

Legajo Nº 11787, caratulada: "R., G. J., EN REPRESENTACIÓN DE SU HIJO MENOR R., E.G.C/INSTITUTO OBRA SOCIAL DE LA C/INSTITUTO DE OBRA SOCIAL DE LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS Y SUPERIOR GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS S/ACCION DE AMPARO".-

Paraná, 7 DE ENERO DE 2019.-

VISTOS y CONSIDERANDO:

I- Que a fs. 69/73 se presenta el Dr. Ramiro J. H. Pereira, mediante carta poder (fs. 1), en nombre y representación de, quien a su vez actúa en representación de su hijo menor de edad, , interponiendo acción de amparo contra el Instituto Obra Social de la Provincia de Entre Ríos (IOSPER) y -en subsidio- contra el Superior Gobierno de la Provincia de Entre Ríos, pretendiendo se ordene a ambos la cobertura integral al cien por ciento de la medicación denominada comercialmente como "Qarziba", cuyo integrante farmacéutico activo/genérico es "dinutuximab beta", para el menor referido, a razón de 10 mg/2 por diez días (cinco ciclos), tal y como le fuera prescrita por su médica oncóloga, Dra. Mercedes García Lombardi, del Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutierrez" de la CABA, a los fines de tratar el padecimiento del niño consistente en neuroblastoma estadio IV.

Afirma que de conformidad a lo dispuesto por el art. 3 inc. a) de la Ley Nº 8369, la acción en cuestión se interpone en razón de no existir otra vía judicial o administrativa idónea para proteger los derechos en juego (vida y salud de un menor de edad), dado que el presente caso requiere la celeridad del proceso constitucional del amparo, siendo entonces, cualquier otra vía, ineficaz.

También declara bajo juramento que no se ha interpuesto acción o recurso alguno sobre el mismo hecho o que se halle pendiente de resolución.

Sustenta su pretensión en la Constitución Nacional y en los instrumentos internacionales de derechos humanos de idéntica jerarquía (cfr. art. 75

inc. 22 de la misma) y expresa que la negativa del IOSPER a brindar la cobertura integral de la medicación que le fuera debidamente prescrita al niño, resulta ilegítima, puesto que contraviene un claro mandato afirmado en normas de derechos humanos, sin que pueda invocarse para ello cuestión atinente a la insuficiencia de recursos por parte del IOSPER, pues en tal caso debe operar el Estado Provincial en modo subsidiario.

Menciona que al IOSPER le fue presentada abundante documentación respecto a la medicación prescrita, habiendo remitido la obra social un escueto informe de auditoría donde se recomendó la no cobertura de la medicación en cuestión, por lo que la obra social accionada fue intimada mediante CD a que cumpla con el mandato legal arriba afirmado, toda vez que entiende que tal negativa resulta ilegítima, contradice el derecho a la salud del niño y, proyectivamente, niega su derecho a la vida.

Enfatiza en que ante el elevado precio de la medicación peticionada, no pueden invocarse válidamente restricciones de orden presupuestario, puesto que por más significativas que sean las sumas dinerarias implicadas, las mismas no llegan a conmovir la regla de la razonabilidad en la reglamentación de los derechos, cfr. arts. 28 de la Constitución Nacional y 5 de la Constitución Provincial; pero que en todo caso, debiera demostrarse por parte del IOSPER y, en subsidio, por el

Superior Gobierno de Entre Ríos, que no se encuentran en situación financiera de asegurar el derecho humano involucrado en el presente caso, por falta de recursos. Adelanta también, en tal sentido, que cualquier intento por parte de las accionadas de utilizar tal argumento será tachado de arbitrario, por cuanto significaría un rechazo a los fundamentos mismos de nuestro sistema político, cuyo centro es la eminente dignidad de la persona humana, que exige acciones positivas por parte del poder público con el fin de asegurar condiciones materiales mínimas a cada individuo.

Destaca el derecho de las personas, y primordialmente de los niños, niñas y adolescentes a participar en los beneficios del progreso científico, aquí claramente conectado al derecho a la salud y a la vida, cfr. la Declaración Americana de los Derechos y los Deberes del Hombre, la Declaración Universal de Derechos Humanos, y el Pacto Internacional de Derechos Sociales, Económicos y Culturales.

Entiende también que conforme lo establece el art. 3 inc. c) de la Ley Nº 8369, la presente acción se interpuso tempestivamente, ya que no han transcurrido los treinta días desde que fuera contestada la intimación por cinco días hábiles, efectuada al IOSPER mediante CD Nº 939990040, dado que la misma fue contestada en fecha 14/12/2018 por la obra social accionada.

En cuanto a los hechos que fundan la acción, expresa que a comienzos del 2018, al niño se le detectó una malformación sobre el riñón izquierdo, razón por la cual fue derivado al Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutierrez", de la CABA. En dicho nosocomio se determinó que el niño sufría de cáncer infantil conocido como neuroblastoma estudio IV, de alto riesgo, con metástasis en médula ósea y huesos del cráneo, por lo cual el niño comenzó inmediatamente con el tratamiento recomendado por la especialista Dra. Mercedes García Lombardi, consistente en inducción por quimioterapia, en seis ciclos, cada veintidós días, evaluándose al final del mismo una buena respuesta, con reducción del tamaño tumoral.

Continúa manifestando que, con tales resultados, se aprobó realizarle una cirugía, la que se concretó el día 05/09/2018, y luego -siempre según el tratamiento ordenado por la médica referida- un autotrasplante de células madres para erradicar la enfermedad, el cual se realizó en el Sanatorio Anchorena de la CABA, el 29/11/2018; pero como ese tipo de tumor es agresivo y suele reaparecer, una vez que E. se recupere del trasplante de médula ósea, el tratamiento deberá continuar con dosis de dinuxitumab beta 10 mg/2 por diez días, y en cinco ciclos, por lo que la Dra. Lombardi le recetó la medicación "Qarziba", la cual es fabricada exclusivamente por la empresa alemana Eusa Pharma con una unidad de presentación vial de 20 mg/4,5 ml, siendo que las dosis requeridas deben ser importadas y su precio insumiría aproximadamente la suma de doscientos mil euros. Enfatiza que el medicamento que se requiere no se encuentra en fase de experimentación, sino que se comercializa en Europa.

Expresa que una vez prescripto el medicamento en cuestión, en fecha 19/10/2018 se presentó ante la oficina del IOSPER en la ciudad de Bs. As., toda la documentación correspondiente, conforme lo establecido por el ANMAT, a lo que, tras ello, el IOSPER produjo un dictamen dirigido al Presidente de tal entidad, aconsejando rechazar el pedido, a través de lo que considera una "suerte de información asaz genérica sobre la medicación cuya cobertura se pretende", ya que en el cuarto párrafo del mismo puede leerse que "El comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea señaló que ante la falta de opciones de tratamientos para prevenir la reaparición del neuroblastoma de alto riesgo, se aprobaba el Qarziba, pero en su informe, la Agencia admite que se necesitan más datos para entender totalmente la eficacia del medicamento, por lo que se

lo ha autorizado para su uso en circunstancias excepcionales", que es lo que, a criterio del actor, acontece en el presente caso, conforme lo determinado por la oncóloga del niño. De hecho, en la parte final del quinto párrafo del dictamen en cuestión, se expresa que "Qarziba se ha empezado a utilizar para reducir el riesgo de que el cáncer reaparezca,

después de que haya respondido a la quimioterapia, la cirugía y un trasplante autólogo e células sanguíneas", lo cual se condice con la situación planteada, conforme surge de la historia clínica que acompaña.

Por otro lado, también descarta la denuncia de efectos secundarios de dicho medicamento, como fundamento del IOSPER para fundamentar el rechazo, puesto que no solo que no hay medicamento que no los tenga, sino que la "diarrea", como efecto adverso, es común también a casi todos los medicamentos. No obstante, reconoce que más honesto es el segundo informe elaborado por el IOSPER, en donde la médica auditora refiere que la razón real de la negativa es que "el beneficio obtenido con la incorporación del dinutuximab es incierto y que no se pudieron encontrar estudios que evalúen el impacto económico, por lo que la droga no resultaría costo-efectiva", por lo que –afirma- a criterio del IOSPER, la necesidad de la medicación que tiene E [REDACTED] y el derecho a la misma, no son suficientes para brindar la cobertura, pues el medicamento es oneroso.

Agrega como conclusión a tal segundo informe que se trata de un economicismo insensible por parte de la obra social, sencillamente porque ante un medicamento oneroso que hay que importar, pues el desarrollo científico local no lo originó, la respuesta del IOSPER es la negativa sistemática, sin que tenga política general alguna ante casos similares, enfatizando que desde la perspectiva jurídica resulta contundente la pretensión de esa parte, puesto que está en juego el derecho a la salud, que se proyecta al derecho a la vida, debiendo enfatizarse la doble protección que merece E [REDACTED] por su condición de niño, y que el derecho a beneficiarse del progreso científico y tecnológico no puede quedar limitado a los ricos, ya que la Ley Nº 9861 –respecto de los derechos de los niños- dispone que "El Estado provincial adoptará todas las medidas administrativas, legislativas, judiciales y de cualquier índole que correspondan hasta el máximo de los recursos disponibles para dar plena efectividad a tales derechos" (art. 5).

