

CASSAGNE

ABOGADOS

NEWSLETTER

DEPARTAMENTO DE DERECHO DE LA SALUD

EDICIÓN N° 1 -JUNIO 2026



Jesica Etchevarría | Dirección del Newsletter

Luciana Lagadari | Coordinación editorial del Newsletter

SUMARIO

01 — Editorial

02 — “El dilema de la sustitución de marcas: Recurso Extraordinario Federal por la sustentabilidad del sistema de salud”

03 — “Criopreservación de óvulos por "maternidad diferida": El límite entre la cobertura legal y las prácticas no reguladas”

04 — “Cámara Federal ordena al Estado Nacional a indemnizar por muerte causada por la aplicación de la vacuna SPUTNIK V”

05 — Agenda académica

EDITORIAL

Con gran entusiasmo presentamos la primera edición de este Newsletter de Derecho de la Salud, un espacio creado con el propósito de analizar, compartir y reflexionar acerca de las distintas novedades y desafíos que atraviesa el sector sanitario.

El Derecho de la Salud constituye una de las áreas más dinámicas y complejas de la práctica profesional. La evolución permanente de los sistemas de salud, la incorporación de nuevas tecnologías y los cambios sociales y ambientales exigen una mirada especializada y actualizada.

Desde el Departamento de Derecho de la Salud del estudio acompañamos de cerca estas transformaciones que impactan de manera directa tanto en la jurisprudencia como en los procesos judiciales en los que intervenimos.

Esperamos que este material resulte de interés para todos los integrantes del estudio y contribuya al intercambio de ideas y experiencias que enriquecen nuestra práctica profesional.

Luciana Lagadari

El dilema de la sustitución de marcas:

Recurso Extraordinario Federal por la sustentabilidad del sistema de salud

Por Manuela Pizarro Miguens

Queremos compartir con todo el equipo un hito muy significativo de este mes: desde el área de Derecho de la Salud interpusimos un **Recurso Extraordinario Federal ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación (CSJN)** en representación de OSDE, en los autos "*D.L c/ OSDE s/ Amparo de Salud*". Se trata de un caso liderado por María Virginia Fernández, en el que contamos además con la valiosa colaboración de Carlos Laplacette.

Más allá de la complejidad del trabajo técnico volcado en el expediente, este caso representa un **cambio de estrategia sustancial por parte de OSDE**. Si bien en el ámbito de los amparos de salud, como parte demandada, habitualmente se asumen los fallos adversos de las cámaras, en esta oportunidad la **gravedad institucional del asunto** nos llevó a tomar la decisión conjunta de recurrir ante la CSJN. El objetivo es impulsar un **precedente jurisprudencial definitivo** ante el Máximo Tribunal sobre una problemática que hoy compromete de manera directa la **viabilidad económico-prestacional de todo el sistema sanitario**.

El origen del conflicto

El amparo se inició en el año 2020, cuando la amparista —que padece fibrosis quística— exigió la cobertura integral de *Trikafta*®, un medicamento importado que no se comercializa en el país. En agosto de ese año se dictó una medida cautelar que obligó a OSDE a financiarlo. Sin embargo, en septiembre de 2021 se produjo un hecho sobreviniente crucial: la ANMAT autorizó la comercialización en el país de *Trixacar*® (Laboratorio Gador), una alternativa nacional con la idéntica combinación de principios activos, dosis y concentración.

A partir de allí, OSDE puso a disposición de manera inmediata la cobertura del medicamento nacional. El conflicto escaló porque la amparista, en conjunto con su médico tratante, se negaron a la sustitución, alegando de forma dogmática que el producto local era una copia sin estudios. Lo cierto es que, tal como lo destacó el Cuerpo Médico Forense en su informe de marzo de 2026, el médico **jamás aportó laboratorios, epicrisis ni ninguna constancia clínica** que demostrara que la paciente hubiera sufrido efectos adversos o una falla terapéutica con el medicamento nacional. Pese a esta falta de pruebas y a que la ANMAT ratificó

que el producto nacional cumple con todos los estándares de seguridad, la Sala III de la Cámara Civil y Comercial Federal dictó sentencia definitiva obligando a OSDE a financiar exclusivamente la marca extranjera.

