



SEMINARIO FINAL DE ABOGACÍA

ALUMNO: **GABRIEL ANDRÉS EILERS**

CARRERA: ABOGACÍA

DNI: 26.796.851

LEGAJO: VABG 59311

TUTORA: **EDITH ELSA MORALES**

ELECCIÓN TFG: MODELO DE CASO DESCA

TEMA ELEGIDO: DERECHO A SALUD – PRINCIPIO DE RAZONABILIDAD –
EQUIDAD

FECHA: **29.06.2025** – Trabajo Final de Grado

TEMA SELECCIONADO:

RAZONABILIDAD, EQUIDAD Y BIOÉTICA EN LOS AMPAROS DE SALUD: HACIA UNA REDISTRIBUCIÓN JUSTA DE LOS RECURSOS

FALLO SELECCIONADO:

NINNI HUGO LUJÁN Y OTRO C/ OBRA SOCIAL DE PETROLERO (OSPE) S/ AMPARO CONTRA ACTOS DE PARTICULARES

Juzgado Federal N° 2 de Azul (provincia de Buenos Aires), jurisdicción de la Cámara Federal de Apelaciones de Mar del Plata (provincia de Buenos Aires)

Registro FMP 5981/2024

SUMARIO

- I. Justificación de la importancia y relevancia del análisis del fallo seleccionado
- II. Breve descripción del problema jurídico
- III. Introducción de la nota al fallo
- IV. Reconstrucción de la premisa fáctica, historia procesal y decisión judicial
- V. Ratio decidendi sentencia
- VI. Análisis conceptual, antecedentes doctrinarios y jurisprudenciales
- VII. Postura personal
- VIII. Conclusiones
- IX. Referencias

I.) JUSTIFICACIÓN DE LA IMPORTANCIA Y RELEVANCIA DE SU ANÁLISIS

DESCA son las siglas de Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales. Son derechos humanos fundamentales que garantizan a todas las personas las condiciones necesarias para una vida digna y en libertad. La salud es uno de estos derechos, y se refiere al derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental, como ya lo ha señalado la Organización Mundial de la Salud (OMS) que define la salud como "un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades". Esta definición, contenida en el preámbulo de la Constitución de la OMS, reconoce que la salud no se reduce a la ausencia de enfermedad, sino que abarca un estado de equilibrio integral en todos los aspectos de la persona.

Por su parte, la acción de amparo (consagrado en el art. 43 de la CN) y específicamente sobre temas de salud es una herramienta legal crucial para proteger el derecho a la salud, especialmente cuando se enfrenta a demoras, negativas o incumplimientos por parte de obras sociales o prepagas. Su importancia radica en que garantiza un acceso rápido y eficaz a la atención médica y la cobertura necesaria, incluso en situaciones urgentes.

Ahora bien, es sabido que el impacto del contenido de las sentencias que condenan a las obras sociales y prepagas a brindar cobertura al ciento por ciento de todo medicamento, tratamiento o prestación que fuera prescripto o indicado por el médico tratante, al margen de su eficacia, seguridad, costo, razonabilidad del pedido o cualquier otra consideración, han influido significativamente en la expansión de los contenidos del derecho a la salud. Esto generó un aumento de la judicialización de los reclamos.

Las onerosas condenas que deben hacer frente las prestadoras están impactando en su equilibrio financiero con una preocupación a futuro – de seguir esta tendencia – sobre el impacto en el sistema de salud.

A esta altura, es necesario recordar que la razonabilidad en el amparo de salud se refiere a la evaluación de si un acto administrativo o judicial que afecta el derecho a la salud es proporcional, adecuado y necesario, teniendo en cuenta los fines que persigue.

En resumen, el principio de razonabilidad busca garantizar que las limitaciones al derecho a la salud sean legítimas y no arbitrarias, evitando que se vulneren derechos fundamentales sin una justificación válida.

En el fallo elegido, podemos observar abarcadamente los tópicos precedentes, donde el principio de razonabilidad asume su eje central, al conjugar resultados a futuros del tratamiento médico prescripto, costo de medicación, posible quebranto de la obra social ante una medida cautelar y/o aserción del amparo, y seguridad médica del medicamento prescripto por el médico tratante ante el diagnóstico del menor J.G.N.