En tal sentido, afirma que la cuestión de los derechos humanos de orden social y económico gira hacia su operatividad, debiendo tenerse en cuenta el interés superior del niño, siendo en el caso, el IOSPER o, en su defecto, la Provincia de Entre Ríos los que tienen la carga de garantizarlo.

Finalmente, cita legislación (Ley Nº 26.601), doctrina y jurisprudencia aplicable, remarcando lo decidido por mayoría de la Sala Nº 1 del STJER en autos "Cáceres, José Martín, en nombre y representación de su hijo menor Tiziano Agustín Cáceres c/IOSPER y otro s/Acción de Amparo", del 18/10/2017.

Ofrece prueba, hace reserva del caso federal y peticiona, en concreto, se haga lugar a la acción de amparo deducida.

II.a- Requerido el informe del art. 8 de la Ley Nº 8369 al IOSPER y al Fiscal de Estado de Entre Ríos, en representación del Estado Provincial, a fs. 165/183 se presenta el primero, a través de su apoderado legal -Dr. Pablo José Testa-, quien luego de justificar la representación invocada, manifiesta que existe un error de la actora en la acción elegida, por cuanto en su escrito promocional hace directa alusión a que viene a interponer una "acción de ejecución", la cual no resulta apta ni idónea para lo fines propuestos por aquel, por lo que solicita su rechazo in limine.

Por otro lado, y a continuación, expresa que la vía elegida no corresponde al caso de autos, que el escrito inicial luce infundado y contiene falacias y meros pareceres del autor del mismo, que se alejan de la realidad en lo que hace a la cobertura que el IOSPER ha venido realizando del tratamiento del menor y también que varias de sus aseveraciones llegan a la falta de respeto para con los profesionales y autoridades del IOSPER, con pretendidas disquisiciones filosóficas de concepciones de Estado liberal o social.

Luego de refutar algunas afirmaciones de la contraria, en lo que hace a las formas de dirigirse en su escrito y a las falacias que el mismo contendría (vgr.: que el letrado actuante, no siendo médico, calificara y denostara los informes de auditoría realizados por profesionales de la salud dependientes de la obra social accionada; que el efecto adverso de la "diarrea" no es el único que posee la droga requerida; que la carga de la prueba, tal y como se pretende en el escrito inicial, no se condice con norma procesal alguna en el marco de un amparo; que no es cierto que la droga en cuestión haya concluido su fase de experimentación, que la misma tampoco ha sido aprobada en Argentina por el ANMAT, lo cual es conocido por el padre del menor al constar ello en el consentimiento informado de fs. 21), repasa las prestaciones y coberturas que el IOSPER "sí" ha dado al menor E [REDACTED] tales como: medicamentos oncológicos, múltiples estudios, intervenciones, órdenes, hotelería, gastos de alquiler y hasta la intervención en la Fundación Instituto Quirúrgico del Callao de la CABA, que ascendió a la suma de \$1.164.800,74; todas las cuales se correspondían con prácticas médicas o medicamentos aprobados en Argentina y con el respaldo legal correspondiente.

No contradice la calidad de afiliado al IOSPER del Sr., y afirma que al ponerse a disposición del Presidente del IOSPER el expte. iniciado por aquel, se hace referencia a que se trata de un medicamento de alto costo (200.000 euros, según informa) y de las denominadas de "uso compasivo", y que de la documentación de la ANMAT acompañada surge

que es un medicamento no registrado, que solo existen antecedentes en la Provincia de Mendoza, de la cual surge que dicho organismo no autoriza su uso, que no hay suficiente evidencia científica, que no hay información suficiente respecto al porcentaje de mortalidad, que el médico tratante admite que se estaría ante un protocolo de investigación, que desde el punto de vista ético no habría evidencia científica para la indicación, que el riesgo-beneficio es incierto y que el costo-beneficio es desproporcionado. Niega entonces, que se haya recomendado -como afirma el presentante- la no cobertura de tal prestación.

Agrega que luego, la primer auditoría realizada por los Dres. Kunzi y Loréfice, se basa en el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea, cuando se afirma que "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". Niega también con ello, que en el caso se hallen las circunstancias excepcionales allí previstas.

Sostiene la misma auditoría del IOSPER que los efectos colaterales, según los conocimientos que hay hasta la fecha son: afectación del sistema nervioso central y periférico, la prevalencia de disfunción orgánica, los efectos sobre el crecimiento y el desarrollo endócrino, la pérdida de audición, la toxicidad cardíaca y los datos de supervivencia, pues el medicamento aún está en protocolo de estudios. También sostiene que, en un sentido similar, el Comité de Farmacia y Terapéutica, y el Comité de Bioética del Hospital de Niños de Mendoza, concluyeron -respecto del uso del medicamento qarziba- que "no hay evidencia científica que avale esta indicación", a lo que

se suma la opinión del IECS que indica que "esta tecnología no ha sido aprobada hasta el momento en Argentina y no se han identificado estudios de costo efectividad que lo evalúen". Afirma también que todo lo anterior le fue notificado al afiliado en fecha 12/11/2018.

Afirma que ante la intimación por carta documento para que se brinde la cobertura total del medicamento en cuestión, se abre un nuevo expediente, donde el Presidente de la obra social solicita la revisión del caso y la realización de una nueva auditoría, la cual es efectuada por la Dra. Lorefice, donde agrega el Estudio de Anticuerpos Monoclonales elaborado por el Instituto Nacional de Cáncer dependiente del Ministerio de Salud –Presidencia de la Nación- y del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), en donde se afirma que "En Argentina el ANMAT no ha autorizado su uso hasta la fecha; recientemente se han aprobado nuevos tratamientos inmunológicos, como los anticuerpos antigangliosido 2", concluyendo en que "la moderada calidad de la

evidencia disponible no permite hacer una recomendación definitiva sobre su cobertura", y que "por último, cabe aclarar que si bien es mencionada por la Dra. Lombardi, no se adjunta en el trámite el estudio que evidencie la presencia de NMYC amplificado como tampoco el informe de la inmunohistoquímica del tumor"; todo lo cual le fue comunicado al afiliado el 14/12/2018.

Insiste con lo afirmado por el Instituto Nacional del Cáncer cuando sostiene –en referencia al uso terapéutico del medicamento en cuestión- que "no cuenta con el poder estadístico suficiente..., no se encontraron reportes de calidad de vida en las publicaciones citadas... los datos de eficacia y seguridad son los disponibles en el prospecto, no pasibles de análisis de riesgo de sesgo y estadístico en el presente documento", que "no se encontraron guías de práctica clínica nacionales sobre esta patología", y que "no se encontraron estudios de costo efectividad 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 EEUU no se han efectuado a la fecha informes de CE. No se encontraron evaluaciones de tecnologías sanitarias ni evaluaciones económicas de otras agencias regulatorias fuera de las mencionadas", finalizando con que "No se cuentan con reportes de calidad de vida... Con los datos disponibles, el balance de riesgos beneficios es incierto... De acuerdo a la guía publicada por SIOP, adaptada de acuerdo a los recursos disponibles, esta terapia no se encuentra recomendada... No se cuenta con evidencia para recomendar su uso en la práctica habitual, reservándola exclusivamente en el contexto de ensayos clínicos".

Enfatiza entonces el apoderado del IOSPER que se pretende someter al menor E [REDACTED] a un ensayo clínico con un medicamento no aprobado en Argentina, en beneficio del laboratorio que lo fábrica en Alemania y a coste de esa obra social.

También refiere que en el caso no se estaría cumpliendo con la Disposición Nº 10874 de ANMAT, que regula la solicitud de importación de medicamentos bajo el régimen de excepción, dado que el amparista aún no ha presentado el trámite ante la ANMAT y el que trae está vencido, sin que aún se hubiera expedido el grupo de trabajo del citado organismo, que es quien debe o no autorizar la importación en cuestión; por lo que lo pretendido sería entonces de imposible cumplimiento, ya que no puede presentarse una persona directamente con un abogado y solicitarle al IOSPER un medicamento, sin la documentación que exigen el ANMAT y la Aduana, y sin el estudio solicitado en la última auditoría practicada. Niega entonces que haya arbitrariedad alguna por parte de su representada.

En el mismo sentido, y atento a aquellas exigencias que no dependen directamente del IOSPER, niega que pueda el solicitante pretender que en cinco días -tal la intimación mediante CD- la obra social le autorice la cobertura de un medicamento cuyo trámite de autorización e importación no dependen de dicha obra social.

En otro punto de su escrito, solicita la citación como tercero al Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, ya que de consentir el Estado Nacional el ingreso o la aplicación de dicho medicamento, debe soportar el costo del mismo.

