

CASSAGNE
ABOGADOS

NEWSLETTER

DEPARTAMENTO DE DERECHO DE LA SALUD

EDICIÓN N° 2 -JULIO 2026



Dirección de Newsletter: Jesica Etchevarría

Coordinación de Newsletter: Luciana Lagadari

Los contenidos de esta edición

1. Editorial
 2. “Farmacovigilancia y medicamentos huérfanos: el precedente Ataluren (Translarna®) y un nuevo paradigma jurisprudencial tras la recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)”
 3. “La integración de la “IA” en el ámbito de la salud: Los nuevos desafíos del derecho”
 4. “La prueba en los amparos de salud: El rol del Cuerpo Médico Forense”
 5. Agenda académica
-

EDITORIAL

En esta segunda edición de nuestro Newsletter de Derecho de la Salud, abordamos tres temáticas que reflejan algunos de los desafíos más relevantes que enfrenta actualmente la disciplina.

Analizamos las particularidades que presentan los litigios vinculados con medicamentos huérfanos, donde la tutela del derecho a la salud convive con interrogantes sobre evidencia científica, regulación y sostenibilidad del sistema. Asimismo, examinamos el creciente impacto de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario, con especial atención a los desafíos que plantean el tratamiento y la protección de los datos personales de los pacientes. Finalmente, compartimos algunas reflexiones sobre la intervención del Cuerpo Médico Forense en los procesos de amparo de salud, destacando el valor de la prueba pericial como herramienta para la adecuada resolución de conflictos que involucran derechos fundamentales.

Confiamos en que estos contenidos contribuyan al análisis y al intercambio de ideas sobre una rama de derecho en constante evolución, en la que la medicina y los avances de la tecnología se encuentran en constante diálogo.

Luciana Lagadari

Farmacovigilancia y medicamentos huérfanos: el precedente Ataluren (Translarna®) y un nuevo paradigma jurisprudencial tras la recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

Por: Carolina Kelly

¿Qué es un medicamento huérfano?

Un **medicamento huérfano** se define como aquel destinado al tratamiento, prevención y/o diagnóstico de una enfermedad o afección rara. Las enfermedades o afecciones de baja prevalencia son conocidas como **enfermedades raras y poco frecuentes**.

Como en este artículo vamos a desarrollar una serie de recomendaciones elaboradas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por su sigla en inglés), considero apropiado citar la definición del Reglamento (CE) N.º 141/2000: *“un medicamento huérfano es aquel destinado al diagnóstico, la prevención o el tratamiento de una enfermedad que pone en peligro la vida o provoca una discapacidad crónica y que afecta a no más de 5 personas por cada 10.000 habitantes en la Unión Europea. También puede recibir esta designación si, aun afectando a más personas, es improbable que su comercialización genere beneficios suficientes para justificar la inversión necesaria para su desarrollo”*.

El caso del medicamento Ataluren (Translarna®)

Ataluren (Translarna®) es un medicamento huérfano diseñado por PTC Therapeutics para tratar el Síndrome de Duchenne; una enfermedad rara, es decir, poco frecuente¹ y grave, de evolución fatal y precoz, con una supervivencia que no suele superar la edad adulta joven (tercera década de la vida)².

A diferencia de otros medicamentos huérfanos que requieren procedimientos más invasivos, como la instilación o infusión intravenosa, este medicamento se administra por vía oral y se comercializa en forma de granulado para suspensión oral. Al igual que muchos de los medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades poco frecuentes, se trata de un medicamento de alto costo (MAC).

El Síndrome de Duchenne es una enfermedad genética que afecta a niños y generalmente se diagnostica entre los 3 y 5 años de vida, salvo en los casos de estudios genéticos pre-natales. Ataluren (Translarna®) fue el primer medicamento autorizado en la Unión Europea para tratar un subgrupo de pacientes con distrofia

¹ Esta enfermedad se encuentra incluida en el “Listado de enfermedades poco frecuentes en Argentina” cuya información es pública y se accede a través del siguiente link <https://www.argentina.gob.ar/salud/pocofrecuentes/listado>

² <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-ataluren-Translarna-distrofia-muscular-Duchenne.pdf>

muscular de Duchenne por mutación sin sentido. Debido a su elevado costo como medicamento huérfano, su acceso generó y genera importantes desafíos para los sistemas de salud. En Argentina, las dificultades para acceder a este tratamiento motivaron que, en numerosos casos, los pacientes recurrieran a la judicialización sanitaria como mecanismo para obtener la cobertura del fármaco por parte de los financiadores del sistema de salud.

