



Corte Suprema de Justicia de la Nación

Buenos Aires, 21 de Octubre de 2021

Vistos los autos: "B., C. B. y otro c/ IOSPER y otros s/ acción de amparo".

Considerando:

1º) Que la jueza de primera instancia hizo lugar a la acción de amparo promovida por los padres de A.M., un joven con discapacidad, y, en consecuencia, ordenó al Instituto de Obra Social de la Provincia de Entre Ríos (IOSPER) y, en subsidio, a esa provincia, que reconocieran a favor de su hijo el costo del "aceite de cannabis", cuyo nombre comercial es "Charlotte's Web 5000 Everyday Avanced", en jarabe de presentación de 100 ml, en la cantidad que el médico neurólogo lo indicara. Dispuso asimismo que se otorgara a los amparistas el asesoramiento necesario para cumplir con las exigencias administrativas requeridas para facilitar y perfeccionar la importación del medicamento.

Para decidir de esa manera, la jueza tuvo en cuenta -en síntesis- que, en atención al modo en que se había trabado la litis, la cuestión a decidir se circunscribía únicamente a determinar si las demandadas debían asumir el costo de la provisión de esa medicación. Concluyó en que la respuesta era afirmativa en virtud del deber legal de prestar cobertura integral a las personas con discapacidad y toda vez que A.M., además de contar con su certificado único de discapacidad, tenía probados beneficios terapéuticos por la ingesta de aceite de cannabidol (fs. 267/274).

2º) Que, ante la apelación de ambas codemandadas, el Superior Tribunal de Justicia de la Provincia de Entre Ríos -por mayoría-, revocó el pronunciamiento y, en consecuencia, rechazó la acción.

La decisión halló sustento en que la pretensión se fundaba en la ley 27.350 sobre el Uso Medicinal de la Planta Cannabis y sus Derivados, a través de la cual el Estado Nacional se obligaba a suministrar, en forma gratuita, aceite de cannabis bajo ciertas condiciones, entre las que señala la inscripción en el registro creado para ello en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación. Asimismo, advirtió que se trataba de un sistema riguroso que requería la intervención de autoridades habilitadas e idóneas en la materia, a la par que dicha ley no imponía a las obras sociales la obligación de proveer aceite de cannabis a sus afiliados, ni incluía a la planta de cannabis y sus derivados en el Programa Médico Obligatorio (PMO). A ello agregó que en el art. 7º del decreto reglamentario 738/2017 se indicaba que los pacientes que tenían prescripto el uso de aceite de cannabis pero no se encontraban incorporados al programa nacional, debían afrontar su costo, dado que se trataba de una sustancia de uso experimental, lo que justificaba el intenso control estatal. Finalmente, concluyó en que -aun sin desconocer el grave estado de salud del joven, ni los beneficios terapéuticos del aceite de cannabis- la denegatoria de la obra social no resultaba manifiestamente ilegítima, motivo por el cual correspondía rechazar la acción de amparo (fs. 325/330).



Corte Suprema de Justicia de la Nación

3°) Que, contra ese pronunciamiento, los actores interpusieron recurso extraordinario (fs. 335/350), que fue concedido (fs. 379/380), en el que cuestionan la interpretación de la ley 27.350 efectuada por el tribunal a quo por considerarla indebidamente restrictiva.

En ese sentido, expresan que dicha norma permite el uso de aceite de cannabis tanto a quienes se inscriban en el programa como a aquellos que no lo hagan, pues en su art. 7° se autoriza a estos últimos a importar la medicación mediante el régimen de Acceso de Excepción de Medicamentos ante la ANMAT. Recuerdan la grave discapacidad que padece su hijo, la virulencia de sus convulsiones y el indisputado impacto terapéutico del aceite de cannabis en su calidad de vida y en su conexión con el entorno. Explican que si bien es cierto que la resolución del Ministerio de Salud 1537-E/2017 contempla que quienes padecen epilepsia refractaria pueden postularse a la inscripción en el Programa Nacional y acceder gratuitamente al aceite a través del Banco Nacional de Drogas Oncológicas, tal inclusión impondría cargas adicionales sobre su hijo A.M., quién sería "utilizado para evaluación y estudio". Manifiestan que si el paciente no quiere acogerse al Programa "porque no desea ser objeto de estudio", la ley únicamente se limita a afirmar que el Estado Nacional no se hará cargo del costo del medicamento pero que de ninguna manera ello permite a IOSPER abdicar de su obligación de prestar una cobertura integral a un afiliado con discapacidad de conformidad con la ley 24.901 (fs. 345 vta. y

346). Refutan la sentencia del superior tribunal local -que se asentó sobre el carácter especial de la ley 27.350 en tanto regula un medicamento en estadio experimental- al explicar dos cuestiones. En primer lugar, argumentan que no se trata de una regulación puramente experimental pues la propia ley 27.350 prevé la autorización de la importación y uso del aceite de cannabis a toda persona a quien se le prescriba médicamente y sin importar que sea parte de su programa de estudio e investigación. En segundo lugar, sostienen que la sentencia yerra al considerar únicamente que la ley 27.350 no dispone ningún deber expreso para las obras sociales pues en su caso -continúan- prevalece la ley especial para personas con discapacidad 24.901 y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad que sí les impone ese deber a las referidas obras sociales (fs. 346 vta. y 349).

Se agravian de que la sentencia reconozca, por un lado, la gravísima situación de salud de su hijo y los beneficios terapéuticos del aceite de cannabis y que, simultáneamente, desconozca los efectos legales que ello tiene de acuerdo a la ley 24.901. Concluyen en que la decisión soslayó el conjunto de normas nacionales e internacionales que tutelan el derecho a la vida, a la salud y a la integridad física de las personas con discapacidad, que resultan aplicables al *sub lite*.