Niega entonces que desde el IOSPER se le esté negando a E [REDACTED] el derecho a la vida. Afirma que no hay pruebas que indiquen que el medicamento en cuestión pueda tener como efecto probable ampliar notablemente la expectativa o calidad de vida de E [REDACTED] toda vez que aquel está destinado al uso compasivo y de carácter experimental. Niega que la medicación deba ser aplicada en la forma descrita en el libelo promocional y que el consentimiento informado pueda imponer tal tratamiento o su cobertura; también que la mediación solicitada se corresponda con el estado de salud y enfermedad de E [REDACTED]

Afirma que el IOSPER ha actuado "en el interés superior del niño" autorizando todos los consumos prestacionales requeridos hasta el momento y que a la fecha de contestación del presente informe, la obra social no cuenta con las disponibilidades presupuestarias suficientes para atender el costo que implicaría la compra del medicamento en cuestión, según el informe de su Gerente Administrativo, que se acompaña.

Sostiene que el elevado costo económico del medicamento impactaría negativamente en el universo de afiliados, cuyas enfermedades han sido diagnosticadas correctamente, poniendo en peligro el derecho a la salud de otros, dado que múltiples coberturas deberían dejar de prestarse; solicitando que se tenga especialmente presente que sin diagnóstico y con una probabilidad no comprobada de éxito médico, se resolverá la expectativa de un solo paciente, afectando iguales derechos de una importante proporción de población entrerriana. Aseveran, en conclusión, que esta prestación, de encontrar un fallo favorable en la forma que lo pretende la contraria, afectará el sistema e impedirá que muchos otros accedan a una gama de servicios de atención primaria a costes razonables.

Continúa su informe alegando que aún cuando no se evidencian resultados respecto del fármaco en cuestión, se pretende imponerlo en el país a través de procesos judiciales como el presente, advirtiendo que el amparista presenta -en su pretensión administrativa y judicial- una receta

médica con marca comercial, lo cual está prohibido por la Ley de genéricos, siendo que con ello se estaría direccionando la compra hacia el laboratorio que produce tal medicamento, por lo que solicita se cite como tercero a) al laboratorio o importador o representante del medicamento en Argentina; y b) al Estado Nacional, Ministerio de Salud y Superintendencia de Servicios de Salud.

Luego advierte que la acción es inadmisibles atento a que la misma excede el abreviado marco del procedimiento heroico del amparo, requiriendo la misma mayor debate y prueba, toda vez que requiere adentrarse en su estudio detallado y cuidadoso, estando en juego el normal funcionamiento de la obra social y otras cuestiones complejas de orden fáctico, científico y jurídico; y también por existir otras vías idóneas -administrativas- para obtener una eficiente, oportuna y suficiente protección de sus derechos, destacando que la parte actora no terminó de incorporar la documentación que le fuera solicitada por los auditores del IOSPER.

Afirma que su representada actuó legítimamente, y que de ninguna manera lesionó y/o afectó derecho o garantía alguna del amparista o su hijo, lo que torna en improcedente la acción, por inexistencia de un actuar arbitrario que la motive.

Finaliza su informe haciendo consideraciones respecto del fallo del STJER en favor del menor "Tiziano Cáceres", advirtiendo que el mismo aún no se encuentra firme, resaltando las opiniones de los representantes del Ministerio Público Fiscal y de la Defensa en lo referente a la falta de información y pruebas de resultados de la eficacia del medicamento que se le recetara a dicho menor; lo que, según el informante, se advierte también en este caso.

Ofrece prueba, hace reserva del caso federal y solicita, en definitiva, que se rechace la acción de amparo incoada en contra de su representado.

II.b- Por su parte, el Estado Provincial se presenta a través del Fiscal de Estado Adjunto de la Provincia de Entre Ríos, Dr. Sebastián Trinadori, quien luego de justificar su personería, afirma que existe un error procesal en el presentante, puesto que ha confundido la acción en cuestión con la de "Ejecución" –según los propios términos utilizados por el amparista-, la cual no es constitucional ni legalmente apta para tratar el objeto del presente, solicitado –en consecuencia- el rechazo in limine de la acción.

Realiza una breve reseña de los antecedentes del caso y produce el informe del art. 8º de la Ley Nº 8369, manifestando que no se dan en

autos las circunstancias excepcionales para la utilización del medicamento qarziba, citando como fundamento al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea que dice que "Ante la falta de opciones de tratamiento para prevenir la reaparición del neuroblastoma de alto riesgo, se aprueba el qarziba, pero se admite que se necesitan más datos para entender totalmente la eficacia del medicamento. Se lo ha autorizado para circunstancias excepcionales"; y que es por ello que aún no se concluye sobre los efectos adversos a largo plazo del uso de dicho medicamento, ya que aún está en protocolo de estudios.

Enfatiza que dicha droga no ha sido aprobada en la Argentina y que el ANMAT lo único que tiene aprobado es un régimen de acceso de excepción para medicamentos no registrados, y que el mismo no está registrado y no se comercializa en la República Argentina.

En igual sentido que su colega representante del IOSPER, afirma que no se han cumplido con los requisitos mínimos exigidos por la ANMAT y la Aduana para la importación del medicamento en cuestión, y que se pretende exponer a un niño de tres años de edad a un tratamiento médico experimental con efectos deseados posibles o probables, y efectos adversos desconocidos, ocultos y ni siquiera explicados a su familia por escrito, con lo que no se logra explicar –más allá de la vigencia de la matrícula de la prescribiente- cuales son los beneficios que obtendrá la salud del niño a partir de las dosis de este medicamento experimental.

Sostiene que ni de la lectura de la demanda, ni de los informes médicos se puede advertir, a los efectos de analizar el interés superior del niño, cual de los dos efectos será el preponderante sobre la salud del menor: si los queridos y posibles o probables, o los adversos, también posibles, y explícitamente asumidos.

Insiste en que no se ha conformado un verdadero consentimiento informado en los padres del paciente, dado que los efectos adversos de dicho medicamento ni siquiera se conocen, por lo que mal pueden ser explicados y asumidos conscientemente.

Cita al Comité de Expertos designados por los Estados parte del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en apoyo de su posición y concluye que el presente amparo constituye una audacia desde el punto de vista médico.

Agrega luego que la acción resulta inadmisibles e improcedentes por no existir un acto arbitrario y/o ilegítimo por parte de la obra social

accionada, ni que pueda calificarse que existe omisión alguna de su parte (cfr. arts. 1 y 2 Ley Nº 8369).

También afirma que la amparista no ha demostrado que la vía administrativa resulte ineficaz respecto de la pretensión contra el Estado Provincial, dado que el traslado de la demanda constituyó la primera noticia que tuvo sobre el reclamo del actor. Señala –en lo relativo a su responsabilidad subsidiaria- que el Estado responderá garantizando las prestaciones básicas cuando la persona se encuentre desamparada, sin obra social que esté obligada a la prestación de las mismas, siendo que en el caso, es otro sujeto de derecho –la obra social- quien asumió la obligación que impone el art. 21 de la Constitución Provincial.

Agrega que el amparista no se encuentra marginado del sistema sanitario, sino que se halla afiliado a una obra social que cuenta con personalidad jurídica y patrimonio propio para el cumplimiento de sus fines, por lo que mal podría condenarse al Estado Provincial cuando este es el primer contacto que toma con el caso. Cita jurisprudencia de la Sala Nº 1 del STJER en apoyo de su postura.

Por ello es que concluye que tampoco existe acto u omisión ilegítima o arbitraria del Estado Provincial que de motivo a iniciar la acción en cuestión, siendo la misma improcedente, en función de lo establecido por los arts. 1, 2 y 3 de la Ley Nº 8369.

Ofrece prueba, hace reserva del caso federal y peticona, en concreto, que la acción sea rechazada.

III- A su turno, la representante del Ministerio Público Pupilar, Dra. Yamila Frate, dictamina a fs. 197/198, y luego de exponer sucintamente la postura de las partes y de referir a legislación nacional e internacional, y jurisprudencia de la CSJN respecto del derecho a la salud y del interés superior del niño, advierte que "atento a que la medicación prescrita por el galeno tratante del niño se autoriza para circunstancias excepcionales, recientemente se utiliza en la Unión Europea, se desconocen los efectos adversos, no se encuentra registrado y tampoco se comercializa en Argentina, se torna esencial contar con mayores elementos para valorar la situación sanitaria en el que se halla el niño y las probabilidades de éxito del tratamiento aquí peticionado, por lo que este Ministerio estima oportuno se disponga una medida de mejor proveer a los fines de que el galeno especialista en oncología en niños, del Servicio de Oncohematología del Hospital San Roque de la Ciudad de Paraná, en el término de 24 horas de notificado, se expida sobre los efectos terapéuticos comprobados del medicamento Qarziba y cuales son los estudios científicos que lo avalan, aportando datos estadísticos y

describiendo los efectos secundarios adversos ciertos y potenciales en la salud de las personas que lo reciban".

Agrega que dicha medida no provocará un retardo a los fines de adoptar una solución en los tiempos previstos para la acción escogida, y que similar medida se ha tomado en autos "CÁCERES, JOSÉ MARTÍN EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE SU HIJO MENOR TIZIANO AGUSTÍN CÁCERES C/INSTITUTO DE LA OBRA SOCIAL DE LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS Y OTRO S/ACCIÓN DE AMPARO".

