

*Corte Suprema de Justicia de la Nación*

Buenos Aires, 7 de julio de 2026

Vistos los autos: “Recurso de hecho deducido por la demandada en la causa G. B., R. c/ OSDE s/ AMPARO DE SALUD”, para decidir sobre su procedencia.

Considerando:

1º) La actora, representada por su madre pues en ese momento era menor de edad, inició en el año 2017 una acción de amparo con el objeto de que la Organización de Servicios Directos Empresarios (OSDE) le proveyera la medicación prescrita por su médico a fin de tratar la enfermedad que padece (fibrosis quística). Luego de diversas modificaciones del objeto de la demanda, en el año 2020 requirió la provisión de una medicación triple moduladora, compuesta por las drogas Elexacaftor, Tezacaftor e Ivacaftor, aprobada por la Food and Drugs Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) y que se produce fuera del país con el nombre comercial “Trikafta”. En las instancias anteriores se dispuso la provisión de esa medicación a título cautelar, a cuyos efectos, según constancias obrantes en la causa, comenzó a ser importada periódicamente bajo el procedimiento de uso compasivo de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Tras ello OSDE denunció que la ANMAT había autorizado la comercialización del medicamento de fabricación nacional llamado “Trixacar”, que cuenta con los mismos componentes que “Trikafta”. Consecuentemente, ofreció a la actora proveer esa medicación nacional y a tales efectos pidió la sustitución de la medida cautelar (ver presentaciones del 19 de agosto y del 25 de octubre de 2021), lo cual fue rechazado en ambas instancias (ver pronunciamiento de cámara del 15 de febrero de 2022).

2º) Así las cosas, la Sala I de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal confirmó la sentencia de primera instancia que había hecho lugar a la acción de amparo y condenado a OSDE a proporcionar a la actora la cobertura total del costo de la medicación “Trikafta” en las dosis y frecuencia ordenadas por el profesional tratante.

Para así decidir el tribunal de alzada destacó que el médico tratante de la actora había informado en noviembre de 2021 y en mayo de 2023 que desde que comenzó a utilizar el medicamento “Trikafta” había mostrado una mejoría marcada en su estado de salud y que, debido a ello, sugería no cambiar la medicación. También afirmó que en el dictamen del Cuerpo Médico Forense del 17 de agosto de 2023 se había explicado que la combinación de las tres drogas mencionadas lograba mejorías en la calidad de vida de los pacientes; que los estudios que se citaban habían sido realizados con el medicamento “Trikafta” y que el “Trixacar” —reconocido por ANMAT— se encontraba a estudio en un programa especial de seguimiento y evaluación de resultados. Agregó que en dicha pieza se había sostenido que, aunque hasta ese momento no había ninguna publicación oficial sobre los resultados del uso de “Trixacar”, una comunicación con profesionales del Hospital María Ferrer los describía como similares a los obtenidos con el medicamento “Trikafta” de manera que, desde el punto de vista pericial, no surgía ninguna contraindicación para sustituir el requerido por ese último. No obstante ello, para rechazar el agravio de OSDE consideró determinante lo expresado por el Cuerpo Médico Forense en cuanto a que el medicamento “Trixacar” ofrecido por la demandada no tiene estudios de bioequivalencia.

Por otra parte, sostuvo que la actora se hallaba amparada por la ley 24.901 y por la Convención sobre los Derechos de las Personas con

*Corte Suprema de Justicia de la Nación*

Discapacidad; así como por la ley 27.552 —que había entrado en vigencia durante el trámite de la causa— en la que se contemplaba la obligación de los agentes de salud de otorgar la cobertura al 100% de los medicamentos para tratar la fibrosis quística indicados por los profesionales (art. 6°) y la inclusión de dichos fármacos en el Programa Médico Obligatorio (art. 13). Preciso que el decreto reglamentario 884/20 disponía que la autoridad de aplicación adoptaría los protocolos de tratamiento para definir las prestaciones para la atención de pacientes con dicha enfermedad, las que serían revisadas cada dos años (art. 4°) y que, como consecuencia de ello, el Ministerio de Salud había dictado la Disposición 2/22 en la que se incluía entre los medicamentos para la atención de la enfermedad el compuesto Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor/Ivacaftor. Añadió que si bien asistía razón a la demandada en cuanto indicaba que la disposición del art. 6° de la ley 27.552 que prohibía modificar la indicación del profesional había sido observada por el decreto 662/2020, en el caso la prescripción se hallaba justificada en los antecedentes de la paciente, en sus estudios médicos y por las conclusiones del Cuerpo Médico Forense.

