada no ha brindado fundamentos científicos suficientes para demostrar que resulta equivocada la prescripción médica efectuada en las referidas circunstancias. (0.00166667 || Orlando, Susana Beatriz vs. Provincia de Buenos Aires y otros s. Amparo /// CSJN; 24/05/2005; Rubinzal Online; O.59.XXXVIII; RC J 3351/07).

En consecuencia con lo señalado precedentemente y coincidiendo con lo expresado por el Sr. Vocal titular de la Sala de Procedimientos Constitucionales y Penal del STJ Dr. Miguel Angel Giorgio en autos "CACERES JOSE MARTIN EN NOMBRE Y REPRESENTACION DE SU HIJO MENOR TOSCANO AGUSTIN CACERES C/ INSTITUTO DE LA OBRA SOCIAL DE LA PROVINCIA DE ENTRE RIOS Y OTRO S/ ACCION DE AMPARO".- (18/10/2017) ... que hago mios digo: "En definitiva, a mi juicio, ni la obra social ni el Estado pueden ampararse en interpretaciones restrictivas de la normativa aplicable a estos casos para retacear la calidad y mejor opcion disponible para sus afiliados si los medios existentes, por más que ellos resulten onerosos, son necesarios y conducentes para proporcionar al enfermo -en este caso un niño- una mejor calidad de vida, atenuando sus malestares y paliando su sufrimiento. Una interpretación elemental y básica de la norma constitucional antes citada no puede llevarnos a otra conclusión. Solo cabe agregar, a mayor abundamiento, la opinión de Carlos A. Ghersi quien proclama que *"... el derecho a la vida no es un derecho a secas, por sí y en sí (aún cuando sí lo sea en otro aspecto, entiéndaseme bien) si no lo es indisolublemente unido, a la dignidad, a la calidad de vida, al goce del ser humano. Las patologías son contingencias en la vida de las personas que afectan su calidad de vida y que en la medida que pueden ser aliviadas o sanadas deben serlo pues si no incorporan un sufrimiento que poco a poco denigra esa calidad de vida humana. En este sentido, la sociedad como núcleo organizado, al cual cada uno de nosotros le entrega parte de esa libertad, debe colocarse al lado del sufriente pues esa es la función social del Estado o la sociedad organizada, de lo contrario esta última no tiene finalidad teleológica y pierde razones de sus esencias y existencia... Las necesidades humanas son temporales y espaciales, de allí que fuera de un tiempo y lugar propios dejen de ser prioridades para convertirse en 'el sitio' de la historia, por ello cuando se necesita inmediatez, es necesario que el magistrado entienda que la prioridad es lo material y no lo*

formal... porque está en juego la vida, la salud, la calidad de vida, valores ultraconstitucionales patrimonio de la humanidad toda, por sobre los Estados nacionales; deberían ser el primer derecho globalizado y sin embargo pareciera no hablarse de esto. Por eso es necesario insistir en que las herramientas derecho de fondo y derecho procesal deben aunarse en tiempo y lugar justos; de lo contrario el derecho sólo servirá para el disciplinamiento social injusto y perderemos así la significación moral del derecho..." (Ghersi, Carlos, "Medidas autosatisfactivas: El Poder Judicial y los derechos humanos", en bol. de JA del 29/8/01, p. 78 y sigtes.).

En conclusión, por todo lo expuesto adhiero al voto del Dr. Perotti en el rechazo de los Recursos de Apelación interpuesto por las demandadas y el acogimiento del recurso interpuesto por la parte actora contra la imposición de costas efectuada, las que se impondrán a las demandadas.

Así voto.-

Con lo que no siendo para más, se dio por terminado el acto quedando acordada y, por mayoría, la siguiente **sentencia: Bernardo I. R. Salduna (En disidencia) - Eduardo R. Carbó - Hugo D. Perotti**

SENTENCIA:

Paraná, 31 de enero de 2019.-

Y VISTOS:

Por los fundamentos del acuerdo que antecede;

SE RESUELVE:

1º) ESTABLECER que no existe nulidad.-

2º) RECHAZAR los recursos de apelación interpuestos por las demandadas a fs. 242 -S.G.P.E.R.- y a fs. 243vta. -I.O.S.P.E.R.- contra la sentencia de fs. 205/225vta., la que, por los fundamentos de la presente, **se confirma.-**

3º) HACER LUGAR al recurso de apelación interpuesto por la parte actora a fs. 245, contra la imposición de costas efectuadas en primera instancia las que, en consecuencia, **se revocan.-**

4º) IMPONER las costas del proceso a la parte demandada vencida.-

5º) DEJAR sin efecto la regulación practicada por el aquo y establecer los honorarios profesionales del **Dr. Ramiro J. H. Pereira**, por la intervención en primera instancia, en la suma de **pesos dieciocho mil quinientos cincuenta (\$18.550)** y por su intervención en esta Alzada, en la suma de **pesos siete mil cuatrocientos veinte (\$7.420)** -cfme.: art. 1255 del Cód. Civ. y Com. en consonancia con los arts. 2, 3, 5, 6, 12, 15, 59, 64, 91 y ccdtes. Decreto Ley Nº 7046/82, ratif. por Ley Nº 7503.-

Protocolícese, notifíquese y, en estado bajen.- Fdo. **Bernardo I. R. Salduna (En disidencia) - Eduardo R. Carbó - Hugo D. Perotti** - Ante mí:

Nancy G. Bizai - Secretaria de feria-
****ES COPIA****

Nancy G. Bizai
-Secretaria de feria-