El corazón del reclamo: El impacto crítico en la sustentabilidad

El recurso que articulamos ante la Corte ataca el fallo por **errónea interpretación del derecho federal y arbitrariedad**. Lo que demostramos en el escrito es que **ninguna norma del sistema de salud argentino otorga un derecho subjetivo a la elección de marcas comerciales**.

Pero el argumento central aborda de manera directa la economía de la salud: la **sustentabilidad y la justicia distributiva**. El medicamento importado tiene un costo sumamente elevado, de aproximadamente **USD 249.000 al año (\$361.050.000 pesos)**, mientras que la alternativa nacional idéntica cuesta una fracción, **\$43.733.547,20**. Estamos hablando de una **diferencia económica de ocho veces más por el mismo principio activo**.

El patrimonio de las entidades de salud se compone de **recursos finitos** que provienen de las cuotas de su masa de afiliados. Obligar judicialmente a destinar millones de pesos adicionales a un producto extranjero, por una mera preferencia marcaria sin sustento científico, **rompe por completo el ecosistema solidario de cobertura**.

Cada peso de sobreprecio que se abona innecesariamente en una marca comercial es un recurso que se le quita al fondo común, poniendo en **riesgo real y directo la cobertura de tratamientos, discapacidades y patologías del resto de los beneficiarios del sistema**. La "integralidad" exigida a los agentes en materia de salud se agota y se cumple proveyendo la molécula exacta que mitiga la enfermedad; otorgando una facultad irrestricta para financiar marcas de costo desproporcionado, lo que **vuelve inviable el sistema prestacional de todo el país**.

Mantendremos al equipo al tanto de las novedades que surjan desde el Máximo Tribunal.

Criopreservación de óvulos por "maternidad diferida":

El límite entre la cobertura legal y las prácticas no reguladas

Por Florencia Gezzi

Entre los múltiples desafíos que presentan los avances en materia de reproducción humana asistida, cobran especial interés los amparos que tienen como objeto principal la cobertura del procedimiento de **criopreservación de ovocitos destinados a "diferir la maternidad"**. Se trata de un tema muy actual y novedoso en el área de Derecho de la Salud, que trae aparejadas situaciones complejas y plantea diversos interrogantes.

Más allá de la complejidad técnica de estos expedientes, estos casos representan **un desafío estratégico sustancial**. En particular, se evidencia que bajo una apariencia puramente asistencial, **se desnaturaliza el marco legal vigente** y se pretende obligar a los Agentes de Salud a financiar prestaciones desvinculadas de una **patología real**.

La desnaturalización del Art. 8 de la Ley 26.862

Según advertimos en los expedientes en los que intervenimos como parte demandada, la estrategia habitual de la parte actora consiste en subsumir la postergación voluntaria de la maternidad dentro del **artículo 8 de la Ley de Reproducción Médicamente Asistida (N° 26.862)**. La controversia radica en que lo pretendido **no es un tratamiento inmediato de fertilización**, sino obtener un acopio de óvulos para un eventual proyecto reproductivo futuro, que, en algunos casos, nunca llega a materializarse.

Resulta crucial diferenciar conceptualmente este procedimiento de los **Tratamientos de Reproducción Médicamente Asistida (TRMA)** propiamente dichos. Mientras que las técnicas de baja y alta complejidad amparadas por la ley tienen como objeto inmediato la consecución de un embarazo ante un diagnóstico de infertilidad actual, **la criopreservación de ovocitos por causas sociales o electivas** se agota en una **fase puramente preventiva y preparatoria**. No existe aquí un proceso de fecundación ni de transferencia embrionaria en curso, sino que se trata de una técnica autónoma de preservación que la normativa vigente no asimila a un tratamiento reproductivo activo, salvo —como se detallará— que exista una **indicación médica restrictiva que comprometa la capacidad de procrear**.