II.) BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA JURÍDICO

El fallo aborda la tensión entre el derecho a la salud y la estabilidad del sistema de salud (problema axiológico) y la dificultad de probar la eficacia del medicamento solicitado (problema de prueba).

a) **Problema Axiológico:** este problema se centra en el enfrentamiento de valores y principios fundamentales. Por un lado, está el derecho a la salud y a la vida – especialmente en el caso de un menor con una patología grave – que demanda una protección efectiva y el acceso a tratamientos que potencialmente podrían mejorar su calidad de vida (CSJN, 2023). Por otro lado, se plantea el principio de prudencia económica y sostenibilidad del sistema de salud. La obra social argumenta que autorizar un tratamiento costoso sin evidencia científica suficiente podría comprometer sus recursos y establecer un precedente peligroso, dado que el medicamento no está avalado por los organismos regulatorios y carece de beneficios demostrables (CFACba, 2021). Así se genera el dilema entre garantizar derechos fundamentales y mantener la estabilidad y eficacia en la asignación de recursos públicos y privados en salud.

b) **Problema de Prueba:** este se refiere a la valoración y suficiencia de la evidencia probatoria presentada en el proceso. En este caso, el juez se basa en el dictamen pericial emitido por el Cuerpo Médico Forense de la CSJN, el cual concluye que no existe evidencia adecuada que demuestre de forma rigurosa la eficacia, la seguridad a largo plazo y los beneficios en la salud del tratamiento solicitado (Vosoritida/Voxzogo). La controversia probatoria se agudiza por la existencia de opiniones divergentes: la parte actora señala la relevancia de la opinión de su médico tratante, mientras que el informe pericial, que cuenta con un sustento metodológico y científico más robusto, descarta la utilidad del tratamiento. En esencia, el problema probatorio reside en determinar cuál de las evidencias presentadas resulta suficiente y más adecuada para justificar (o no) la prestación del medicamento en beneficio del menor.

III.) INTRODUCCIÓN DE LA NOTA AL FALLO

Los progenitores del menor J.G.N., nacido en mayo de 2022, solicitaron a la Obra Social de Petroleros la cobertura del medicamento “vosoritida” (comercializado como Voxzogo®), destinado al tratamiento de la acondroplasia. Dado que esta patología confiere al menor la condición de persona con discapacidad, la solicitud se fundamentó en el derecho a la salud y en la necesidad de adoptar medidas urgentes para garantizar una atención médica adecuada.

Se describe que la acondroplasia es considerada la displasia esquelética más frecuente, caracterizada por una baja estatura y marcada desproporción anatómica.

Además, se reconocen complicaciones neurológicas importantes, como la hidrocefalia y la compresión medular, factores que elevan la morbilidad y mortalidad en los afectados. Un dictamen pericial del Cuerpo Médico Forense de la CSJN ofrece datos estadísticos sobre su incidencia, y la doctrina jurídica enfatiza que la protección del derecho a la salud puede requerir la provisión de tratamientos innovadores, aun cuando estos no estén registrados en el país, siempre que exista evidencia robusta de su eficacia y seguridad.

El equipo médico tratante de la Sala de Genética Médica del Hospital Interzonal de Agudos Especializado en Pediatría “Sor María Ludovica” de La Plata (prov. BA) informa que el laboratorio BioMarin Pharmaceutical Inc. desarrolló un fármaco de precisión con el principio activo vosoritida, conocido comercialmente como Voxzogo®. Este medicamento actúa regulando la vía de señalización del gen FGFR3, lo que favorece el crecimiento en niños diagnosticados con acondroplasia. Además, cuenta con la aprobación internacional de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), y ha sido autorizado en varios países europeos, habiéndose flexibilizado recientemente la edad mínima de indicación.

En Argentina, dado que el medicamento no está registrado, se solicita su provisión en el marco del Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos No Registrados (uso compasivo), conforme a la Disposición 4616/2019 de la ANMAT. Estudios clínicos han demostrado mejoras estadísticamente significativas en la velocidad de crecimiento anual, además de evidenciar que el tratamiento actúa sobre los puntos de crecimiento óseo, promoviendo la formación de nuevo tejido, mitigando o incluso revirtiendo la pérdida de habilidades funcionales asociadas a la enfermedad, y mejorando la integración social y la calidad de vida. El tratamiento se administra de forma diaria por vía subcutánea en el domicilio y presenta un perfil de baja complejidad y escasos efectos adversos, siendo importante iniciar la terapia sin demora para optimizar resultados.