En efecto, este fármaco de administración oral se distingue por haber sido el primer fármaco autorizado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne. Desde el inicio de su comercialización, el medicamento se indicó únicamente para pacientes con una mutación sin sentido en el gen de la distrofina, de al menos 5 años de edad y que conservaran la capacidad de deambulación.

En el año 2017, un Informe emitido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno español titulado “Informe de Posicionamiento Terapéutico de atalureno (Translarna®) en el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne” anticipó respecto a la eficacia del fármaco que *“las evidencias son frágiles, ya que, a pesar de que se ha incluido en los ensayos clínicos una proporción relevante de los pacientes potencialmente tributarios de recibir este tratamiento no existe la evidencia de una relación dosis-respuesta, la superioridad a placebo se concluye en un reanálisis- post-hoc del estudio a doble ciego y los resultados del estudio confirmatorio vinculado a la autorización condicional no han sido los esperados. Por otra parte, no se ha confirmado que el tratamiento con atalureno incremente la producción de distrofina muscular.”*

El rol de la EMA en la autorización de este fármaco

En 2014, la **Agencia Europea del Medicamento (EMA, en inglés)** autorizó de forma condicional la **comercialización del medicamento** (su autorización estaba sujeta a renovaciones anuales basadas en los resultados de los estudios adicionales).

En 2016, cuando se renovó la autorización de comercialización, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) solicitó un nuevo estudio con el fin de confirmar la eficacia de Translarna, en particular en los pacientes en fase progresiva de pérdida de deambulación, ya que se esperaba que tuvieran mejor respuesta.

El CHMP concluyó que el estudio 041 no ha confirmado la eficacia de Translarna. Estos resultados se consideraron particularmente relevantes, ya que el estudio incluyó una población que se esperaba fuera más sensible a los efectos del medicamento.

El CHMP revisó los datos de los estudios 007 y 20 y 041, así como los del estudio basado en el registro STRIDE que comparó los resultados de este registro con los datos de la historia natural. El CHMP tuvo en cuenta los

resultados que se observaron en el retraso en la pérdida de deambulaci3n, pero no pudo llegar a una conclusi3n dadas las dudas metodol3gicas y la incertidumbre relacionada con las comparaciones indirectas.

Una d3cada despu3s de la autorizaci3n condicional, en 2024, **el CHMP de la EMA confirm3 la recomendaci3n de no renovar la autorizaci3n de comercializaci3n.**

El CHMP concluy3 que el riesgo-beneficio de Translarna (Ataluren®) es negativo y por tanto recomend3 **NO renovar la autorizaci3n de comercializaci3n en la UE, en pacientes que caminan (debe considerarse que no estaba autorizada la comercializaci3n en pacientes que no caminasen).**

Lo cierto es que la autorizaci3n condicional estaba sujeta a renovaciones anuales, condicionadas a los resultados de estudios adicionales, cuyos hallazgos no respaldaron la ingesta de la medicaci3n.

Como consecuencia de esta decisi3n, se inform3 p3blicamente que el medicamento Translarna (Ataluren®) dejaría de estar disponible en la Uni3n Europa.

Por su parte, **la Administraci3n de Alimentos y Medicamentos de USA (conocida p3blicamente como “FDA”) rechaz3 tres veces la autorizaci3n.**

En Argentina, el **medicamento Translarna (Ataluren®) nunca se comercializ3 en nuestro país. Inicialmente, la ANMAT autoriz3 su importaci3n para afiliados a empresas de medicina prepaga bajo el r3gimen de importaci3n de medicamentos RAEM³.**

La informaci3n p3blica es contundente. **Se concluy3 que no deben iniciarse nuevos tratamientos con Translarna (Ataluren®); la eficacia de Translarna no se ha confirmado tras una revisi3n completa de los datos disponibles sobre sus beneficios y riesgos.**

La farmacovigilancia es el quid de la cuesti3n

Los medicamentos deben cumplir con ciertos atributos para su comercializaci3n en la industria farmac3utica como, por ejemplo, cumplir m3nimamente con est3ndares adecuados de **calidad, seguridad y eficacia.**

Todos los medicamentos son desarrollados y probados rigurosamente para asegurar su eficacia y seguridad antes de ser aprobados para su uso, siendo que el proceso involucra un seguimiento desde la etapa inicial de elaboraci3n por el laboratorio hasta la evaluaci3n (y eventual aprobaci3n) de las autoridades sanitarias competentes, como es el caso de la EMA, FDA y ANMAT, nombradas anteriormente y que en nuestro país se han posicionado como referentes y prestigiosas.