A fs. 388/399 la Defensora General de la Nación opinó que se debía hacer lugar al recurso y revocar la sentencia apelada. A su vez, a fs. 401/407, el Procurador Fiscal ante esta



Corte Suprema de Justicia de la Nación

Corte dictaminó en el sentido de que correspondía declarar procedente el remedio federal y revocar la sentencia apelada.

4º) Que el recurso extraordinario es admisible en los términos en los que ha sido promovido, pues se encuentra en tela de juicio la interpretación de normas de carácter federal, como lo son aquellas que tutelan el derecho de las personas con discapacidad al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 75, inc. 22, de la Constitución Nacional), y la decisión del superior tribunal de la causa es contraria a las pretensiones que los apelantes fundaron en ellas (art. 14, inc. 3º, ley 48).

5º) Que no se encuentra discutido que, luego de un año de tratamiento, el uso del aceite de cannabis por parte de A.M., produjo mejoras sustanciales en su estado de salud y en su calidad de vida. En efecto, no solo redujo notablemente sus convulsiones, sino que -además- mejoró su alimentación, movilidad, control de esfínteres, postura, atención, interacción e incluso comunicación con el entorno, lo que implica una adquisición y restauración de aptitudes e intereses para lograr su integración social.

En este sentido, los actores reseñan que a los 6 años su hijo comenzó a manifestar un déficit de atención y convulsiones lo que llevó finalmente a un diagnóstico de Lipofuscinosis. En la causa no se controversió que a raíz de esta enfermedad neurodegenerativa, A.M. hoy "no ve, no camina,

no habla" y que en virtud de la epilepsia refractaria que padece su cuerpo se vuelve resistente a múltiples y altas dosis farmacológicas con el consiguiente deterioro para su sistema nervioso (fs. 1 y 103). Los padres de A.M. expresan que este cuadro se revirtió radicalmente cuando su neurólogo le prescribió el uso de aceite de cannabis a partir del año 2016 (fs. 114, 87/93, 154/157, 173/176, 204/206 y 228/231). Con ese aval médico, el consentimiento informado del paciente y la autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), los actores importaron dicho aceite en el marco del Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos regulado al momento de su otorgamiento por las disposiciones 840/1995 (fs. 174/176) y 10.401/2016 (fs. 156/158, 205/207 y 229/231), que permiten el ingreso de medicamentos destinados al tratamiento de un paciente para el que no existe en el país una alternativa terapéutica adecuada. Detallan que en el primer pedido de importación de dos frascos de 100 ml de aceite medicinal el costo fue de U\$S 599.97 más los correspondientes aranceles.

Su médico neurólogo describe los cambios más significativos del siguiente modo: *"30 pastillas menos (epilepsia, inductores al sueño, estimuladores de apetito), han disminuido las crisis en cantidad y duración, hemos notado que está más conectado, más contento, recuperó el control de esfínteres, colabora con su aseo personal, volvió a vocalizar y a responder a preguntas simples con SI o NO, llama a su papá y a*



Corte Suprema de Justicia de la Nación

su mamá, expresa su estado de ánimo, pide salir a pasear, mejora su deglución y apetito, normalizó su función intestinal, duerme toda la noche" (fs. 4; además fs. 184). Además diferentes profesionales de la salud informaron minuciosamente en el expediente que el aceite produjo en A.M. progresos en los ámbitos neurokinésico, nutricional, socioafectivo y fonaudiológico.

6°) Que, con base en la mencionada plataforma fáctica, la cuestión a decidir se circunscribe entonces a determinar si la obra social o la provincia se encuentran obligadas a solventar el costo de la provisión requerida del aceite de cannabis para uso medicinal de una persona con discapacidad.

Tal y como fue planteada la cuestión federal, responder a tal pregunta exigía analizar el orden de prevalencia entre la ley 24.901 de "Sistema de Prestaciones Básicas en Habilidadación y Rehabilitación Integral a favor de las Personas con Discapacidad" y la ley 27.350 de "Investigación Médica y Científica de Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados" y sus reglamentaciones (decreto reglamentario 738/2017 y resolución 1537-E/2017).

Sin embargo, mientras se hallaba la causa a estudio de esta Corte, el Poder Ejecutivo Nacional dictó el decreto 883/2020 (B.O. 12 de noviembre de 2020), por el que aprobó la reglamentación de la ley 27.350 -que, como ANEXO, forma parte

del mencionado decreto- (art. 1º), y derogó el anterior decreto 738/2017 (art. 2º). Vale recordar que en esta última disposición el superior tribunal local había apoyado -centralmente- su decisión de rechazar la pretensión solicitada en el *sub lite*.

Por otra parte, cabe tener en cuenta que la Provincia de Entre Ríos a través de la ley 10.623 adhirió a la ley 27.350.

7º) Que en el art. 3º del aludido Anexo se prevén los objetivos del Programa y entre ellos se menciona, en el apartado d): "Implementar medidas para proveer en forma gratuita por parte del Estado, derivados de la planta de Cannabis para aquellas y aquellos pacientes que cuenten con indicación médica con cobertura pública exclusiva. ***En caso contrario, la cobertura deberán brindarla las Obras Sociales y Agentes del Seguro de Salud del Sistema Nacional, las demás obras sociales y organismos que hagan sus veces creados o regidos por leyes nacionales, y las empresas o entidades que presten servicios de medicina prepaga, todo conforme la normativa vigente***" (el resaltado no pertenece al texto).