IV- A fs. 201 se recibe -tardíamente- informe suscripto por el Dr. Juan Francisco Sakamoto, del Servicio de Oncohematología del Hospital Materno Infantil San Roque de la ciudad de Paraná, quien expresa que "este servicio realiza tratamientos de enfermedades hematológicas y oncohematológicas, no realiza tratamientos de enfermedades oncológicas y no contamos con oncólogos pediatras".

V- A fs. 203 obra informe del médico forense, Dr. Walter Daniel Aguirre, quien manifiesta que "El medicamento Qarziba contiene la droga Dinutuximab Beta, la cual ha sido utilizada en algunos países para el tratamiento de la enfermedad que aqueja -en este caso- al niño, DNI N^o, de 3 años de vida (neuroblastoma de alto riesgo) e indicado por la Jefa de la Unidad de Oncología del Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutierrez" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires". Agrega "es válido remitirnos especialmente a la revisión realizada por el Instituto Nacional del Cáncer del Ministerio de Salud de la Nación, especialmente a fs. 62 vuelta donde en el ítem Conclusiones al referirse a los Anticuerpos Monoclonales en cuestión, expresa "Con los datos disponibles el balance de riesgos y beneficios es incierto"; por lo que "En virtud de lo expuesto nos encontramos con una problemática de salud grave en la que confluyen tres factores fundamentalmente: 1) datos parciales acerca de la efectividad sobre la aplicación de la droga Dinutuximab Beta, sobre todo en sus efectos colaterales: en el mediano y largo plazo; 2) Características particulares del tumor en un niño de 3 años; 3) Ausencia de otras alternativas aparentes para la continuidad del tratamiento. Ante ello y con espíritu de contribuir a alcanzar una respuesta a la necesidad real de la salud del niño, impresiona válida realizar una interconsulta con otro servicio de referencia nacional (Servicio de Hemato-Oncología del Hospital Garrahan, por ejemplo), con la finalidad de que sea discutido el caso y se acuerde la conducta a seguir, ya sea con esta droga, o bien con una alternativa diferente".

VI- En estado de resolver la cuestión, y en primer lugar, independientemente de la denominación que se da a la acción entablada en la demanda, se ha encausado el proceso disponiendo la tramitación

conforme la acción que legalmente corresponde, en uso de las facultades ordenatorias e instructorias de este organismo, sin perjuicio de que se incurriría en excesivo rigor formal de rechazarse la demanda por la errónea denominación con que se ha planteado la acción, máxime considerando que en el caso se debate el derecho a la salud de un niño en una situación muy delicada.

VII- A modo de introducción en la resolución del presente caso, debo advertir que no se encuentra controvertido que el amparista es un afiliado a la obra social accionada (IOSPER), habiendo sido reconocido en tal carácter por la propia accionada en los exptes. N^{os}. 278792-000 y 279199-000, contando con N^o de afiliado 71-4407-8077-0.

Tampoco que el menor en cuya representación de inicia la presente acción - - padece de un neuroblastoma de alto riesgo en estadio IV, por cuanto ello surge del diagnóstico de fs.2 y 4, suscripto por la Dra. Mercedes García Lombardi, Jefa de la Unidad de Oncología del Hospital de

Niños "Ricardo Gutierrez" de la Ciudad de Bs. As., y de la historia clínica agregada a los exptes. administrativos tramitados dentro del IOSPER, obrantes a fs. 85/138 (ver específicamente fs. 87/88 y 97), y de las cuales surge que al menor en cuestión se le practicaron los siguientes estudios que avalan tal patología: análisis de laboratorio (fs. 90/91), análisis anatomopatológico (fs. 92/94), ecografía abdominal (fs. 95/96), quimioterapia y trasplante autólogo de médula ósea, el cual consiste en un implante de células, tejidos u órganos desde un miembro de una especie a sí mismo, por lo que no induce respuesta inmune ni rechazo (cfr. Resolución Nº 1490/2007 - 09/11/20019- Ministerio de Salud de la Nación - Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos).

Es en función de ello que luego de haberle realizado a E [REDACTED] el tratamiento acorde a la patología diagnosticada, aprobado y cubierto debidamente por el IOSPER en razón de sus obligaciones legales y contractuales, y dado que aquel presentó una buena respuesta al mismo logrando una reducción del tamaño tumoral, se le realizó una cirugía para lograr su resección, la cual concluyó sin complicaciones (ver informe de fs. 2 y 89 vta.), debiendo continuar el mismo tratamiento -dado que esta clase de tumores tiende a reaparecer- con ácido cis retinoico 160 mg/m² día x 14 días (6 ciclos) e inmunoterapia con Dinutuximab Beta 10 mg/m² x 10 días (5 ciclos), el cual (este último) se comercializa en el exterior bajo el nombre de "Qarziba" y debe ser importado a la Argentina.

Atento a ello es que el amparista inició los trámites respectivos ante el ANMAT a los efectos de obtener la autorización para su importación, a partir del Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos no

Registrados, en los cuales la especialista tratante del menor E [REDACTED] certificó haberle recetado aquel medicamento, en función de la patología ya indicada (fs. 4/5) y que no tiene ningún conflicto de intereses vinculado a dicha prescripción (fs. 8/9); a la vez que la madre de aquel suscribió también el consentimiento informado en el cual afirma "ser consciente que la medicación no está autorizada o no disponible en el país y que puede tener efectos adversos no descriptos anteriormente.

El formulario completado por esa última, continúa diciendo que "Acepto el tratamiento propuesto, teniendo en cuenta que puede resultar en un posible beneficio para mi situación de salud y asumo sus riesgos. El recibir la medicación es una decisión voluntaria libremente tomada estando en pleno conocimiento de la información disponible y puedo renunciar a su administración en el momento en el que lo estime adecuado".

También la institución donde se atendió al menor E [REDACTED] dio su conformidad para la prosecución de tal trámite de excepción, a los fines de que se autorice la importación del "Qarziba", afirmando que se ha aceptado la propuesta terapéutica realizada por la Dra. Mercedes García Lombardi, para la utilización en el Hospital de Niños "Ricardo Gutierrez" de la CABA, del medicamento Dinutuximab Beta, y que su indicación en este paciente individual ha sido aprobada por el Comité de Ética de esa institución y que su aplicación se realizará de acuerdo con las recomendaciones establecidas en el prospecto del producto, garantizando que se respetarán las normas éticas y legales vigentes. Firma tal declaración, la Directora del Hospital referido, Dra. Cristina Galoppo (fs. 7).

La misma documentación referida al trámite de excepción por ante la ANMAT también se halla a fs. 101/106, dentro de los exptes. adms. del IOSPER, por lo que puede decirse que la accionada

estaba en conocimiento de dicho trámite y de las autorizaciones otorgadas por la médica tratante de E [REDACTED] por su madre y por la Directora del Hospital de Niños donde se halla internado.

Lo que no conocía el IOSPER -debe reconocerse- es que el ANMAT efectivamente aprobó la importación del medicamento "Qarziba" en su resolución del 01/11/2018, a través del número de Expte./Resolución CE-2018-55748960-APN-DFYGR#ANMAT, la cual puede hallarse en el sitio digital de la citada repartición nacional en la dirección <https://www.scribd.com/document/395988126/Anmat-medicacion>; cuya copia agrego al expte..

En la misma, expresamente se establece que "Referencia: Autorizacion Se autoriza el ingreso de 10 viales por 20mg de Qarziba (Dinutuximab beta) elaborado por Eusa Pharma,Alemania/Europa, para un tratamiento de 60 días, destinadas al paciente, solicitado por Expediente EX-2018-52695536- -APN-DFYGR#ANMAT, según consta en la Declaración Jurada de RAEM con código IF-2018-52694154-APN-DFYGR%ANMAT (adjunta como archivo embebido). Para poder hacer efectivo el retiro del producto de ADUANA deberá llevar el original de la declaración jurada de RAEM firmada por el médico tratante. Este certificado es válido por 45 días desde la fecha de emisión. FDO.: Gabriela Carmen Mantecon Fumado Asesor Jurídico Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -GDEDN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DEMODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT30715117564Date: 2018.11.01 10:48:45 -03'00'".

La amparista, a través de su letrado patrocinante, nunca puso en conocimiento de su obra social la autorización referida, aún a pesar que la misma tiene una fecha muy anterior al inicio de la presente acción, lo que considero un descuido gravísimo, ya que de haberlo sabido aquella al momento del trámite de autorización del medicamento solicitado, tal vez no se habría llegado a la judicialización del presente; y ello me arriesgo a afirmarlo en función a que uno de los argumentos más fuertes brindados por el IOSPER en su informe del art. 8º de la Ley Nº 8369 es, justamente, la falta de aprobación y/o autorización del "Qarziba" por parte del ANMAT.