Sin embargo, la Obra Social (OSPE) rechazó la cobertura del medicamento argumentando que no está autorizado por la ANMAT ni incluido en el Programa Médico Obligatorio (PMO) del Ministerio de Salud. Además, se sostuvo que el fármaco carece de suficiente evidencia científica, no cuenta con un estudio de costo-beneficio adecuado y, según la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC), no se recomienda su uso. Ante esta negativa, los padres del menor

interpusieron un recurso de amparo ante el Juzgado Federal N° 2 de Azul, ya que la localidad de Saladillo, donde reside el menor, se encuentra dentro de dicha jurisdicción.

En resumen, el presente fallo se inscribe en el marco del amparo de salud, instrumento jurídico cuyo principal objetivo es garantizar el derecho fundamental a la salud reconocido en la Constitución Nacional y en el ordenamiento jurídico federal. La premisa fáctica que motiva el litigio se centra en la situación de vulnerabilidad en que se encontraba el hijo menor del demandante, quien, ante la negativa de la obra social a autorizar el tratamiento médico postulado por el médico tratante, se vio privado de una atención que salvaguardara su integridad física y su calidad de vida.

Esta circunstancia de hecho, en la que se evidencia una clara omisión por parte de la entidad prestadora del servicio, generó la necesidad de acudir a la justicia federal. La intervención de esta jurisdicción se justifica por el alcance nacional de la problemática y por su carácter inconstitucional al vulnerar garantías fundamentales (Brest, 2020). En consecuencia, el fallo que se expone no solo responde al interés particular del demandante, sino que también se erige como un precedente en la protección de derechos colectivos en materia de salud, reafirmando el rol del Estado y del poder judicial en la defensa de la vida y la integridad de los ciudadanos.

IV.) RECONSTRUCCIÓN DE LA PREMISA FÁCTICA, HISTORIA PROCESAL Y DECISIÓN JUDICIAL

El día 12 de abril de 2024, Hugo Luján Ninni y Verónica Esther Santos, en calidad de progenitores del menor J.G.N., promovieron acción de amparo contra la Obra Social de Petroleros, ante el Juzgado Federal N° 2 de la ciudad de Azul, Provincia de Buenos Aires. La demanda se presentó con el objeto de obtener la cobertura médica pertinente para el tratamiento del menor, diagnosticado con acondroplasia y para quien se había prescrito la terapia basada en la administración del fármaco “vosoritida” (comercializado bajo el nombre Voxzogo ®, de laboratorio BioMarín).

En los escritos de demanda, los accionantes solicitaron, además, que se decrete de manera provisional la medida cautelar innovativa, a fin de ordenar la cobertura integral del tratamiento prescrito por la especialista en genética y pediatría, Dra. Celeste Martinoli, mientras se sustancia la acción de amparo.

El titular del tribunal federal admitió la acción de amparo y la tramitó conforme a lo dispuesto en el proceso sumarísimo, en aplicación de lo previsto en los artículos 321, inciso 2, y 498 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación (CPCCN). En ese mismo contexto, el 13 de junio de 2024 se decretó la medida cautelar, ordenando a la obra social demandada (OSPE) que adopte los procedimientos necesarios para garantizar la cobertura del tratamiento con el fármaco vosoritida.

Posteriormente, la parte demandada, por medio de su representante, contestó la demanda, recurrió la medida cautelar y solicitó el rechazo íntegro del amparo. En su contestación, la demandada sostuvo que la medicación vosoritida no goza de la autorización de la ANMAT para su comercialización en Argentina, ni se encuentra incorporada en el Plan Médico Obligatorio (PMO) como prestación obligatoria, ya sea a cargo de las obras sociales o de las empresas de medicina prepaga. Asimismo, argumentó que se trata de un fármaco controvertido, pues carece de suficiente evidencia científica, no cuenta con un estudio de costo-beneficio adecuado y, además, la CONETEC no lo recomienda. La demandada puntualizó, adicionalmente, que el tratamiento objeto de autos presenta un costo elevado (USD 357.131), lo cual resulta especialmente gravoso para una obra social de carácter sindical, sin considerar que a la actora no le había sido denegada otras prestaciones médicas.