Lo cierto es que la norma es taxativa al delimitar la obligación de cobertura para aquellas situaciones en donde **"por problemas de salud o tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas puedan**

ver comprometidas su capacidad de procrear en el futuro". Ello comprende situaciones clínicas críticas que conllevan un **riesgo cierto de gonadotoxicidad¹ o esterilidad irreversible**, como pueden ser tratamientos oncológicos (quimioterapia o radioterapia pélvica con alto impacto gonadotóxico), o intervenciones quirúrgicas mayores (como la extirpación bilateral de ovarios por tumores o endometriosis profunda), entre otras.

Por este motivo, la jurisprudencia en varias ocasiones ha rechazado las solicitudes de medidas cautelares de esta índole, atento a que no se acredita que la amparista se encuentre afectada en la actualidad por una **patología cuyo tratamiento comprometa su capacidad reproductiva**.

En la práctica, se visualizan diagnósticos que con frecuencia se invocan de forma dogmática, pero que no cumplen con el estándar legal. La **baja reserva ovárica** constituye el diagnóstico más frecuente. Implica una reducción en la cantidad y calidad de los óvulos, pero de ninguna manera consiste en un impedimento para concebir. El Cuerpo Médico Forense (CMF) ha dictaminado en otras oportunidades que esto no consiste en una enfermedad que comprometa la capacidad reproductiva a futuro más allá de la edad cronológica, diferenciándola nítidamente de la **"Falla Ovárica Prematura"** (la que si implica que los ovarios dejan de producir cantidades normales de estrógeno y de liberar óvulos regularmente). Asimismo, existen otros casos donde se solicitó la cobertura en virtud de otros diagnósticos, tales como **"trastorno obsesivo compulsivo" (TOC) u "obesidad mórbida"**, los cuales carecen de **nexo clínico causal con la pérdida irreversible de la capacidad de procrear**.

Jurisprudencia favorable – Rechazo de cobertura

Dentro de los fallos que forman parte de la cartera de juicios del estudio, destacamos los siguientes antecedentes:

En un caso de Lara Andurand, la Sala II de la Cámara Civil y Comercial Federal confirmó el **rechazo de la medida cautelar** solicitada por la parte actora por vitrificación de ovocitos y medicación (la actora lo solicitaba alegando su diagnóstico de baja reserva ovárica). La Jueza Maquieira había tenido especial consideración en lo informado en autos por el CMF: *"atento a lo mencionado en las Consideraciones Médico Legales y a los antecedentes de la paciente, consideramos que el Tratamiento Reproductivo de Alta Complejidad de vitrificación de ovocitos, y la medicación solicitada, **no resultan urgentes, procedentes ni necesarios**, para el estado de salud referido de la paciente. Asimismo, y como se expuso, la disminución de la reserva ovárica que presenta la Sra. M.G.S., según la documental médica aportada, es una situación*

¹ Capacidad de ciertos tratamientos médicos, principalmente la quimioterapia y la radioterapia, para dañar las glándulas sexuales (gónadas) y afectar la fertilidad o la producción de hormonas sexuales.