En concordancia con esta clara previsión, en el art. 7º se establece que "(l)os y las pacientes que tuvieren indicación médica para el uso de la planta de Cannabis y sus derivados podrán adquirir especialidades medicinales elaboradas en el país, importar especialidades medicinales debidamente registradas por la autoridad sanitaria o adquirir formulaciones magistrales elaboradas por farmacias autorizadas u otras



Corte Suprema de Justicia de la Nación

presentaciones que en el futuro se establezcan. Aquellas personas que, además, no posean cobertura de salud y obra social, tienen derecho a acceder en forma gratuita, conforme la presente Reglamentación”.

8º) Que ante la indudable incidencia de la novedad reglamentaria en las pretensiones de las partes, oportunamente se les dio traslado del nuevo decreto. Las pertinentes contestaciones, que obran en el expediente en formato electrónico, fueron presentadas en fecha 30 de noviembre y 2 de diciembre de 2020.

Cabe poner de resalto que ninguna de las demandadas objetó la constitucionalidad del decreto 883/2020. IOSPER reconoce la incidencia del decreto en este tipo de pretensiones solo que limita su virtualidad a las “eventuales solicitudes que se formulen por los afiliados, desde su puesta en vigencia y a futuro”. La Provincia de Entre Ríos también limita la cuestión a decidir sobre la cobertura hacia el pasado e insiste en negar la prestación del uso del aceite de cannabis “atento su uso experimental”, circunstancias que a su entender “no se han modificado”.

9º) Que según conocida jurisprudencia de esta Corte, sus sentencias deben ceñirse a las circunstancias existentes al momento de la decisión, aunque ellas sean sobrevinientes a la interposición del remedio federal y, si en el transcurso del proceso, han sido dictadas nuevas normas sobre la materia objeto

de la litis, la decisión deberá atender también a las modificaciones introducidas por esos preceptos en tanto configuren circunstancias de las que no es posible prescindir (Fallos: 306:1160; 312:555; 325:28; 331:2628; 335:905; 339:349; 341:124 y 342:1747).

En virtud de esta pauta jurisprudencial, a partir del dictado del reseñado decreto 883/2020, las defensas de las aquí demandadas y en cuanto al caso particularmente incumbe, las obras sociales deben brindar cobertura para la adquisición de los derivados de la planta de cannabis a aquellos pacientes que cuenten con indicación médica según la propia letra del citado art. 3 inc. d.

En consecuencia, con los alcances definidos actualmente por las disposiciones vigentes, no se albergan dudas acerca de que la demandada debe brindar al hijo de los actores la cobertura de la prestación requerida.

10) Que solo a mayor abundamiento cabe indicar que la solución propuesta por la nueva normativa respeta el mandato constitucional de un *particular* -tal su término exacto en el art. 75 inc. 23- deber de cuidado respecto de las personas con discapacidad que consagra la Carta Fundamental, especialmente desde la reforma de 1994, con la incorporación con jerarquía constitucional de la "Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad" (ley 27.044 B.O. 22 de diciembre de 2014) (art. 75, incs. 22 y 23). Vale precisar que en el art. 25



Corte Suprema de Justicia de la Nación

de ese instrumento internacional los estados se comprometen a asegurar "a las personas con discapacidad *programas y atención de la salud gratuitos o a precios asequibles* de la misma variedad y calidad que a las demás personas..." y proporcionar "servicios de salud que necesiten las personas con discapacidad *específicamente* como consecuencia de su discapacidad" (art. 25 incs. a y b de la citada Convención).

11) Que, por otra parte, no es ocioso recordar que los progresos del paciente anteriormente descriptos resultan consistentes con los estudios científicos realizados sobre la efectividad del aceite de cannabis en el tratamiento de la epilepsia refractaria, reconocida incluso por la auditora de IOSPER (fs. 190). El aval científico de la droga para el tratamiento de la patología en cuestión fue ponderado, además, en el Informe Ultrarrápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria sobre Cannabinoides y Epilepsia, elaborado en el marco del Programa de Evaluación de Tecnología Sanitaria y publicado por la ANMAT, en el que se concluyó que "el uso de CBD en formulaciones estandarizadas y controladas [...] como tratamiento coadyuvante en la epilepsia refractaria o fármacorresistente en niños y jóvenes, ha demostrado tener efecto anticonvulsivante principalmente en crisis motoras y debe considerarse como una opción efectiva y segura en el tratamiento de este tipo de pacientes. [...] El uso medicinal de los cannabinoides y sus compuestos no adictivos deben ser considerados dentro del arsenal terapéutico de uso controlado, en el tratamiento de la

epilepsia refractaria" (Informe realizado el 21 de junio de 2017 y actualizado al 30 de mayo de 2017, pág. 35).

De hecho, la evidencia sobre la efectividad del aceite de cannabis para tratar diversas enfermedades y, en particular, la epilepsia refractaria, fue uno de los motivos de la sanción de la ley 27.350 (Diario de sesiones de la Cámara de Diputados de la Nación, 21ª reunión, 20º sesión ordinaria (especial), 23 de noviembre de 2016, período 134, en especial, págs. 39, 41, 48, 49, 51, 52, 54, 55, 58, 61, 64, 67, 68, 74, 77, 78 y 84).

Por ello, y habiendo dictaminado el señor Procurador Fiscal, se declara procedente el recurso extraordinario, se revoca la sentencia apelada y se hace lugar a la acción de amparo (art. 16, segunda parte, de la ley 48). En consecuencia, se condena al IOSPER a cubrir el 100% del costo del "aceite de cannabis", cuyo nombre comercial es "Charlotte's Web 5000 Everyday Avanced" en las dosis que indique su médico neurólogo y en los términos del decreto 883/2020. Con costas, respecto de IOSPER en razón del modo en que se resuelve, y respecto de la Provincia de Entre Ríos, en atención a los razonables motivos que la actora pudo tener para demandarla. Notifíquese y, oportunamente, devuélvase.