Conforme a lo previsto en el artículo 15 de la Ley 16.986, se planteó también que el recurso de apelación se concediera con efecto suspensivo, argumentando que, al tratarse de una medicación experimental y al no contar con la aprobación de la ANMAT, resulta necesaria una valoración más exhaustiva de la cuestión. En ese sentido, el juez de primera instancia, coincidiendo con la parte demandada, otorgó el efecto suspensivo al recurso de apelación, al entender que el elevado costo del tratamiento imposibilitaría el cumplimiento de la caución juratoria otorgada por la actora en caso de resultar desfavorable.

La Cámara Federal de Apelaciones de Mar del Plata, en su calidad de órgano de segunda instancia, tramitó el incidente correspondiente para dar continuidad al análisis de fondo de la cuestión.

Se procedió a la apertura de la fase probatoria, ordenándose la producción de la prueba pericial médica, elemento indispensable en este tipo de procesos en los que la tutela del derecho a la salud requiere un rigor técnico especializado. En tal contexto, el

Cuerpo Médico Forense de la Corte Suprema de Justicia de la Nación, órgano encargado de prestar asesoramiento técnico médico-legal y de realizar peritajes en diversas materias, emitió dictamen en el que se establecía lo siguiente:

“No se ha indicado el medicamento Vosoritide en los centros de referencia, por no contar con suficiente evidencia que avale su indicación, según lo expresado en los análisis de las Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria dependientes del Ministerio de Salud de la Nación y del Hospital Garrahan. La eficacia observada hasta el momento es muy limitada (con un incremento de 1,57 cm anual en comparación con placebo), y no hay suficiente evidencia relativa a la seguridad del fármaco a largo plazo. Además, no se ha demostrado que el medicamento Voxzogo® genere un crecimiento armónico, ni que corrija la disarmonía tronco/extremidades característica de la acondroplasia, ni se han observado mejoras significativas respecto a las complicaciones graves asociadas, tales como estrechez de la unión cérvicomedular, macrocefalia/hidrocefalia, estenosis del canal vertebral, obstrucción de la vía aérea superior, deformidades óseas, malformación de Arnold-Chiari o microftalmos. En consecuencia, en base a la evidencia científica analizada y a las evaluaciones de tecnología sanitaria realizadas, se concluye que no está indicada la administración del medicamento Vosoritide (Voxzogo®). Además, no existen alternativas aprobadas por la ANMAT ni comercializadas en el país.”

Ante la contundencia del informe pericial, y considerando que, aunque los dictámenes médicos no resultan vinculantes *per se* para el juez, éste se encuentra impedido de apartarse de sus conclusiones sin fundamentos científicos robustos (Palacio, 2021), el juez de grado rechazó el recurso de amparo promovido por la actora. Se sostuvo que, en ausencia de evidencia suficiente que acredite la eficacia del tratamiento con “Voxzogo®”, no puede considerarse demostrado, ni siquiera de forma preliminar, que dicho tratamiento contribuya a la mejora en el estado de salud del menor J.G.N.

En este sentido, la decisión se alinea con el precedente de la Corte Suprema en el fallo “S.C.G. c/ OSDE s/ amparo de salud”, en el que se ha señalado que “si bien los derechos a la salud y a la vida son fundamentales, su ejercicio debe regirse por las disposiciones normativas y técnicas que garanticen un tratamiento equilibrado y sustentable” (CSJN, 2021)

Con base en lo expuesto, se deduce que, ante la ausencia de evidencia científica concluyente que respalde la eficacia y seguridad del tratamiento con “Voxzogo®”, no ha podido verificarse de manera preponderante que el mismo represente una mejora en la salud del menor J.G.N. Esta conclusión se sustenta en la contundente valoración pericial y se acompaña del criterio doctrinal – según el cual el dictamen técnico goza de especial consideración en la medida en que se trata de materia de alta tecnicidad –, junto con la consolidada jurisprudencia que limita la protección expansiva del derecho a la salud en función de criterios normativos y técnicos. Así, el juez de grado decidió rechazar el recurso de amparo promovido por la actora, al no existir elementos probatorios suficientes para ordenar la cobertura del tratamiento solicitado.