3°) La demandada cuestionó la sentencia mediante un recurso extraordinario cuya denegación motivó esta queja.

Invoca como cuestión federal la doctrina de esta Corte en materia de sentencias arbitrarias. Afirma que la cámara se apartó de la solución normativa prevista para el caso y que efectuó una apreciación inapropiada de los elementos probatorios existentes en el expediente para concluir que se hallaba obligada a cubrir al 100% un medicamento que debe importarse, pese a que existe uno idéntico de producción nacional. Concretamente cuestiona la valoración del dictamen del Cuerpo Médico Forense realizada en la sentencia y que se haya resuelto sin considerar que el médico de la actora no indicó que el

medicamento de producción nacional se hallaba contraindicado para el tratamiento de la actora. Agrega que la cámara justifica la decisión en la falta de estudios de bioequivalencia entre los medicamentos en cuestión, cuando no existe razón legal alguna para esa exigencia, toda vez que esos estudios no son obligatorios para comercializar el producto medicinal de que se trata en la Argentina. En definitiva, asevera que la cámara discute la eficacia y seguridad del medicamento “Trixacar” cuando no lo hicieron ni la ANMAT, ni el Cuerpo Médico Forense.

4º) El recurso extraordinario es formalmente admisible en los términos en los que ha sido promovido, en la medida en que los agravios de la apelante resultan susceptibles de ser considerados por el Tribunal sobre la base de la doctrina de la arbitrariedad cuando —como en el *sub lite*— la decisión recurrida prescindió de dar un tratamiento adecuado a la controversia de acuerdo con las constancias de la causa (Fallos: 311:645; 316:1189; 323:2314; 328:4580 y 340:1918).

5º) La ley 27.552, de lucha contra la enfermedad de fibrosis quística de páncreas o micoviscidosis, fija como regla que las obras sociales deben cubrir en forma integral la medicación indicada por el profesional tratante de la persona afectada y que tales medicamentos quedan incluidos en el Programa Médico Obligatorio “*con los criterios y modalidades de cobertura que establezca la autoridad de aplicación*” (arts. 5º, 6º y 13). En tal sentido, es importante precisar que el Poder Ejecutivo Nacional vetó la disposición incluida en el proyecto sancionado por el Congreso de la Nación que establecía que las obras sociales y prepagas tenían prohibido sustituir la medicación indicada por dicho profesional (decreto 662/2020, que observó la parte final del art. 6º de la ley). A su vez, la reglamentación aprobada por el decreto 884/2020 autorizó el



Corte Suprema de Justicia de la Nación

dictado de normas aclaratorias y complementarias por parte de la autoridad de aplicación, a cuyos efectos designó al Ministerio de Salud de la Nación a través de la Subsecretaría de Medicamentos e Información (arts. 2° y 3°). También dispuso que “[a] *los fines de definir las condiciones y alcance de la cobertura, la Autoridad de Aplicación creará un CONSEJO ASESOR con representación federal conformado por referentes en el abordaje y tratamiento de la patología, con el objeto de efectuar recomendaciones para la adopción y/o elaboración de guías de tratamiento y/o protocolos que resulten adecuados para el abordaje integral de la Fibrosis Quística, tanto para pacientes pediátricos como adultos*” (artículo 6°).

Como lo precisó la cámara, la Disposición 2/22 de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica, previa intervención del mencionado consejo asesor, aprobó la canasta de medicamentos destinada a la atención de los pacientes con fibrosis quística, entre los cuales se encuentra la terapia triple moduladora. A su vez, la Disposición 13/22 de dicho organismo incluyó en el Programa Nacional de Seguimiento de Tecnologías Sanitarias Tuteladas a las terapias con moduladores para fibrosis quística que se encuentran debidamente registradas en ANMAT, entre las cuales mencionó a la que da lugar a este pleito. También ordenó la cobertura estatal de dicha terapia, sin perjuicio de las obligaciones de las obras sociales y prepagas (arts. 1° y 3°).