VO-//-



Corte Suprema de Justicia de la Nación

-// -TO DEL SEÑOR PRESIDENTE DOCTOR DON HORACIO ROSATTI

Considerando:

1º) Que los padres de A.M., un joven con discapacidad que padece epilepsia refractaria, promovieron en su representación acción de amparo contra el Instituto de Obra Social de la Provincia de Entre Ríos (IOSPER) y, en subsidio, contra la Provincia de Entre Ríos, a fin de que se ordenara la cobertura farmacológica integral, regular e ininterrumpida, en un 100%, de la alternativa terapéutica que identificaron como "aceite de cannabis", cuyo nombre comercial es "Charlotte's Web 5000 Everyday Advanced", droga Cannabidol, en jarabe de presentación de 100 ml, indicada por el médico neurólogo que asiste a su hijo.

El juzgado de primera instancia, ante el cual había tramitado un amparo previo entre las mismas partes por la cobertura de distintas prestaciones y tratamientos, con sentencia favorable del año 2008 que el Superior Tribunal de Justicia de Entre Ríos dejó firme en 2017, hizo lugar a la demanda (fs. 267/274). En consecuencia, ordenó al IOSPER y, en subsidio, a la provincia, que reconocieran el costo del medicamento en la cantidad indicada por el profesional a cargo del tratamiento. Dispuso, además, que se otorgara a los amparistas el asesoramiento necesario para cumplir con las exigencias administrativas requeridas para facilitar y perfeccionar la importación del medicamento.

2º) Que, para decidir de esa manera, la magistrada descartó los argumentos de la obra social provincial que, en lo que aquí interesa, con cita de la ley 27.350, su decreto reglamentario 738/17 y la resolución 1537 E/2017 del Ministerio de Salud de la Nación, sostenían que ante la prescripción médica del "aceite de cannabis" las personas podían incorporarse voluntariamente al "programa de investigación" creado por el nuevo régimen legal y recibir gratuitamente el medicamento. En caso de que no desearan incorporarse al programa mencionado, o no reunieran los requisitos para ello, el costo del medicamento quedaba a cargo del paciente, debiendo cumplir con las normas estipuladas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para la importación de la droga. En idéntica perspectiva, la obra social afirmaba improcedente la cobertura por tratarse de un uso experimental en el caso concreto.

En otro orden, la jueza desestimó el planteo de inexistencia de cuestión constitucional deducido por las demandadas. En prieta síntesis, señaló que la cuestión sometida a decisión involucraba no solo a la salud sino también a la dignidad humana, ambos derechos fundamentales del individuo que -ante el rechazo de "su pretensión constitucional" por vía administrativa- ocurrió a la vía del amparo para revertir la respuesta denegatoria. Con sustento en las normas de la Constitución Nacional, los Tratados Internacionales incorporados y la Constitución provincial, concluyó que la persona



Corte Suprema de Justicia de la Nación

discapacitada no solo tenía dignidad -a la que consideró intrínseca y constitutiva del ser humano- y derecho al libre desarrollo de su personalidad sino también derecho a la salud y, por su especial condición, derecho a la atención integral orientada a la prevención y su rehabilitación, en la medida de sus posibilidades, aun cuando sean mínimas o ínfimas.

En este marco, recordó que la ley provincial 9891 (reformada por la ley 9972) resultaba relevante en dos aspectos. El primero, en cuanto adhirió al sistema de Prestaciones Básicas y Rehabilitación Integral a favor de las Personas con Discapacidad de la ley 24.901, norma nacional que estableció -a cargo del Estado- la asistencia total e integral, es decir, acciones de prevención, asistencia, promoción y protección del discapacitado. El segundo, en tanto el Estado provincial -por la citada ley local- delegó en la obra social estatal las obligaciones emergentes del régimen nacional. Juzgó entonces que el reconocimiento legal incluía el costo total de la prestación reclamada, por lo que la imposición de la carga a la parte actora atentaba contra la efectividad de la protección constitucional.

En lo que atañe a la plataforma fáctica del debate, con sustento en las historias clínicas acompañadas por la demandada como parte de los expedientes administrativos y la documental glosada en la causa, concluyó que el recurso del "aceite de cannabis" fue, en el caso, una última alternativa posible -ante el fracaso de la medicación tradicional- que tuvo,

transcurrido más de un año a la fecha de la sentencia, un efecto significativamente positivo y continuado. Destacó que la droga había sido prescrita por un médico que se desempeñaba en la Salud Pública (Hospital San Martín) y que el mejoramiento en la salud y la calidad de vida del joven A.M. demostró la eficacia de la sustancia para los padecimientos que lo aquejan. Por ello, consideró que el uso del "aceite de cannabis" resultaba en el caso una alternativa terapéutica y no un "uso compasivo" (complaciente) como postularon las demandadas.

3º) Que, ante la apelación de ambas codemandadas, el Superior Tribunal de Justicia de la Provincia de Entre Ríos revocó el pronunciamiento y rechazó la acción (fs. 325/330). El voto de la mayoría consideró que no surgía de la ley 27.350 (Uso Medicinal de la Planta Cannabis y sus Derivados, B.O. 19 de abril de 2017), que la obra social demandada resultara un sujeto obligado a proveer el medicamento requerido a sus afiliados.

Para arribar a tal conclusión, se ponderó que el nuevo régimen legal estipulaba un riguroso sistema, con la intervención de las autoridades habilitadas e idóneas en la materia. Destacaron, en este aspecto, que es la ANMAT quien tiene a cargo autorizar la importación de aceite de cannabis y sus derivados ante el requerimiento de pacientes que presenten las patologías contempladas en el programa y que cuenten con la indicación médica pertinente, y que la ley solo fijó la provisión gratuita para quienes se incorporen al programa creado (art. 7º). A ello añadieron la cláusula del art. 8º por la que



Corte Suprema de Justicia de la Nación

se creó un registro nacional voluntario para la inscripción de los pacientes y familiares de pacientes usuarios de aceite de cáñamo y otros derivados de la planta de cannabis, a fin de proceder a la autorización dado el reproche penal que resultaba de la ley 23.737 (B.O. 11 de octubre de 1989).