V.) RATIO DECIDENDI SENTENCIA

El fallo se centra en un recurso de amparo de salud interpuesto por los padres del menor J.G.N., en el que se pide la cobertura del medicamento vosoritida (Voxzogo®) prescrito para tratar una patología asociada a la acondroplasia. La controversia surge en el contexto de determinar si el derecho a la salud del menor debe prevalecer sobre la negativa de cobertura de la obra social, siempre en consonancia con los lineamientos normativos y la evidencia científica disponible.

El razonamiento del fallo se apoya en varios fundamentos esenciales. En primer lugar, se reconoce el carácter fundamental del derecho a la salud, estrechamente vinculado al derecho a la vida y a la autonomía personal; sin embargo, se enfatiza que este derecho no es absoluto y debe ejercerse dentro del marco establecido por las normas y políticas del sistema de salud. Esto implica que, para imponer a la obra social la obligación de cubrir un tratamiento, no basta con la consagración constitucional del derecho, sino que se requiere también la existencia de evidencia empírica y científica que acredite la eficacia y seguridad del medicamento.

En segundo lugar, el núcleo del análisis reside en la valoración del dictamen pericial emitido por el Cuerpo Médico Forense de la CSJN. Este informe examina con detalle los aspectos científicos y clínicos del medicamento, concluyendo que no existe evidencia suficiente ni concluyente que demuestre beneficios clínicos relevantes – tanto en cuanto a velocidad de crecimiento, talla final, eficacia o efectos a largo plazo – y además, que el fármaco carece de aprobación por la ANMAT, estando ausente de las

Guías de Práctica Clínica (GPC) y del Programa Médico Obligatorio (PMO). El fallo recalca la importancia de confiar en el criterio del perito, dada la alta especialización del tema, y se establece que la evidencia científica no puede ser desechada a menos que se demuestre de manera comprobable un error en el dictamen.

Asimismo, el fallo aborda la necesidad de equilibrar el interés individual del menor con la sostenibilidad del sistema de salud. Se reconoce que, aunque el derecho a la salud exige protección, esta protección debe coexistir con la realidad económica y administrativa del sistema. En este sentido, obligar a las obras sociales a financiar tratamientos costosos sin respaldo científico suficiente podría poner en riesgo la sostenibilidad financiera de estas instituciones y afectar a un mayor número de afiliados.

Finalmente, el juez fundamenta su decisión en precedentes y criterios doctrinales que consideran el recurso de amparo como un mecanismo excepcional, destinado a la protección inmediata de derechos fundamentales, siempre bajo el marco de un riguroso análisis de evidencia. Este enfoque resalta la necesidad de que la intervención judicial respete el rol del especialista en materia de salud, lo que permite concluir que, en ausencia de pruebas robustas que demuestren los beneficios del tratamiento, la obligación de cubrir el medicamento no puede ser impuesta de manera automática.

En conclusión, el fallo sostiene que, a pesar de la importancia del derecho a la salud, su ejercicio debe estar rigurosamente fundamentado en criterios normativos y probatorios. Ante la falta de evidencia científica concluyente sobre la eficacia y seguridad de la vosoritida (Voxzogo®) y respetando la pericia médica especializada, el tribunal decide que no se justifica ordenar la cobertura del tratamiento, buscando así lograr un equilibrio entre la protección individual de los derechos y la necesidad de fundamentar judicialmente cualquier intervención que implique elevados costos para el sistema de salud.

VI.) ANÁLISIS CONCEPTUAL, ANTECEDENTES DOCTRINARIOS Y JURISPRUDENCIALES

Los antecedentes colectados e identificados permiten visualizar cómo el fallo se inscribe en un marco más amplio en el que la protección de derechos fundamentales debe equilibrarse con criterios técnicos, económicos y normativos, y cómo tanto la doctrina como la legislación y la propia jurisprudencia han venido estableciendo precedentes a

seguir en casos de conflicto entre la necesidad de tutela de la salud y la exigencia de evidencia científica rigurosa para tratamientos innovadores.