Ahora bien, entiendo que dicha defensa ha sido echada por tierra ante el hecho que ha sido la misma autoridad que ejerce el poder de policía sanitaria quien, para el caso específico y concreto del menor, ha autorizado la importación del medicamento recetado, conviniendo con ello en la autorización de su suministro a aquel para su patología también específica; por lo que no puede decirse ya que al no ser un medicamento que no se comercializa en la Argentina, la ANMAT no lo ha aprobado, pues ello surge del procedimiento especial de excepción resuelto favorablemente en favor de E [REDACTED]

Ante tal situación debo advertir que una autorización como la otorgada conlleva todo un procedimiento en la cual aquella autoridad efectúa debidamente un análisis concreto de la patología del menor, para lo cual se debe presentar: 1) Receta médica; 2) Resumen de historia clínica, incluyendo justificación de la indicación firmada por el médico tratante;

3) Declaración jurada firmada por el médico tratante; 4) Consentimiento informado firmado por el paciente y/o su representante legal; 5). Constancia de comercialización en el país de origen o registro del estudio clínico en caso de productos en fase de investigación clínica (cfr. art. 4º Disposición 10874/2017 -18/10/2017- ANMAT - Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados).

En la misma, también se especifica que los medicamentos cuya importación se autoricen deberán ser prescritos por un médico que posea los antecedentes profesionales necesarios y suficientes para garantizar la pertinencia de la indicación y el seguimiento de los tratamientos (art. 3º); a la vez que regula los casos en que se autorizarán tales importaciones y en qué situaciones se aplica dicho Régimen: 1) Paciente individual para el que no exista disponible un registro de un producto idéntico, similar o alternativa terapéutica adecuada (art. 1º); 2) pacientes que requieran imprescindiblemente de un medicamento que no esté registrado en el país pero que sí lo esté en alguno de los países incluidos en el Anexo I del Decreto Nº 150/92, o en un país con el que se haya establecido convergencia regulatoria, según el Anexo I de esa Disposición; 3) paciente con condiciones clínicas que contraindiquen la utilización de los medicamentos en sus formas farmacéuticas o concentraciones disponibles en el país y requiera de uno que sí lo esté en alguno de los países incluidos en el Anexo I del Decreto Nº 150/92, o en un país con el que se haya establecido convergencia regulatoria, según el Anexo I de esa Disposición; 4) pacientes con serio riesgo de vida o de secuelas graves, en los que el tratamiento necesario de halle aún en investigación clínica avanzada en uno de los países incluidos en el Anexo I del Decreto Nº 150/92, o en un país con el que se haya establecido convergencia regulatoria, según el Anexo I de esa Disposición, y del que se disponga de información suficiente que sugiera que el balance beneficio-riesgo es aceptable para ese paciente (art. 2º).

No puede obviarse tampoco que el primer país que figura en el Anexo I de la Disposición Nº 10874/17 con el cual se ha establecido convergencia regulatoria, es: Alemania.

Es más, la misma reglamentación establece que "Para solicitar la autorización de importación de excepción para un paciente individual que aún se halle en fase de investigación autorizada por la agencia sanitaria de países del Anexo I del Decreto Nº 150/92 o en el Anexo I de la presente disposición (vgr.: Alemania), el médico prescriptor deberá aportar toda la información científica utilizada para justificar la indicación en ese paciente en particular. Dada la escasa evidencia que suele acompañar a estos productos, generalmente aplicables a afecciones de baja frecuencia, la indicación no podrá extrapolarse a pacientes con características

distintas a los que integraron el estudio clínico en el que se sustenta la indicación. El proceso de evaluación no se iniciará hasta que no se entregue la información requerida" (art. 13º).

Es decir, que en el caso, no solo se ha cumplido con los requisitos formales de los arts. 4º y 13º de la citada Disposición (además de los formularios que ya fueron mencionados en párrafos precedentes, ver también la "Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto "Qarziba"", a fs. 13/46), sino que el ANMAT ha evaluado concretamente la situación del paciente, y aún aceptando que "existe escasa evidencia" respecto de los riesgos-beneficios de este tipo de medicamentos, lo ha autorizado de igual forma, dado que ha enmarcado el caso en cuestión dentro de los autorizados por la norma (arts. 1 y 2 de la Disposición Nº 10874/17) y ha contemplado la autoridad profesional, científica e institucional de quienes han avalado el tratamiento en cuestión; estos son: la Jefa de la Unidad de Oncología del Hospital de Niños "Ricardo Gutierrez" de la ciudad de Bs. As. -cuyo extenso currículum obra agregado a fs. 10/12 de autos- y la Directora del mismo nosocomio, quien además compromete al mismo para su utilización en el tratamiento de E con aquel medicamento importado.

Debe decirse también que éste no es el primer caso (nacional) en donde se solicitó por vía judicial la cobertura de idéntico medicamento cuya importación fuera también autorizada por la ANMAT, existiendo un antecedente muy reciente de la Cámara Federal de General Roca, en la cual ordenó

cauteladamente a "Medife Asociación Civil" que le suministrase al menor "M., B.T." la droga importada DINUTUXIMAB BETA (QARZIBA) 20 mg 10 viales, hasta el dictado de la sentencia definitiva, y en tanto se mantenga la prescripción médica, atento a que "... de las constancias documentales acompañadas con el escrito inicial (fs.9/15), ha sido la propia Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en tanto autoridad que ejerce el poder de policía sanitaria conforme el decreto 1490/1992, quien ha autorizado el ingreso del medicamento al país para el uso pretendido, ello por haber contemplado que la situación específica del estado de salud del menor, en función de la gravedad de su situación clínica y de la ausencia de otros tratamientos, encuadran en el supuesto particular y extraordinario reglado por la disposición 10874/2017 relativa a la importación de medicamentos bajo el régimen de acceso de excepción. En tales condiciones, teniendo en cuenta que según el informe de la profesional que asiste al actor (fs.7) el medicamento prescrito se presenta como única alternativa terapéutica posible y que, además, cuenta con la autorización de la ANMAT, no cabe descartar, al menos en este estado larval del proceso, que la empresa de medicina prepaga demandada esté obligada a dar la cobertura reclamada dada su naturaleza

oncológica, la condición de menor y discapacitado del beneficiario de la prestación" (autos: "B. T. M. c/Medife Asociación Civil s/ leyes especiales (diabetes, cáncer, fertilidad) s/inc. apelación" (FGR 24820/2018/1/CA1) - Juzgado Federal N° 1 de Neuquén"; resuelto por la Cámara Federal de Apelaciones de General Roca, sentencia del 12/10/2018, en).

En definitiva, advierto que el amparista ha cumplido con todos los requisitos formales y materiales para obtener la autorización respectiva, por parte de la ANMAT, para importar tal medicamento y suministrárselo al pequeño E [REDACTED] por lo que la "falta de aprobación del mismo" por parte de la citada repartición nacional, o la "falta de comercialización en Argentina del medicamento Qarziba" no resultan argumentos idóneos para rechazar la presente acción, aún a pesar del desconocimiento por parte de las accionadas de la autorización dada por ANMAT el 01/11/2018.

Todo ello sin dejar de considerar ni la muy respetable opinión del médico forense (fs. 203), ni las conclusiones del Instituto Nacional del Cáncer, remarcadas por la accionada, solo que del primero debo considerar innecesaria la interconsulta sugerida -lo que además desnaturalizaría la acción "expedita" de amparo como tal- al Hospital Garrahan, dado que la institución tratante de E [REDACTED] posee un prestigio similar o idéntico -aún a pesar de no tener quizás el mismo grado de conocimiento popular en el interior del país que aquel-, lo que sin dudas fue tenido en cuenta por la ANMAT para otorgar la autorización pertinente (art. 3º, 12º y 13º de la Disposición N° 10874/17); y en segundo lugar que las conclusiones del Instituto referido están redactadas de modo de conclusiones generales, mientras que la autorización de importación fue dada teniendo en consideración específicamente el caso de E [REDACTED] y solo para E [REDACTED] (art. 13º, segundo párrafo de la Disposición N° 10874/17), aún aceptando -como cierta y expresamente concluye el Instituto- que existen escasas evidencias e información por tratarse de un medicamento aún en investigación.

Sin dudas, ha sido la propia autoridad administrativa competente -poder de policía mediante- quien ha entendido que el balance "riesgo-beneficio" en el caso de E [REDACTED] es aceptable, y por ello autorizó su importación.

Esto último también nos lleva a desechar los argumentos de las accionadas en cuanto niegan que "el medicamento, en el caso de E [REDACTED] pueda tener como efecto probable ampliará notablemente su expectativa de vida, ni que pueda mejorar su calidad de vida", que "la medicación deba ser

aplicada en la forma descripta en el libelo promocional", y que "la medicación solicitada se corresponda con el estado de salud y enfermedad de E■■■■", dado que todo ello ya ha sido evaluado por la

autoridad que ejerce la "superintendencia" o poder de policía para autorizar o no la importación del medicamento interesado por la médica tratante de aquel y, teniendo a la vista idéntica documentación acompañada también al IOSPER, lo ha aprobado.

VIII- Ahora bien, la pregunta que surge luego de las consideraciones efectuadas, es si en tales condiciones; esto es, con la autorización de importación del medicamento solicitado, por parte de la ANMAT, existe un derecho del amparista a que se le brinde la cobertura pretendida y -también- la consecuente obligación de las accionadas a prestarla, y en que proporción o condición.