De ambas cláusulas dedujo el fallo del superior tribunal la inexistencia de obligación legal de las demandadas de proveer el medicamento, máxime cuando el propio Estado Nacional se había autoimpuesto el deber de suministrarlo en forma gratuita. Señaló asimismo que la interpretación enunciada resultó convalidada por el decreto 738/2017 (B.O. 22 de septiembre de 2017); ello, pues, expresamente, estableció que "*[a]quellos pacientes no inscriptos en el PROGRAMA que tuvieran como prescripción médica el uso de aceite de Cannabis y sus derivados, lo adquirirán bajo su cargo, debiendo ajustarse a los procedimientos para la solicitud del acceso de excepción de medicamentos que determine la Autoridad de Aplicación*" (art. 7°).

De la citada disposición reglamentaria el tribunal a quo concluyó la delimitación clara de los supuestos en que el Estado Nacional asumía el suministro gratuito y los casos en que estaba a cargo del paciente, sin que se estipulara ningún deber expreso para las obras sociales ni la incorporación del aceite de cannabis al programa médico obligatorio, régimen que consideraron razonable en cuanto se trataba de una sustancia de

uso experimental no aprobada para su comercialización, y en etapa de investigación.

Finalmente, la sentencia del máximo tribunal provincial expresó que -aun sin desconocer el grave estado de salud del joven, ni los beneficios terapéuticos del aceite de cannabis- la denegatoria de la obra social no resultaba manifiestamente ilegítima, motivo por el cual correspondía rechazar la acción de amparo (fs. 325/330).

4°) Que, contra ese pronunciamiento, los actores interpusieron recurso extraordinario (fs. 335/350), que fue concedido (fs. 379/380), en el que cuestionan la interpretación de la ley 27.350 efectuada por el tribunal por considerarla indebidamente restrictiva.

En ese sentido, afirman soslayado por el *a quo* que dicha norma permite el uso de aceite de cannabis tanto a quienes se inscriban en el programa como a aquellos que no lo hagan, pues en su art. 7° se autoriza a estos últimos a importar la medicación mediante el régimen de Acceso de Excepción de Medicamentos ante la ANMAT. En este punto, destacan la grave discapacidad que padece su hijo, la virulencia de sus convulsiones y el incontrovertido impacto terapéutico del aceite de cannabis en su calidad de vida y en su conexión con el entorno.

En orden a las normas inferiores reglamentarias, manifiestan que si bien es cierto que la resolución 1537-E/2017



Corte Suprema de Justicia de la Nación

contempla que quienes padecen epilepsia refractaria pueden postularse a la inscripción en el Programa Nacional y acceder gratuitamente al aceite a través del Banco Nacional de Drogas Oncológicas, tal inclusión impondría cargas adicionales sobre su hijo A.M., quién sería "utilizado para evaluación y estudio". En este punto, sostienen que si el paciente no quiere acogerse al Programa "porque no desea ser objeto de estudio", el decreto reglamentario únicamente se limita a afirmar que el Estado Nacional no se hará cargo del costo del medicamento pero que de ninguna manera ello permite a IOSPER abdicar de su obligación de prestar una cobertura integral a un afiliado con discapacidad de conformidad con la ley 24.901 (fs. 345 vta. y 346).

Objetan la sentencia del superior tribunal local -que se asentó sobre el carácter especial de la ley 27.350 por regular un medicamento en estadio experimental- en dos órdenes independientes. En primer término, argumentan que no se trata de una regulación puramente experimental pues la propia ley 27.350 prevé la autorización de la importación y uso del aceite de cannabis a toda persona a quien se le prescriba médicamente y sin importar que sea parte de su programa de estudio e investigación. En segundo lugar, sostienen que la sentencia yerra al considerar que el deber expreso para las obras sociales solo puede estar explicitado en la ley 27.350, pues en su caso prevalece la ley especial para personas con discapacidad 24.901 y la Convención sobre los Derechos de las Personas con

Discapacidad que sí les impone ese deber a las referidas obras sociales (fs. 346 vta. y 349).

Se agravan de que la sentencia reconozca, por un lado, la gravísima situación de salud de su hijo y los beneficios terapéuticos del aceite de cannabis y que, simultáneamente, desconozca los efectos legales que ello tiene de acuerdo con la ley 24.901. Concluyen en que la decisión soslayó el conjunto de normas nacionales e internacionales que tutelan el derecho a la vida, a la salud y a la integridad física de las personas con discapacidad, que resultan aplicables al *sub lite*.

5°) Que a fs. 388/399 la señora Defensora General de la Nación opinó que se debía hacer lugar al recurso y revocar la sentencia apelada. A su vez, a fs. 401/407, el señor Procurador Fiscal ante esta Corte dictaminó en el mismo sentido.

6°) Que el recurso extraordinario es admisible en los términos en los que ha sido promovido, pues se encuentra en tela de juicio la interpretación de normas de carácter federal, como lo son aquellas que aseguran a las personas con discapacidad el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por la Constitución Nacional y los tratados internacionales vigentes (art. 75, incs. 22 y 23, de la Constitución Nacional, ley 24.901), y la decisión del superior tribunal de la causa es contraria a las pretensiones que los apelantes fundaron en ellas (art. 14, inc. 3°, ley 48).