La Corte Suprema de Justicia de la Nación, ha dejado más que claro las postulaciones sobre la *protección del derecho a la vida y a la salud*, y es así como ha reconocido en varias oportunidades que el amparo es la vía idónea y expedita para la protección de derechos fundamentales, en particular el derecho a la vida y a la salud, estableciendo que estos derechos tienen un carácter primario que precede a la legislación secundaria (CSJN, fallos 321:2823 y 325:292). De igual forma expuso, de forma reiterada en la doctrina judicial, que la protección de la vida – especialmente cuando se trata de personas vulnerables o en situación de enfermedad grave – debe considerarse como un pilar en la interpretación de las normas constitucionales (CSJN, fallo 329:2552).

De igual forma, nuestro más alto Tribunal de Justicia, se refirió a la *valoración y respeto a la prueba pericial*, ya que enfatiza que, en materia de amparo y en conflictos en que interviene la valoración de pruebas periciales, el juez debe exponer motivos claros y detallados para apartar o no las conclusiones de los peritos. Se reconoce la especialización y la presunción de corrección de los dictámenes de los cuerpos periciales, sobre todo cuando éstos abordan cuestiones de alta complejidad científica (CSJN, fallos 299:265; 787; 319:103).

Lo mismo propuso sobre el *equilibrio entre derechos fundamentales y sostenibilidad del sistema*. Resolvió que en ocasiones se abordan situaciones donde el ejercicio de derechos fundamentales (como la protección de la salud) debe ponderarse frente a limitaciones prácticas, tales como la viabilidad económica de las prestaciones y el impacto que ciertos tratamientos podrían tener en el sistema de salud. Estas sentencias sustentan la idea de que la obligación de las obras sociales se alcanza hasta el límite en que los tratamientos ofrecidos cuenten con respaldo científico y normativo (CSJN, fallos 262:222; 308:584; 331:207).

En concordancia, los antecedentes doctrinarios, son bastos en la lógica que nos reúne, y los identifico seguidamente.

La doctrina ha desarrollado la idea de que, en situaciones donde confluyen derechos en conflicto – por ejemplo, el derecho a la salud frente al principio de prudencia económica – es imprescindible llevar a cabo una ponderación de los intereses involucrados. Autores como Robert Alexy (Alexy, 2012) y Manuel Atienza (Artienza,

2017) han analizado cómo se deben sopesar los contenidos de los derechos fundamentales utilizando criterios de proporcionalidad y razonabilidad para alcanzar un equilibrio justo. Este enfoque doctrinal enfatiza que, en la tutela de derechos, sobre todo en materia de salud, no es posible aislar los valores sin considerar el impacto que estas decisiones tienen en el sistema de salud y en terceros, aspecto fundamental en la aplicación del amparo.

En el ámbito de la valoración de la prueba pericial en materia de salud, la doctrina sostiene que la evidencia especializada presenta un carácter técnico que merece ser respetado, salvo que se puedan demostrar errores metodológicos o razonados de manera fehaciente. Lino Palacio (Palacio, 2021) destaca que el juez, al evaluar estas pruebas, debe fundamentar su decisión en criterios técnicos y científicos sólidos, y solo podrá apartarse de las conclusiones de los peritos si se evidencia de forma concluyente que existen fallas en los dictámenes presentados.

Por otra parte, el análisis del fallo se sustenta sobre un conjunto de antecedentes legislativos que configuran el marco normativo en el que se desenvuelve la controversia. En primer lugar, la Constitución Nacional garantiza derechos fundamentales como el derecho a la vida y a la salud, estableciendo que todos los procedimientos y normativas deben interpretarse de modo que aseguren la protección efectiva de estos derechos, conforme a lo dispuesto en, por ejemplo, el artículo 43 sobre derechos constitucionales. Esta garantía constitucional orienta la actuación de las autoridades y sienta las bases para la tutela de dichos derechos.

Por otro lado, la Ley de Obras Sociales y Previsión Médica determina las obligaciones de las obras sociales, fijando límites en cuanto a la cobertura de tratamientos, especialmente cuando dichos tratamientos no están incluidos en el Plan Médico Obligatorio (PMO) o carecen de la aprobación reglamentaria correspondiente, como sucede cuando un medicamento no cuenta con el registro ante la ANMAT. Este cuerpo normativo es fundamental para delimitar los alcances de la cobertura y evitar que se impongan cargas excesivas a las instituciones de salud.

Asimismo, el fallo se apoya en normas procesales y regulatorias en materia de amparo.