Para elucidar lo anterior, no podemos sino considerar en primer lugar que la vía elegida es, sin dudas, la constitucionalmente idónea, no existiendo otra vía judicial más efectiva atento al estado de salud de la persona en cuya representación la misma se incoa.

No es óbice para la misma, la existencia de otros procedimientos administrativos igual o similarmente aptos o idóneos, en atención a lo establecido expresamente por el art. 56 de la Constitución Provincial reformada en el año 2008, por lo que debe analizarse si en el caso se cumplimentan los requisitos allí establecidos para su procedencia.

En tal sentido, cabe señalar lo sostenido reiteradamente por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en cuanto a que el amparo es un proceso excepcional, utilizable en delicadas y extremas situaciones en las que, por carencias de otras vías aptas pelagra la salvaguarda de los derechos fundamentales y exige para su apertura circunstancias muy particulares caracterizadas por la presencia de arbitrariedad o ilegalidad manifiestas que ante la ineficacia de los procedimientos ordinarios, originan un daño concreto y grave, solo eventualmente reparable por esta vía urgente y expedita (Fallos: 310:576; 311: 612, 1974 y 2319; 317:1128; 323:1825 y 2097; 325:396, entre muchos otros).

También ha dicho que el objeto de la acción de amparo es la preservación de la vigencia de los derechos tutelados por la Ley Fundamental (conf. art. 43 de la Constitución Nacional y doctrina de Fallos: 259:196; 263:296; 267:165; 324: 3602, entre otros), entre ellos, el derecho a la vida y a la salud, los cuales se encuentran conectados de manera inseparable. De hecho, la CSJN en el fallo "Monteresín" (2001) dice que el derecho a la vida, es comprensivo de la preservación de la salud, y es el primer derecho de la persona humana reconocido y garantizado por la Constitución Nacional y constituye el valor fundamental respecto del cual los demás valores siempre tienen carácter instrumental.

Por otro lado, la acción también ha sido interpuesta tempestivamente, luego de entender rechazado el reclamo por la cobertura del medicamento en cuestión a partir de la notificación -por parte del IOSPER-, en fecha 14/12/2018, del informe de auditoría de fs. 55/56; ni tampoco se ha iniciado otra acción judicial anterior o paralela persiguiendo el mismo objeto procesal, conforme surge del "Juramento Negatorio" de la accionante, que no ha sido controvertido por las accionadas.

En consecuencia, la vía elegida por el Sr. reúne, a criterio de quien suscribe, todos los extremos para la procedencia formal (admisibilidad) de la acción de amparo, tal como lo estatuye la

Constitución Provincial y la Ley de Procedimientos Constitucionales (Nº 8369) interpretada a tenor del art. 56 de la primera.

Ahora bien, dicho lo anterior corresponde analizar si la misma también resulta formalmente procedente a tenor de lo establecido por los arts. 1 y 2 de la legislación citada.

Al respecto, debo decir que en materia de prestaciones de salud, el criterio adoptado por la CSJN es el de que las autoridades públicas tienen una obligación impostergable de garantizar el derecho a la salud con acciones positivas, sin perjuicio de las obligaciones que deban asumir en su cumplimiento las obras sociales o las entidades de la llamada medicina prepaga (Fallos 321:1684 y 323:1839, entre otros); y que "el art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Sociales, Económicos y Culturales estableció que entre las medidas que los Estados Partes deberían adoptar a fin de asegurar la plena efectividad del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, deberían figurar la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas (inc. "c") y la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad" (CSJN, "Asociación Benghalensis y otros c/Ministerio de Salud y Acción Social - Estado Nacional s/Amparo Ley 16986", año 2000).

También, en "Campodónico de Bevaqua" (2000), la Corte vuelve a dar una solución positiva estableciendo que el Estado no puede desligarse del deber de facilitar las prestaciones de salud que requiera la minoridad so pretexto de la inactividad de otras entidades, pues ha asumido compromisos internacionales encaminados a tutelar la salud de los menores".

Aquí aparece específicamente la consideración de los niños y niñas como sujetos de tutela preferente y, en este sentido, es irrelevante las

eventuales dificultades que puedan tener las obras sociales, ya que todo caso, será la autoridad pública quien deba garantizar el derecho a la preservación de la salud con acciones positivas.

Con ese norte, podemos afirmar que el derecho a la salud, reconocido en documentos internacionales ratificados por nuestro país (art.75 inc.22 de la Constitución Nacional y Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, art. XI; Declaración Universal de Derechos Humanos, art. 25.1; Convención Americana de Derechos Humanos, art. 29.c; Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, art. 12.1 y 12.2.d) implica - mínimamente- la preservación de la vida en condiciones de equilibrio psicológico y biológico y requiere la acción positiva de los órganos del Estado como garante del sistema de salud, en procura de que las personas en riesgo reciban las prestaciones necesarias a cargo de las Obras Sociales y entidades de medicina prepaga de salud.

Tal derecho no forma parte simplemente de una declaración como principios de mera voluntad, sino que debe interpretarse como el compromiso del propio Estado a su tutela, dictando las normas necesarias y velando por su cumplimiento a fin de asegurar su real existencia.

En el caso, y de acuerdo a la historia clínica y diagnóstico del paciente E [REDACTED] la medicación prescrita tiene el objetivo de prevenir la reaparición del tumor que le fuera reducido y extraído a partir de la cirugía, trasplante y demás tratamientos brindados a aquel, y ha sido indicado como el único posible atento al precario estado de salud del menor.

Si bien no ha sido discutido que se trata de una droga aún en proceso de investigación -y por ello el pedido de autorización a la ANMAT- ello no implica, per se, que las autoridades públicas no se encuentren -en el caso- en la obligación de brindarla.

Al respecto, el art. 58 del Código Civil y Comercial de la Nación (Ley Nº 26.994) establece ciertos principios generales aplicables al caso, que pueden servirnos de pautas para su resolución; a saber: "art. 58: Investigaciones en seres humanos. La investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, sólo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos: a) describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación; b) ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas; c) contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación; d) contar con la

autorización previa del organismo público correspondiente; e) estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga; f) contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable; g) no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación; h) resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal; i) asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida; j) asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos".

Vemos que en el caso, y conforme la prueba apuntada y valorada en el pto. VII de la presente, se ha dado cabal cumplimiento a tales incisos, por cuanto el tratamiento ha sido prescripto y será controlado por profesionales de acreditada experiencia y formación profesional (la Jefa de la Unidad de Oncología del Hospital de Niños "Ricardo Gutierrez" de la CABA); cuenta con la aprobación del Comité del citado Hospital, tal como se afirma en los formularios presentados ante el ANMAT, cuenta con la aprobación de la Directora del mismo Hospital y también por la citada repartición nacional, que autorizó la importación del medicamento necesario; cuenta con el consentimiento informado de los representantes legales del paciente; la relación riesgo-beneficio, además de estar explicitada en la ficha técnica del medicamento en cuestión presentado ante la ANMAT, ha sido también evaluada por éste al momento de autorizar su importación; y el paciente tiene un inmediato acceso a la atención médica en caso de efectos adversos, ya que se encuentra internado en el referido nosocomio.

Entonces, parecería que, en aplicación de aquella regla, cuando la alternativa de no hacer el ensayo es la muerte próxima del enfermo, porque no se conoce ningún medio terapéutico cierto o alternativo -como refirió en autos el médico forense-, el experimento es lícito si se vislumbra alguna razonable probabilidad de éxito, aunque sea escasa; en cambio, un riesgo semejante no puede justificarse con el fin de comprobar sobre una persona que no se encuentra en ese grave estado un fármaco algo más eficaz que el medicamento adecuado del cual se dispone para la

enfermedad de la persona y que no tiene sobre ella efectos nocivos importantes.

En el caso, el único tratamiento posible -según la especialista tratante- para evitar la reaparición del cáncer en aquel menor de 3 años, es el medicamento prescripto.

Respecto específicamente de medicamentos de uso o tratamiento compasivo -tal y como ha sido caracterizado el "Qarzima" por las accionadas-, también existe regulación normativa específica, como es la Disposición N° 840/95 de la ANMAT, autorizándose para aquellas enfermedades en las que no exista en nuestro país un tratamiento convencional, y siempre que exista un balance riesgo/beneficio razonable para el paciente; o bien cuando existiera tratamiento convencional en el país pero el paciente presentara intolerancia al mismo.

Ese denominado "uso compasivo" de un medicamento, consiste en un procedimiento de autorización, destinado a un paciente individual, en el caso de enfermedades terminales que carecen de tratamiento o donde el existente se muestra ineficaz en el empleo de un producto que no está aprobado aún en el país para el uso o indicación solicitados.

Nuevamente, aquí el medicamento ha sido autorizado por la autoridad legisferante de las regulaciones mencionadas.

Atento a todo ello, podemos encontrar en la jurisprudencia nacional y local antecedentes jurisprudenciales que hacen lugar a la cobertura estatal y/o de obras sociales, para el uso compasivo de un medicamento, atendiendo a las graves situaciones vivenciales de los pacientes, en cuanto no solo que atravesaban por penosas enfermedades (terminales), sino que también la erogación de recursos que les provocaba, les tornaba prácticamente inaccesible el derecho a la salud que invocaban.