Corte Suprema de Justicia de la Nación

7º) Que, previo a dirimir la interpretación del plexo jurídico llamado a resolver el caso, cabe hacer una breve referencia a los aspectos fácticos y normativos que llegan firmes a esta instancia.

No se encuentra discutido que, luego de un año de tratamiento, el uso del aceite de cannabis por parte de A.M., produjo mejoras sustanciales en su estado de salud y en su calidad de vida.

En efecto, no solo redujo notablemente sus convulsiones, sino que -además- mejoró su alimentación, movilidad, control de esfínteres, postura, atención, interacción e incluso comunicación con el entorno, lo que implica una adquisición y restauración de aptitudes e intereses para lograr su integración social.

En este sentido, los actores reseñaron que a los 6 años su hijo comenzó a manifestar un déficit de atención y convulsiones lo que llevó finalmente a un diagnóstico de Lipofuscinosis. En la causa no se controversió que, a raíz de esta enfermedad neurodegenerativa, A.M. hoy "no ve, no camina, no habla" y que, en virtud de la epilepsia refractaria que padece, su cuerpo se vuelve resistente a múltiples y altas dosis farmacológicas con el consiguiente deterioro para su sistema nervioso (fs. 1 y 103).

Los padres de A.M. expresaron que este cuadro se revirtió radicalmente cuando su neurólogo le prescribió el uso

de aceite de cannabis a partir del año 2016 (fs. 87/93, 154/157, 173/176, 204/206 y 228/231). Con ese aval médico, el consentimiento informado del paciente y la autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), los actores importaron dicho aceite en el marco del Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos regulado al momento de su otorgamiento por las disposiciones 840/1995 (fs. 174/176) y 10.401/2016 (fs. 156/158, 205/207 y 229/231), que permiten el ingreso de medicamentos destinados al tratamiento de un paciente para el que no existe en el país una alternativa terapéutica adecuada.

De las constancias de la causa resulta que en el primer pedido de importación de dos frascos de 100 ml de aceite medicinal el costo fue de U\$S 599.97 más los correspondientes aranceles.

El médico neurólogo tratante describió los cambios más significativos en los siguientes términos: *"30 pastillas diarias menos (epilepsia, inductores al sueño, estimuladores de apetito), han disminuido las crisis en cantidad y duración, hemos notado que está más conectado, más contento, recuperó el control de esfínteres, colabora con su aseo personal, volvió a vocalizar y a responder a preguntas simples con SI o con NO, llama a su papá y a su mamá, expresa su estado de ánimo, pide salir a pasear, mejora su deglución y apetito, normalizó su función intestinal, duerme toda la noche"* (fs. 4 y 184).



Corte Suprema de Justicia de la Nación

Diferentes profesionales de la salud informaron minuciosamente en el expediente que el aceite produjo en A.M. progresos en los ámbitos neurokinésico, nutricional, socioafectivo y fonoaudiológico.

En el plano normativo, se encuentra fuera de debate que por ley provincial 9891 (reformada por la ley 9972) la Provincia de Entre Ríos adhirió al sistema de Prestaciones Básicas y Rehabilitación Integral a favor de las personas con Discapacidad de la ley 24.901, norma nacional que estableció -a cargo del Estado- la asistencia total e integral, es decir, acciones de prevención, asistencia, promoción y protección del discapacitado. Mediante la citada ley local, además, el Estado provincial delegó en la obra social estatal aquí demandada las obligaciones emergentes del régimen nacional.

8º) Que, puestos en este quicio, la cuestión a decidir se circunscribe entonces a determinar si la obra social o la provincia se encuentran obligadas a solventar el costo de la provisión requerida del aceite de cannabis para uso medicinal de una persona con discapacidad.

De los términos en que quedó planteada la cuestión federal resulta, entonces, controvertido que, como sostuvo el *a quo*, la sanción de la ley 27.350 (y sus normas reglamentarias) excluyó al aceite de cannabis requerido por los padres de A.M. de las prestaciones que aseguraba la ley 24.901 a las personas con discapacidad.

Toda vez que resulta una reiterada pauta jurisprudencial de esta Corte que sus sentencias deben ceñirse a las circunstancias existentes al momento de la decisión, aunque ellas sean sobrevinientes a la interposición del remedio federal y que si en el transcurso del proceso han sido dictadas nuevas normas sobre la materia objeto de la litis la decisión deberá atender también a las modificaciones introducidas por esos preceptos, en tanto configuren circunstancias de las que no es posible prescindir (Fallos: 306:1160; 312:555; 325:28; 331:2628; 335:905; 339:349; 341:124 y 342:1747), cabe hacer mención a las novedades normativas en la materia.

Encontrándose la causa a estudio del Tribunal, el Poder Ejecutivo Nacional dictó el decreto 883/2020 (B.O. 12 de noviembre de 2020), por el que aprobó la Reglamentación de la ley 27.350 -que, como ANEXO, forma parte del mencionado decreto- (art. 1º), y derogó el anterior decreto 738/2017 (art. 2º), del que había hecho mérito el *a quo* para rechazar la pretensión de los amparistas.

Asimismo, la resolución 1537-E/2017 del Ministerio de Salud de la Nación fue abrogada por el art. 1º de la resolución 800/2021 de la misma repartición gubernamental (B.O. 12 de marzo de 2021).

La resolución 654/2021 (B.O. 18 de febrero de 2021) del Ministerio de Salud de la Nación, por su parte, aprobó un nuevo Régimen de Acceso de Excepción a productos que contengan



Corte Suprema de Justicia de la Nación

cannabinoides o derivados, con arreglo a los lineamientos internacionales actuales y a los establecidos por el decreto 883/2020.