*diferente de la Falla ovárica prematura”. Fue así como la Sala II asimismo otorgó especial relevancia a lo dictaminado por el CMF y consideró que **no se encontraba probado el peligro en la demora**: “... no es posible obviar que, más allá de las resonantes manifestaciones realizadas por la recurrente, éstas no cuentan con un mínimo sustento probatorio que permitan inferir que exista un riesgo concreto de cobertura prestacional. En tales condiciones, se debe estimar que -no mediando razones de urgencia- resulta improcedente decretar una medida de tal alcance sin la debida sustanciación...”.²*

En otro expediente asignado al estudio, que lleva Tatiana Doldan, el Juzgado Civil y Comercial N°9 resolvió rechazar una pretensión cautelar considerando que no se cumplían los recaudos para el dictado de la misma en tanto “*En el caso, la actora funda dicho recaudo en **"una medida preventiva para el ejercicio futuro de la maternidad"** (pto. 3, apartado n.º 2 del escrito de demanda), lo que importa una **postergación voluntaria del proyecto reproductivo**. No obstante, ninguna prueba da cuenta de la necesidad de que la vitrificación de ovocitos se produzca urgentemente, no habiendo constancias que permitan sostener que la prestación no puede aguardar al dictado de la sentencia definitiva; máxime cuando el presente tramita por la vía expedita del amparo.*”³

Conclusión.

Por todo ello, resulta fundamental que los magistrados evalúen minuciosamente el sustrato fáctico, médico y jurídico de este tipo de reclamos. De lo contrario, se estaría condenando a las Obras Sociales y Entidades de Medicina Prepagas a financiar de manera obligatoria una actividad que **no está comprendida dentro de nuestro ordenamiento jurídico**.

La creciente tendencia a postergar proyectos de maternidad plantea nuevos desafíos para el sistema de salud. En este contexto, resulta indispensable delimitar el alcance de las **obligaciones de cobertura**, procurando un adecuado equilibrio entre los derechos involucrados y la **sostenibilidad del sistema sanitario**.

² Cámara Civil y Comercial Federal - Sala II, “S., M. G. c/ OSDE s/AMPARO DE SALUD” Buenos Aires, 15 de mayo de 2023.

³ Juzgado Civil y Comercial N° 9 – Secretaría N° 17, “C., K. L. c/ OSDE s/AMPARO DE SALUD”, 9 de marzo de 2026

Cámara Federal ordena al Estado Nacional a indemnizar por muerte causada por la aplicación de la vacuna SPUTNIK V

Por José María Gutiérrez Galván

La **Cámara Federal de Córdoba** hizo lugar al **recurso directo** de la madre de una joven fallecida 14 días después de recibir la **vacuna SPUTNIK V**.⁴ En un fallo en el que se entrelazan en forma sustancial el derecho administrativo con cuestiones puramente médicas, el tribunal tuvo por probada la **relación directa** y ordenó al Ministerio de Salud liquidar la indemnización del **fondo de reparación COVID-19**.

Los hechos del caso

En el mes de junio de 2021, tras recibir la primera dosis de la **vacuna SPUTNIK V**, la joven de 24 años experimentó diversas dolencias que desembocaron en su internación en terapia intensiva. Finalmente, el día 29 de julio falleció a causa de un **síndrome de trombosis con trombocitopenia**.

Un año más tarde, su madre solicitó ante la Gerencia de Administración de Comisiones Médicas -en el ámbito de la Superintendencia de Riesgo del Trabajo- el pago de una indemnización equivalente a **240 haberes jubilatorios mínimos** en los términos de los arts. 8 bis, ter, quater, sexies y concordantes de la **ley N° 27.573**⁵ (texto según DNU N° 431/2021). Ello en virtud de la alegada existencia de una **relación causal directa** entre la aplicación de la vacuna y el fallecimiento de su hija.

Entre la diversa prueba documental acompañada, se encontraba un informe médico elaborado por una experta en bioética que afirmaba que “... *la condición clínica de la paciente y su evolución final deben interpretarse, sin duda, como **evento adverso secundario a vacunación COVID 19***”.

Sin embargo, la Gerencia de Administración de Comisiones Médicas no hizo lugar al reclamo en virtud de que la **Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa)** ⁶ había calificado inicialmente el evento como “**Indeterminado B1**” dentro de la escala de causalidad. El organismo consideró que no existía suficiente evidencia para asignar en forma definitiva la causalidad entre la aplicación de la vacuna y el deceso de la paciente, aunque no descartó dicho escenario y reconoció la necesidad de extender la investigación.