Entre ellos, podemos mencionar -además del ya invocado caso "B. T. M. c/Medifé Asociación Civil ..." de la Cámara Federal de General Roca- al fallo de la Corte de la Provincia de Catamarca "Robledo, Claudio D. c/Obra Social de los Empleados Públicos", LLNOA, 2004-1041, en la que se autorizó la cobertura para el uso compasivo de un medicamento importado para el tratamiento de la enfermedad de "fabry", la cual es una importante enfermedad degenerativa; también el fallo de la Cámara Federal Contencioso Administrativo, Sala V, en autos "Plana de Villasolda, Elsa B. c/Estado Nacional-Autoridad Regulatoria Nuclear, del 14/11/2003, donde se autorizó el tratamiento oncológico a través del radiofármaco Ytrio 90, como el único posible, siendo la valoración que realizó el médico tratante sobre la patología del paciente la que resultará

indispensable para la aplicación de la técnica médica compasiva que corresponda al caso.

También se puede citar el fallo "A., S.A. y otros c/OMINT S.A. y otros s/Amparo", de la Cámara Federal Civil y Comercial, Sala II, del 18/12/2013, en la cual se autorizó un medicamento no aprobado por la ANMAT, prescripto para tratar el Mal de Hodgkin, y en la cual se expresó que "... las razones esgrimidas por la accionada para denegar la cobertura requerida con el sustento de la falta de aprobación de la ANMAT no constituían un obstáculo válido para la concesión de la medida cautelar, dada la específica prescripción del tratamiento formulada por la especialista responsable de aquél y los claros términos del informe elaborado por el Cuerpo Médico Forense, particularmente, en cuanto a que el tratamiento con anticuerpos monoclonales —Anti CD30— cuyo denominación comercial es Brentuximab Vedotin (EE.UU.) no es experimental y cuenta con la aprobación de la Food and Drug Administration —organismo asimilable a la ANMAT en los Estados Unidos— para el tratamiento del Linfoma de Hodgkin que la pretensora padecía. Por último señaló

el pronunciamiento aquí referido que, mediante la confirmación de lo decidido en primera instancia, se logra una solución que es la que mejor se corresponde con la naturaleza del derecho a la salud e integridad física de las personas, reconocido por pactos internacionales de jerarquía constitucional, constituyendo un valor fundamental respecto del cual los restantes valores tienen siempre carácter instrumental".

En el mismo sentido, el caso "A., C.D. c/OSPIC s/Incidente de Medida Cautelar", de la Cámara Federal Civil y Comercial, Sala I, del 01/09/2015, respecto de la autorización de la cobertura de un medicamento de alto costo denominado "Vinzin", prescripto como mejor alternativa terapéutica; y el fallo de ese mismo Tribunal en la causa "F., C.A.", Nº 6451/2015/1/CA1, del 16/04/2016, en la que se aprobó un tratamiento de radioterapia de intensidad modulada para cáncer de próstata, afirmándose allí que "... el Plan Médico Obligatorio PMO consiste en una enumeración no taxativa de la cobertura mínima que los beneficiarios están en condiciones de exigir a las obras sociales; y contiene un conjunto de servicios de carácter obligatorio como piso prestacional por debajo del cual ninguna persona debería ubicarse en ningún contexto. En lo pertinente a la verosimilitud del derecho invocado, la Sala interviniente recalcó que en casos como el aquí anotado —donde la indicación del médico tratante colisiona con el criterio de la obra social—, como regla general, cabe atender a lo prescripto por el primero, ya que es dable presumir de su parte un conocimiento más acabado del caso concreto y de lo que resulta más apropiado para el paciente. En este sentido, el carácter experimental que pudiera tener un tratamiento determinado no alcanza

para obstaculizar el derecho del accionante a contar con una esperanza de mejora en su estado de salud, en tanto se encuentre prescripto por el médico tratante ponderando los resultados obtenidos, debiéndose considerar que dicho profesional es quien se encuentra en las mejores condiciones a los fines de determinar la terapia más adecuada para el paciente".

Todos los fallos referidos en los párrafos anteriores se encuentran citados en el artículo titulado "Derecho de los pacientes a tratamientos no autorizados expresamente por Ley", suscripto por Graciela Medina e Ignacio González Magaña, y publicado en el Diario La Ley -Dir. Jorge Horacio Alterini- del 26/08/2016, Tomo LL 2016-E.

Por último, no puede obviarse tampoco el tratamiento en el presente, del fallo "CÁCERES, JOSÉ MARTÍN EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE SU HIJO MENOR TIZIANO AGUSTÍN CÁCERES C/INSTITUTO DE LA OBRA SOCIAL DE LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS Y OTRO S/ACCIÓN DE AMPARO", STJER, Sala Nº 1, sentencia del 18/10/2017, en el cual no solo se trataba de un caso similar respecto de la falta de cobertura de un medicamento para un menor discapacitado -el menor del presente caso no lo es (discapacitado)- sumamente oneroso y prescripto como único tratamiento posible para mejorar su calidad de vida; sino que también fueron allí tratadas -y refutadas- idénticas defensas que las aquí interpuestas por la obra social accionada, concluyéndose -por mayoría- que, frente a esa grave discapacidad que no posee cura, "... existe un tratamiento tendiente a paliar los padecimientos del menor T. A. C. que ha sido concretamente prescripto por su médica, la Dra. Liliana E. Mesa, Pediatra y Neuróloga infantil y Médica del Departamento de Neurología del Instituto de Neurociencias de la Fundación Favaloro a fs. 13/15 quien indudablemente se encuentra en adecuadas condiciones de valorar la situación actual del paciente y sus necesidades".

Es decir, que también en dicho fallo se dio preeminencia a lo prescripto y diagnosticado por la especialista tratante del paciente, frente a lo dictaminado por los profesionales de la obra social o incluso el propio médico forense. Aún así, continúa diciendo el fallo en cuestión que "En este caso,

el afiliado reclamante es un niño discapacitado -merecedor de la más amplia tutela- cuyo estado de salud es verificablemente crítico y sobre el que las esperanzas de mejoramiento en su calidad de vida -o aún más, en las expectativas mismas de vida- justifican el accionar de los padres y la puesta en funcionamiento del andamiaje de la Obra Social y del Estado Provincial. ... En respaldo a lo antes expuesto, y como ha quedado expresado en los autos "Agasse, Agustín c/ I.O.S.P.E.R. y otro S/ Acción de Amparo" (sent. del 31/01/09), "... 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 y aportar 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 ... ".(conf. fallo citado). Además de las pautas reiteradamente aludidas en casos similares, la Ley Nacional 24.901 que en su art. 7º dispone que las prestaciones previstas en el citado plexo normativo para los beneficiarios del Sistema Nacional del Seguro de Salud comprendidas en el inciso a) del art. 5 de la Ley 23.661 (esto es: Todos los beneficiarios comprendidos en la Ley de Obras Sociales) se financiarán con recursos provenientes del Fondo Solidario de Redistribución a que se refiere el art. 22 de esa misma ley. Caber recordar a todo esto que nuestro país, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 75 inc. 23 de la C.N. suscribió en fecha 30 de marzo de 2007 la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, ratificada por Ley Nº 26378, la cual exige la consideración de las personas discapacitadas no como meros sujetos de asistencia sino como titulares de derechos que deben ser respetados. Sumado a ello y en el marco de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, el Estado Nacional asumió compromisos internacionales explícitos orientados a promover y facilitar las prestaciones de salud y dicha obligación se extiende a sus subdivisiones políticas. En especial, con relación a los menores discapacitados, como bien ha destacado la Sra. Magistrada en un tramo de su sentencia, la Convención sobre los Derechos del Niño dispone la obligación de los Estados de alentar y garantizar a los menores con impedimentos físicos o mentales el acceso efectivo a los servicios sanitarios y de rehabilitación y de lograr cabal realización del derecho a beneficiarse de la seguridad social. Es preciso asimismo mencionar aquí que la Ley 23.661 creó el Sistema Nacional del Seguro de Salud, a efectos de procurar el pleno goce del derecho a la salud para todos los habitantes del país sin discriminación social, económica, cultural o geográfica, siendo el Estado Nacional -mediante el Ministerio de Salud- quien debe acudir coordinando sus acciones con los estados provinciales, de manera de no frustrar la finalidad perseguida. Por lo expuesto queda claro que la problemática aquí presentada, tratándose de un menor discapacitado en estado crítico, excede las argumentaciones expuestas por las demandadas, sobre todo en relación al desequilibrio que se generaría con el otorgamiento de cobertura integral, lo que en modo alguno ha sido demostrado e incluso el apoderado de IOSPER se

esforzó por justificar que la suma requerida no se encuentra disponible en el lapso de tiempo solicitado, dejando ver que no se trataría de una imposibilidad, considerando además la viabilidad de contar con los recursos económicos que el Estado destine en pos del cumplimiento de sus deberes asumidos", del voto del Dr. Giorgio, quien luego enfatiza que "Los demandados han planteado en este caso - si se me permite la digresión - una suerte de dilema de hierro entre la