Dos aspectos destacan de la resolución citada. El primero, que conforme sus fundamentos reglamenta tanto la ley 27.350 como la ley 16.463 sobre Importación y Exportación de Medicamentos (B.O. 8 de agosto de 1964); es decir, el régimen sancionado distingue y admite la importación realizada en el marco de la ley 27.350 con fines de investigación de la que se efectúa para el uso individual de las personas, ambas sujetas al régimen general.

El segundo, que adecua la reglamentación interna a las novedades surgidas en el marco regulatorio internacional. En efecto, el cannabis está sujeto a la fiscalización estatal por la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972, y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, ambos instrumentos celebrados en el contexto de la Organización de las Naciones Unidas (ONU). El pasado 2 de diciembre de 2020, luego de una revisión crítica del cannabis realizada por el Comité de Expertos en Farmacodependencia, la Comisión de Estupefacientes (CND) aprobó la propuesta de la Organización Mundial de la Salud de retirar el cannabis y la resina de cannabis de la Lista IV de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, permaneciendo sujetos a los niveles de control de la Lista I. Ello supone que el cannabis seguirá considerado como una sustancia adictiva,

sometida a las medidas de fiscalización previstas por la Convención Única, pero con una aplicación que permite su uso medicinal y científico siempre bajo el control de las autoridades de cada país que decida llevar a cabo un programa regulatorio.

Por otra parte, cabe tener en cuenta que la Provincia de Entre Ríos adhirió, a través de la ley 10.623, a la ley 27.350.

9º) Que, dado las consideraciones expuestas en la sentencia apelada, las defensas opuestas por las demandadas al trabarse la contienda y la pauta jurisprudencial antes enunciada, corresponde destacar que el art. 3º del aludido Anexo del decreto 883/2020 dispone entre los objetivos del Programa el de *"Implementar medidas para proveer en forma gratuita por parte del Estado, derivados de la planta de Cannabis para aquellas y aquellos pacientes que cuenten con indicación médica con cobertura pública exclusiva. En caso contrario, la cobertura deberán brindarla las Obras Sociales y Agentes del Seguro de Salud del Sistema Nacional, las demás obras sociales y organismos que hagan sus veces creados o regidos por leyes nacionales, y las empresas o entidades que presten servicios de medicina prepaga, todo conforme la normativa vigente"* (apartado d).

En concordancia con esta clara previsión, en el art. 7º se establece que *"[l]os y las pacientes que tuvieren*



Corte Suprema de Justicia de la Nación

indicación médica para el uso de la planta de Cannabis y sus derivados podrán adquirir especialidades medicinales elaboradas en el país, importar especialidades medicinales debidamente registradas por la autoridad sanitaria o adquirir formulaciones magistrales elaboradas por farmacias autorizadas u otras presentaciones que en el futuro se establezcan. Aquellas personas que, además, no posean cobertura de salud y obra social, tienen derecho a acceder en forma gratuita, conforme la presente Reglamentación".

En suma, y en lo que atañe a uno de los argumentos en que se fundó la corte provincial para sostener una interpretación restrictiva de la ley 27.350, es claro que a partir del dictado del reseñado decreto 883/2020 se ha hecho explícita la obligación legal que pesa sobre las obras sociales de brindar cobertura para la adquisición de los derivados de la planta de cannabis a aquellos pacientes que cuenten con indicación médica.

Por otra parte, al responder las demandadas el traslado conferido ante la novedad reglamentaria (que obran en el expediente en formato electrónico, presentadas en fecha 30 de noviembre y 2 de diciembre de 2020), ninguna objetó la constitucionalidad del decreto 883/2020. IOSPER reconoce la incidencia del decreto en este tipo de pretensiones solo que limita su virtualidad a las "eventuales solicitudes que se formulen por los afiliados, desde su puesta en vigencia y a futuro".

La Provincia de Entre Ríos también limita la cuestión a decidir sobre la cobertura hacia el pasado e insiste en negar la prestación del uso del aceite de cannabis "atento su uso experimental", circunstancias que a su entender "no se han modificado".

Luego, subsiste interés en el pronunciamiento sobre la interpretación de la ley 27.350 (arts. 7° y 8°) que realizó la corte provincial en cuanto se ha requerido la cobertura desde el inicio del tratamiento de A.M. y las demandadas -si bien con matices- mantienen su reticencia a otorgar la prestación.

10) Que, tal como se refirió en la reseña de los antecedentes, el último tribunal interviniente encuadró la pretensión de la parte actora en las disposiciones de la ley 27.350 y, ante la ausencia de una cláusula que expresamente estipulara la obligación de las demandadas, juzgó improcedente la demanda. La tésis que sustenta el fallo soslaya el análisis de la totalidad de las normas que concurren a dirimir la contienda, consagrando una interpretación fragmentaria del ordenamiento jurídico que contradice su finalidad última.

Como ha dicho esta Corte "*[l]as leyes deben ser interpretadas considerando armónicamente la totalidad del ordenamiento jurídico y los principios y garantías de raigambre constitucional para obtener un resultado adecuado, pues la admisión de soluciones notoriamente disvaliosas o conclusiones reñidas con las circunstancias singulares del caso no resultan*



Corte Suprema de Justicia de la Nación

compatibles con el fin común tanto de la tarea legislativa como de la judicial" (Fallos: 343:848, disidencia del juez Rosatti).

En efecto, se ha omitido ponderar, en concreto, las previsiones del art. 75, inc. 23 de la Constitución Nacional, en cuanto dispone que corresponde al Congreso Nacional "*legislar y promover medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato, y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por esta Constitución y por los tratados internacionales vigentes sobre derechos humanos, en particular respecto de los niños, las mujeres, los ancianos y **las personas con discapacidad***"; los arts. 4° de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y 10, 25 y 26 de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, vigentes por el reenvío del art. 75 inc. 22 de la Norma Fundamental; y, particularmente, la ley 24.901 que regula el Sistema de Prestaciones Básicas en Habilitación y Rehabilitación Integral a favor de las Personas con Discapacidad.