⁴ C. Fed. Córdoba, Sala A, 29/04/2026, "RUIZ, MARIA VIRGINIA c/ SUPERINTENDENCIA DE RIESGOS DEL TRABAJO - GERENCIA DE ADMINISTRACION DE COMISIONES MEDICAS Y OTRO S/RECURSO DIRECTO LEY 27573 - ART. 8 sexies", Expte. N° 22025/2023/CA1.

⁵ Ley de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el Covid -19 que instituyó la creación del Fondo de Reparación COVID-19 (sancionada en octubre de 2020)

⁶ Organismo técnico y asesor del Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Su función principal es fortalecer la vigilancia, el análisis y el seguimiento de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) para garantizar la seguridad de todos los inmunobiológicos del calendario

Contra dicho acto administrativo, la Sra. Ruiz interpuso **recurso directo** a fin de que sea revocado, señalando la supuesta relación causal entre la aplicación de la **vacuna SPUTNIK V** y el fallecimiento de su hija, ordenando en consecuencia el pago de la indemnización prevista.

Lo resuelto por el tribunal.

Luego de descartar el planteo efectuado por las demandadas respecto de una supuesta falta de agotamiento de la vía administrativa, la Cámara pasó a analizar si efectivamente se encontraba satisfecho el requisito establecido por el art. 8 bis de la **ley 27.573** para acceder a la indemnización reclamada, es decir, la existencia de un **daño en la salud física como consecuencia directa de la aplicación de la vacuna**.

A fin de resolver el recurso interpuesto, el tribunal tuvo especial consideración por lo dispuesto en el art. 8 ter de la citada norma en cuanto a que *“...El acceso al resarcimiento solo requerirá acreditar la existencia del **daño y su nexo causal con la vacuna** mediante la **preponderancia de la evidencia**, sin que sea necesario atribuir otro factor de responsabilidad a cualquiera de los potenciales agentes del daño...”*.

La Cámara consideró que las constancias médicas acompañadas eran suficientes para concluir que se encontraba holgadamente satisfecho el umbral de preponderancia de la evidencia exigido por la normativa. Ello sin perjuicio de la reclasificación del evento efectuada por la CoNaSeVA en mayo de 2024, catalogándolo como “RELACIONADO A1”, como consecuencia de la nueva evidencia científica disponible. En virtud de todo ello, se hizo lugar al recurso directo deducido, revocando el acto cuestionado.

Este precedente resulta de relevancia en tanto rechaza la aplicación subsidiaria de la ley de responsabilidad del Estado, limitando la determinación del nexo causal a los criterios especiales establecidos por la ley 27.541. Asimismo, reconoció la eficacia probatoria de los informes médicos particulares acompañados en autos, sin perjuicio de los dictámenes emitidos por las autoridades competentes.

AGENDA ACADEMICA

A continuación, señalaremos una selección de eventos académicos, congresos y jornadas de especial interés para los distintos actores del sistema de salud.

- **18 de junio de 2026**

Jornadas Sectoriales Preparatorias del XX Congreso Iberoamericano de Regulación de ASIER, organizado por CPACF, con la participación de Ezequiel Cassagne

- **25 de junio de 2026**

Exposición sector Legales OSDE en la Diplomatura de Derecho de la Salud organizada por la Asociación de Magistrados y Funcionarios de la Justicia Nacional.

- **19 de agosto de 2026**

VIII Congreso de Salud ACEDRA + CEDIM, Hotel Sheraton Pilar, organizado por ACAMI.

- **1 de octubre de 2026**

XXIX Congreso Argentino de Salud 2026, Marriott Buenos Aires Downtown, CABA.

- **9, 10 y 11 de noviembre de 2026**

XX Congreso Iberoamericano de Regulación, organizado por ASIER y el CPACF.

CASSAGNE

ABOGADOS