Finalmente, en cuanto a la regulación de medicamentos y la autorización sanitaria, las normas vigentes de la ANMAT exigen que la seguridad y eficacia de los medicamentos sean comprobadas mediante un riguroso proceso de registro. El fallo

destaca que el medicamento solicitado, Vosoritida (Voxzogo®), no cuenta con autorización de comercialización y, por ello, no puede ser integrado de manera obligatoria en la cobertura de las obras sociales.

En conjunto, estos antecedentes legislativos conforman un entramado normativo que equilibra la protección de derechos fundamentales con la necesidad de cumplir criterios técnicos, procedimentales y económicos en la prestación de servicios de salud, fundamentos que resultan esenciales para el razonamiento y la decisión adoptada en el fallo.

VII.) POSTURA PERSONAL DEL AUTOR

Mi posición en relación al fallo se orienta hacia la preservación de la sostenibilidad económica del sistema de salud, sin relegar la importancia del derecho a la salud, pero reconociendo que este derecho no es absoluto. En el caso que nos ocupa, se ha solicitado la provisión de un medicamento – de alto costo y con escasos indicios de lograr resultados clínicos significativos – para un paciente en una situación de vulnerabilidad. Si bien es inevitable y legítimo proteger la vida y la salud de los pacientes, obligar a las obras sociales a financiar tratamientos cuyo costo excede ampliamente sus beneficios demostrados puede comprometer recursos vitales que deberían estar destinados a otras áreas donde la evidencia respalda la eficacia y seguridad de la intervención.

El dictamen pericial, fundamentado en exhaustivos estudios y evaluaciones científicas, resultó contundente al evidenciar que la eficacia del medicamento (Vosoritida/Voxzogo) no se ha probado de manera convincente, y que no se demostró una mejora sustancial en parámetros fundamentales de la salud del menor. Esta conclusión no solo se alinea con la perspectiva técnica y científica, sino que responde a la necesidad de adoptar decisiones basadas en criterios racionales de costo-beneficio. En consecuencia, si nos obligamos a aprobar tratamientos sin respaldo fehaciente, abrimos la puerta a un precedente en el que la asignación de recursos se vea comprometida, afectando la capacidad del sistema para garantizar una cobertura equitativa y sostenible para todos los usuarios.

Al priorizar la sostenibilidad económica, se busca resguardar un sistema de salud que pueda responder de manera efectiva y justa a las necesidades colectivas. De esta

forma, se evita el riesgo de destinar recursos limitados a tratamientos experimentales o de eficacia dudosa, en detrimento de otros pacientes y programas de salud que cuentan con una mayor evidencia de éxito. Considero que, en este contexto, resulta jurídicamente y socialmente razonable sostener que la prueba pericial, emitida por especialistas reconocidos, debe prevalecer como criterio para delimitar la cobertura obligatoria, asegurando que solo se financien aquellos tratamientos que efectivamente ofrezcan beneficios claros y sostenibles.

En definitiva, aunque siempre se deba garantizar el acceso a una atención médica digna, este acceso debe equilibrarse con la prudencia en la asignación de recursos. La decisión adoptada en el fallo, que rechaza la cobertura del medicamento en cuestión, se fundamenta en la evidencia científica y respalda el compromiso de mantener un sistema de salud económicamente viable y justo para el conjunto de la sociedad.

VIII.) CONCLUSIONES

El análisis del recurso de amparo interpuesto por los padres del menor J.G.N. revela una complejidad propia de los litigios de salud de alta especialidad, enmarcándose en los derechos del niño y de las personas con discapacidades, desplegándose al menos cinco aristas que resultan especialmente atractivas tanto para el jurista como para el legislador:

a) **constitucional y derechos fundamentales:** el fallo pone en tensión el derecho a la salud – vinculado al derecho a la vida y la autonomía – con las limitaciones impuestas por la normativa sanitaria. Esta dialéctica constitucional es atractiva porque obliga a examinar hasta qué punto los derechos consagrados pueden desplegarse sin transformarse en mandatos absolutos.

b) **evidencia científica y valoración del peritaje:** la decisión descansa en gran medida en el dictamen del Cuerpo Médico Forense, que descarta beneficios clínicos comprobados de la vosoritida. Aquí emerge un terreno fértil para reflexionar sobre el estándar probatorio exigible en casos de tratamientos novedosos y la deferencia judicial ante la especialización médica.