posibilidad de asistir al niño discapacitado con el suministro de la costosa medicación requerida, o, la asistencia a la que resultan merecedores los restantes afiliados a la obra social demandada, donde la elección de una de estas opciones impediría la satisfacción de la otra. Cabría inferir entonces, de ese razonamiento, como consecuencia inevitable, que el juzgador debería decretar implícitamente aquí el sacrificio del bien menor - la expectativa y/o calidad de vida del niño discapacitado - para salvaguardar así la asistencia de todos los afiliados, tal como parece haberlo decidido la Sra. Juez aquo en el rechazo de la acción instaurada y la tibia recomendación al Estado Provincial para que cumpla con sus obligaciones. No está previsto ese dilema y menos aún ese desenlace en ninguna de las normas convencionales a las cuales el Estado Nacional adhirió otorgándole la correspondiente jerarquía constitucional y tampoco parece estarlo en la norma específica - art. 19 - de nuestra Constitución Provincial, donde el derecho humano fundamental que se otorga o reconoce no puede estar condicionado, supeditado o retaceado en su ejercicio a cuestiones presupuestarias o a la mejor fortuna del estado, cuando ni la obra social y/o el Estado demandado en subsidio se encuentran en una situación de crisis excepcional donde la erogación que se requiere pueda llegar a poner en riesgo su funcionamiento. De lo contrario, yendo por el camino del absurdo, deberíamos entonces declarar que no son operativas las normas en las que se proclaman o reconocen los derechos humanos en nuestra constitución ante la imposibilidad económica del Estado de atenderlos, dejando al menor discapacitado librado a su suerte, como ya lo ha apreciado la magistrada interviniente al describir la situación en que actualmente se encuentra el niño, lo que implicaría, al propio tiempo, una claudicación o degradación ética del Estado al dejar de atender uno de los fines primordiales que justifican su existencia".

Como conclusión del fallo -mayoritario- se expresa que "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 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".

IX- Así las cosas, y con dicho marco normativo, doctrinario y jurisprudencial, lo único que resta por analizar es si se encuentran acreditados en autos los presupuestos necesarios para que prospere este amparo de salud, resumiendo que: a) la médica especialista tratante del menor paciente oncológico de tres años de edad, afirma que el único procedimiento posible para evitar la reaparición del tumor reseccionado y no agravar así su diagnóstico de "neuroblastoma de alto riesgo estadio IV" es el tratamiento con la droga Dinutuximab Beta, comercializada en el exterior (Alemania) bajo el nombre comercial de "Qarziba", y todos los fallos arriba indicados otorgan opinión preminente a la del profesional tratante del paciente que pretende la cobertura negada; b) pero además de ello, el medicamento en cuestión no solo ha sido autorizado por el médico tratante de E[REDACTED] sino que además se han cumplido con las regulaciones administrativas requeridas para la importación del medicamento en cuestión, habiendo sido ello aprobado por Resolución de la ANMAT del 01/11/2018, quien debió evaluar la relación riesgo-beneficio para otorgar dicha autorización; c) se hallan cumplidas también las previsiones del art. 58 del Código Civil y Comercial de la Nación en lo referido a "tratamientos de prevención cuya eficacia o seguridad no se hallan comprobados científicamente"; d) tanto las obligaciones internacionales y las leyes nacionales y locales en lo referente al derecho a la salud y al interés superior del niño establecen que su protección debe primar por sobre los rigorismos formales que cada caso concreto pudiera presentar, siendo que tales derechos fundamentales no pueden estar

condicionados, supeditados o retaceados, en su ejercicio, a cuestiones presupuestarias o a la mejor fortuna del Estado o de la obra social obligada.

Por todo ello, toda vez que la negativa del IOSPER y del Estado Provincial a la cobertura del medicamento pretendido para el tratamiento del neuroblastoma que sufre el menor E [REDACTED] restringe su derecho a la salud y a la vida misma -derechos amparados en la Constitución Nacional y Tratados Internacionales protegidos en ella (art. 75 inc. 22) - estamos ante una conducta arbitraria e ilegítima de las que reprime el art. 56 de la Constitución Provincial, y 1 y 2 de la Ley Nº 8369, por lo que debe hacerse lugar al amparo promovido contra ellos.

X- En el sentido resuelto, y toda vez que el IOSPER ha demostrado a través del informe de fs. 160/164 una imposibilidad parcial y cierta de cumplimiento, debe disponerse que el Estado Provincial responda conjuntamente en razón de su responsabilidad subsidiaria -en tanto el IOSPER constituye un ente descentralizado del propio Estado Provincial-

y atento al criterio ya referido de la CSJN que afirma que aquel "... no puede pretender desligarse del deber de facilitar las prestaciones de salud que requiera la minoridad, en tanto sujetos de especial tutela constitucional, so pretexto de la inactividad de otras entidades".

Así las cosas, y atento a los informes contables referidos entiendo prudente y proporcional que el costo de la cobertura del medicamento en cuestión se divida en un 80% a cargo del Estado Provincial y en un 20% a cargo del IOSPER, el primero de los cuales deberá realizar las modificaciones presupuestarias necesarias para que el segundo pueda contar con los fondos suficientes para la compra del medicamento en cuestión.

No puede perderse de vista que tal y como lo advirtiera el Vocal del STJER, Dr. Miguel Angel Giorgio en el precedente antes citado "CÁCERES, JOSÉ MARTÍN...", con el informe de fs. 160 el IOSPER pretende ponernos en una disyuntiva de hierro en relación a la comparación entre el costo del medicamento prescrito para E [REDACTED] y las demás prestaciones a su cargo, y la forma en que se resentirían otros afiliados que también necesitan -imperiosamente- la cobertura de salud de ese organismo; pero lo que no se pone de resalto es que hay otras comparaciones que también pueden realizarse respecto de la asignación de recursos que antes que al IOSPER o al Ministerio de Salud, la historia reciente de la Provincia nos los muestra derivados a otras actividades humanamente menos imperiosas -denuncias penales mediante-, y sin embargo muy necesarios para todos los insumos y prestaciones requeridos para los casos allí apuntados.

Sencillamente, y con tales antecedentes, no es justo responsabilizar a E [REDACTED] -de tres años de edad- por las prestaciones que -según el citado organismo- deberían dejar de hacerse respecto de otros afiliados para cubrir los costes de su enfermedad.

XI- Por otro lado, y atento a que como consecuencia del rechazo de las accionadas a dar la cobertura pretendida en el presente se habría vencido la autorización de la ANMAT para la importación del medicamento en cuestión (45 días a contar desde el 01/11/2018), la presente sentencia se hará operativa al momento en que el accionante presente una nueva autorización para tal importación, o la prórroga de la ya concedida.

XII- Respecto de las costas del proceso y honorarios de los letrados intervinientes, no puedo dejar de advertir que la falta de notificación y/o información del amparista respecto de la autorización del ANMAT de la importación del medicamento en cuestión constituyó un elemento que de haber sido conocido por el IOSPER podría haber evitado el presente

pleito, toda vez que gran parte de su argumentación tuvo que ver -justamente- con la falta de la misma por parte de aquella autoridad nacional, por lo que las costas se imponen por su orden (art. 20 Ley 8369).

Por ello, SE RESUELVE:

I.- HACER LUGAR a la ACCIÓN DE AMPARO incoado por, en representación de su hijo menor, contra el INSTITUTO DE OBRA SOCIAL DE LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS (I.O.S.P.E.R.) y el Estado Provincial, ordenando a las accionadas a que una vez que el amparista presente la autorización de importación del medicamento "Qarziba" - Dinutuximab Beta - o la renovación de la concedida el pasado 01/11/2018 por la ANMAT, den cobertura del cien por ciento (100%) del medicamento en cuestión, tal cual lo prescripto por la médica tratante del menor en una proporción del ochenta (80) por ciento a cargo del Estado Provincial, y veinte (20) por ciento a cargo del IOSPER, debiendo el primero realizar las modificaciones y/o transferencias presupuestarias necesarias para que el segundo pueda contar con los fondos suficientes para la compra del medicamento prescripto.

II) IMPONER las costas por su orden -artículo 20 de la Ley 8.369-.

III) REGULAR LOS HONORARIOS PROFESIONALES del Dr. Ramiro Pereira, atento la naturaleza y objeto de la presente acción y labor desarrollada en autos, en la suma de TREINTA Y CINCO (35) JURISTAS -arts. 2, 3, 5, 6, 15, 64, 91 y ccdtes. Decreto Ley Nº 7046/82, ratif. por Ley Nº 7503; 1º y 13º Ley 24.432; 730 Código Civil, a cargo de su representado.

IV) PROTOCOLICÉSE, regístrese, notifíquese, y oportunamente, archívese. fdo: Dr. ALEJANDRO JOEL CANEPA Vocal de Juicio y Apelaciones Nº 3-en feria- ante mi: Leandro Luis Fermín Bilbao - Oficina de Gestión de Audiencias -Secretario- .-es copia fiel doy fe.-