En este preciso marco constitucional se inscriben las disposiciones de la ley 24.901 que, en su art. 1° instituye el "Sistema de prestaciones básicas en habilitación y rehabilitación integral a favor de las personas con discapacidad" estableciendo la creación de un régimen de prestaciones básicas de atención integral en favor de las personas con discapacidad, contemplando acciones de prevención, asistencia, promoción y protección, con el objeto de brindarles

una cobertura integral a sus necesidades y requerimientos. En cumplimiento de ese cometido, el art. 2º de ese estatuto dispone que: *"Las obras sociales (...) tendrán a su cargo con carácter obligatorio, la cobertura total de las prestaciones básicas enunciadas en la presente ley, que necesiten las personas con discapacidad afiliadas a las mismas"*. Las disposiciones de los arts. 15 (prestaciones de rehabilitación) y 38 (cobertura total de medicamentos o productos específicos) de la citada ley, iluminadas por las normas constitucionales que se han enumerado, completan el plexo jurídico tutelar que sin duda asistía a A.M.

A las previsiones de la ley 24.901 debió aditarse la protección específica y adicional que la ley 25.404 estipuló para el paciente epiléptico al disponer el derecho a recibir asistencia médica integral y oportuna (art. 4º). Es dable memorar la ley provincial 9705 en cuanto estipuló que *"la asistencia médica integral quedará integrada a los nomencladores de las obras sociales que operan en la Provincia, formando parte del Plan Básico Obligatorio y Gratuito para Tratamiento Crónicos y Prolongados"*.

11) Que la preferente tutela de la que goza el hijo de los actores por encontrarse incapacitado y ser paciente epiléptico, y el principio de progresividad en la satisfacción plena de sus derechos fundamentales, según se encuentra prescripto en el transcripto inc. 23 del art. 75 de la Constitución Nacional, debió desterrar definitivamente interpretaciones que conduzcan a resultados regresivos (Fallos:



Corte Suprema de Justicia de la Nación

332:2454), lo que ocurre cuando, como en el caso, se limita la cobertura de salud por una interpretación excesivamente amplia de las resoluciones reglamentarias de otra norma o la lisa y llana exclusión de las leyes orientadas a la específica protección de las personas discapacitadas, esto es, las leyes 24.901 y 25.404 (conf. doctrina de Fallos: 343:848, voto del juez Rosatti).

Este Tribunal ha considerado, reiteradamente, que el individuo es el eje y centro de todo el sistema jurídico y que, en tanto fin en sí mismo, la inviolabilidad de la persona constituye un valor fundamental con respecto al cual los restantes valores tienen siempre carácter instrumental (Fallos: 316:479, votos concurrentes). A partir de lo dispuesto en los tratados internacionales con jerarquía constitucional (art. 75, inc. 22, de la Ley Suprema), ha reafirmado en diversos pronunciamientos el derecho a la preservación de la salud y ha destacado la obligación impostergable que tiene la autoridad pública de garantizar ese derecho con acciones positivas, sin perjuicio de las obligaciones que deban asumir en su cumplimiento las jurisdicciones locales, las obras sociales o las entidades de la llamada medicina prepaga (Fallos: 323:3229 *in re* "Campodónico de Beviacqua"; 321:1684; 323:1339, mayoría y votos concurrentes y dictamen del señor Procurador General de la Nación a cuyos fundamentos se remiten), agregando que no cabe imponer a la persona con discapacidad una mayor mortificación que la que su propio estado le ocasiona (CCF 12922/2006/CA2-CS1

"S., J. L. c/ COMISION NAC ASESORA PARA LA INT DE PERSONAS DISCAPAC y otro s/ amparo", sentencia del 5 de diciembre de 2017, voto del juez Rosatti).

12) Que, en suma, acreditada la prescripción médica, la falta de efectividad de los tratamientos convencionales, el consentimiento informado del paciente, las mejoras sustanciales del estado de salud y de la calidad de vida de A.M., y la autorización otorgada por la ANMAT en el contexto del Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos, el joven cuyo amparo se reclama tenía derecho a la cobertura integral del tratamiento, pesando sobre las demandadas la obligación de asumir su costo conforme las disposiciones de la ley 24.901 y la ley provincial 9891.

Por ello, y habiendo dictaminado el señor Procurador Fiscal, se declara procedente el recurso extraordinario, se revoca la sentencia apelada y se hace lugar a la acción de amparo (art. 16, segunda parte, de la ley 48). En consecuencia, se condena al IOSPER a cubrir el 100% del costo del "aceite de cannabis", cuyo nombre comercial es "Charlotte's Web 5000 Everyday Avanced" en las dosis que indique su médico neurólogo. Con costas, respecto de IOSPER en razón del modo en que se resuelve, y respecto de la Provincia de Entre Ríos, en atención a los razonables motivos que la actora pudo tener para demandarla. Notifíquese y, oportunamente, devuélvase.



Corte Suprema de Justicia de la Nación

Recurso extraordinario interpuesto por **C. B. B. y P. F. M.**, en representación de su hijo, con el patrocinio letrado de la **Dra. María Soledad Price**.

Traslado contestado por la **Provincia de Entre Ríos**, representada por el **Dr. Sebastián Miguel Trinadori** y por el **Instituto de Obra Social de la Provincia de Entre Ríos**, representado por el **Dr. Pablo José Testa**.

Tribunal de origen: **Superior Tribunal de Justicia de la Provincia de Entre Ríos**.

Tribunal que intervino con anterioridad: **Juzgado de Primera Instancia en lo Civil y Comercial n° 4 de Paraná**.