c) **sostenibilidad del sistema de salud:** obligar a la obra social a financiar tratamientos onerosos sin respaldo científico probado abre el debate sobre la equidad

intergeneracional de recursos. Esta arista es sustanciosa para debatir el rol del juez como guardián de la viabilidad del sistema y no solo protector de peticiones individuales.

d) **excepcionalidad del amparo**: la calificación del amparo como mecanismo de tutela rápida y extraordinaria enfatiza su naturaleza residual. Resulta estimulante porque muestra cómo, incluso en materia de salud, el control judicial exige un doble filtro: la urgencia del derecho y la solidez de las pruebas.

e) **regulación y omisiones normativas**: la ausencia de aprobación por ANMAT y la omisión en las Guías de Práctica Clínica y el PMO subrayan la interacción entre decisiones administrativas y litigios judiciales. Esta arista es un punto de partida ideal para proponer reformas que mejoren la articulación entre normas, protocolos médicos y vías de tutela.

En conjunto, estas perspectivas hacen del caso una pieza de estudio fascinante: pone a prueba la articulación entre textos constitucionales, ciencia biomédica, sostenibilidad económica y doctrinas procedimentales. Además, ilustra las tensiones que surgen cuando un derecho fundamental colisiona con la necesidad de basar las decisiones judiciales en criterios objetivos y rigurosos.

Puedo concluir que *“Solo cuando la ciencia y el derecho dialogan con claridad, la tutela judicial se convierte en una auténtica garantía de bienestar colectivo”*.

IX.) REFERENCIAS

Doctrina

Alcaraz, A. et al. (2024). Judicialización de medicamentos de alto precio en Argentina: estudio cuali-cuantitativo. *Medicina (Buenos Aires)*, 84(3), 445-458.

Alexy, R. (2012). *Teoría de los derechos fundamentales*. El Derecho y la Justicia. (Buenos Aires). Centro de Estudios Políticos y Constitucionales.

Atienza, M. (2017). *Las razones del derecho: teorías de la argumentación jurídica*. Autores. (España). Palestra Editores

Brest, I. (2020). *Amparo y medidas autosatisfactivas de salud*. Doctrina. Jurisprudencia. Modelos prácticos. (Buenos Aires) García Alonso.

Medina, J. et al. (2008). Acondroplasia (AC) y sus complicaciones neurológicas: a propósito de un caso. *Pediatría (Asunción)*, 35(1), 24-28.

Moreno, L. (2015). Panorama general de los DESCAs en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos. Comisión Nacional de los Derechos Humanos.

Palacio, L. (2021) Derecho Procesal Civil - 4ta. Reimpresión. Abeledo Perrot (Buenos Aires). T. IV, p. 720.

Rojas, J. y Marinoni, G. (2015). Tutela anticipada: sistema cautelar o proceso urgente. Revista Iberoamericana de Derecho Procesal, 2, 27-29.

Sabadzija, A. (2019). La judicialización de la salud pública en la Argentina. DS: Derecho y salud, 29 (1), 232-243.

Jurisprudencia

Marinos, C. (2024). Informe Pericial N° 17229/2024 en autos FMP 5981/2024. Cuerpo Médico Forense de la Justicia Nacional – Corte Suprema de Justicia de la Nación.

CFACba. (2021). Fallo Sala 1 “García c/ PAMI”. Recuperado de <https://www.cij.gov.ar/nota-11682-Ordenan-al-PAMI-dar-cobertura-a-un-tratamiento-medico-experimental.html>

CSJN. (2021). S.C.G. c/ OSDE s/ amparo de salud. Recuperado de SAIJ – Fallos de la CSJN.

CSJN. (2023) Suplemento “Derecho a la Salud”. Fallo 345:549: “La preservación de la salud integra el derecho a la vida, por lo que existe obligación impostergable de garantizarla mediante acciones positivas”. Recuperado de <https://sj.csjn.gov.ar/homeSJ/suplementos/suplemento/2/documento>

Legislación

ANMAT. (2019). Disposición 4616/2019. Recuperado de <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-4616-2019-323854/texto>

CNA. (1994). Artículo 43. Recuperado de <https://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm>

OMS. (2014). Preámbulo de la Constitución de la OM Salud. Recuperado de <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf?ua=1#page=7>