6°) En esta instancia no se encuentra discutida la conveniencia médica de que la actora sea tratada con la terapia triple moduladora ni que OSDE debe cubrir esa terapia en forma integral. La controversia se limita a determinar si la demandada está obligada a financiar el costo de la medicación importada que contiene la terapia triple moduladora, cuando existe una de fabricación nacional, autorizada por la ANMAT y que tiene los mismos

componentes (conf. certificado 59499 del 6 de agosto de 2021, disposición ANMAT 7808 del 18 de octubre de 2021). Para sostener la obligación de seguir financiando la primera de ellas, la cámara tuvo particularmente en cuenta que el dictamen del Cuerpo Médico Forense había precisado que el medicamento nacional no contaba con estudios de bioequivalencia.

7°) Esa conclusión resulta arbitraria pues se apoya en una valoración parcializada de la prueba ordenada como medida para mejor proveer por el propio tribunal de alzada.

En primer lugar, si bien el Cuerpo Médico Forense hizo hincapié en las mejorías que el medicamento importado había reportado a la joven, no concluyó en que ese fuera el único para tratar la enfermedad que padece. Por el contrario, la conclusión central del dictamen fue que la medicación podía ser reemplazada por otra de igual composición, como lo es la de origen nacional ofrecida por la recurrente. Concretamente, el cuerpo colegiado expresó que “desde el punto de vista estrictamente pericial no surge ninguna contraindicación para sustituir el Trikafta por el Trixacar”.

En segundo lugar, la cámara omitió considerar que la actora no contestó el requerimiento formulado en el marco de la medida para mejor proveer dispuesta antes de la sentencia a fin de que su médico *“especifique si la triple terapia debe ser inevitablemente de la marca TRIKAFTA o si podría intercambiarse con TRIACAR -justificando su respuesta-, e indique si el medicamento de producción nacional se encuentra contraindicado para la amparista”*, como así también que *“siendo que la paciente recibió el mes de febrero de 2022 tratamiento con TRIACAR, que aclare si hubo alguna desmejoría o estancamiento en la salud de la paciente durante ese período,*



Corte Suprema de Justicia de la Nación

acompañando la documentación respaldatoria pertinente” (ver resolución del 8 de junio de 2023, reiterada el 11 de julio). Y lo cierto es que esa información resultaba relevante para la decisión del caso porque efectivamente se encuentra acreditado en la causa que en el mes de febrero de 2022 la actora recibió la medicación nacional en lugar de la importada (ver presentaciones de fs. 370 —actora— y fs. 375/376 —demandada—).

Finalmente, también resulta descalificable lo sostenido por la cámara acerca de la ausencia de estudios de bioequivalencia entre los medicamentos “Trixacar” y “Trikafta”. Esa afirmación no fue respaldada en norma alguna y soslaya que los principios activos de ambos medicamentos tampoco se encuentran listados por la ANMAT a tales efectos, según la información publicada en el sitio web del organismo (respecto a la normativa aplicable, ver: <https://tinyurl.com/2tm4smp4> y en cuanto a los ingredientes farmacéuticos activos que requieren de estudio de bioequivalencia, ver: <https://tinyurl.com/57hc9aws>, últimas consultas 30 de junio de 2026). En este punto, no puede dejar de recordarse que la ANMAT cuenta con competencias específicas en materia de control y fiscalización de medicamentos, cuya consideración no pudo ser obviada para adoptar una decisión como la que se cuestiona en este caso (ver art. 3º, inciso a, del decreto 1490/1992 y sus normas reglamentarias).

8º) En los términos señalados, la respuesta meramente dogmática de la cámara se aparta de las disposiciones aplicables y de las constancias obrantes en la causa. Consecuentemente, media relación directa e inmediata entre lo resuelto y las garantías constitucionales que se invocan como vulneradas (art. 15 de la ley 48), lo que justifica descalificar el pronunciamiento impugnado con arreglo a la doctrina de esta Corte sobre arbitrariedad de sentencias.

Por ello, se hace lugar a la queja, se declara procedente el recurso extraordinario y se deja sin efecto la sentencia apelada. Costas por su orden dada la índole de la cuestión debatida (art. 68, segunda parte, del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación). Vuelvan los autos al tribunal de origen para que, por quien corresponda, se dicte un nuevo fallo con arreglo al presente. Reintégrese el depósito. Remítase la queja. Notifíquese y cúmplase.



CCF 5988/2017/1/RH1

G. B., R. c/ OSDE s/ AMPARO DE
SALUD.

Corte Suprema de Justicia de la Nación

Recurso de queja interpuesto por **OSDE**, representada por el **Dr. Ariel Juan Astudillo**.

Tribunal de origen: **Sala I de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal**.

Tribunal que intervino con anterioridad: **Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Civil y Comercial Federal n° 8**.