³ <https://www.argentina.gob.ar/anmat/comunidad/importacion-de-medicamentos-disposicion-ndeg-461619>

Estos atributos de los medicamentos se encuentran estrechamente vinculados con el papel que desempeña la farmacovigilancia como ciencia.

En 2002, la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió la farmacovigilancia como: *“El conjunto de procedimientos y actividades destinadas a la detección, evaluación, registro, difusión y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos, así como toda actividad que tienda a establecer la relación de causalidad probable entre los medicamentos y las reacciones adversas.”*

La farmacovigilancia adquiere relevancia en lo atinente al uso racional de los medicamentos, garantizar la protección de los derechos del paciente -por cierto, tutelados y expresamente regulados en nuestro ordenamiento jurídico- e incide en la protección de la salud pública y la mejora continua de la calidad asistencial.

La OMS enumera los objetivos de la farmacovigilancia que son los siguientes:

- Mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones médicas
- Mejorar la salud pública y la seguridad en relación con el uso de medicamentos;
- Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos de manera oportuna
- Contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el riesgo de los medicamentos, conduciendo a la prevención de daños y maximización de beneficios
- Fomentar el uso seguro, racional y más efectivo (incluso costo-efectivo) de los medicamentos
- Promover la comprensión, la educación y la formación en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público⁴

La farmacovigilancia es **desarrollada, aplicada y supervisada** por las autoridades sanitarias como parte de sus responsabilidades regulatorias. En nuestro país, la ANMAT dispone del Sistema Nacional de Farmacovigilancia el cual se encarga de detectar, evaluar, comprender y prevenir efectos adversos derivados del uso de los medicamentos.

El retiro de la autorización condicional del Translarna (Ataluren®) emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) impactó en el criterio jurisprudencial

⁴ <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Al tratarse de una medicación que no se produce ni se comercializa en el país, que carece de aprobación por parte de la ANMAT y que, en consecuencia, debe ser importada mediante el régimen de “ingreso al país de productos médicos de uso compasivo” (Disposición 840/1995), **su cobertura a cargo de los Agentes del Seguro de Salud y el Estado Nacional ha dado lugar a una creciente conflictividad y judicialización en materia sanitaria.**

La jurisprudencia evidencia que la decisión adoptada por la Agencia Europea de Medicamentos tuvo incidencia en los pronunciamientos judiciales posteriores. A modo de ejemplo, la Sala I de la Cámara Civil y Comercial Federal revocó una medida cautelar que había ordenado al Estado Nacional —Ministerio de Salud de la Nación— garantizar la cobertura de Translarna (Ataluren®) a favor de un menor de 8 años diagnosticado con Distrofia Muscular de Duchenne.

Para fallar así, la Sala I sostuvo lo siguiente: *“La decisión de la Agencia Europea de Medicamentos de no renovar la autorización para la comercialización del fármaco de alto costo ataluren (Translarna) en virtud de la falta de comprobación de su eficacia, resulta un factor decisivo. En efecto, dado que la especialista a cargo del seguimiento del menor completó la indicación y la declaración jurada para el RAEM con fecha 17.3.23, no pudo prever la revocación de la autorización referida.*

Por otro lado, en ese contexto es difícil –sino imposible- establecer, eventualmente, cómo sería el procedimiento para acceder al medicamento, teniendo en cuenta que según surge de la mentada declaración jurada su fabricante –Rovi Pharma Industrial Services S.A.- se encuentra radicado en Madrid, España (consúltese el link <https://roviservices.com>)

Las circunstancias puestas de relieve persuaden a esta Sala en el sentido de considerar no acreditado suficientemente el requisito de la verosimilitud del derecho, exigible para el dictado de toda medida cautelar. Ello es así porque, si bien debe entenderse el mentado recaudo como la probabilidad de que el derecho exista, y no como una incuestionable realidad que sólo se logrará al agotarse el trámite, debe resultar de los elementos incorporados al proceso que objetivamente y prima facie lo demuestren (cfr. Kielmanovich Jorge “Medidas cautelares” Rubinzal Culzoni Editores, Bs. As., 2.000, pág. 51). En el supuesto bajo estudio, dichos elementos no permiten concluir que se encuentre verificada la verosimilitud requerida. Al menos, en el estado liminar que presenta el tema, y sin perjuicio de lo que pudiera aportarse durante la tramitación del expediente. Por lo expuesto, el Tribunal Resuelve: hacer lugar al recurso de apelación interpuesto por la demandada y revocar la decisión del 13.10.2023, en lo pertinente.”⁵

⁵ Cámara Civil y Comercial Federal - Sala I, B., C. I. c. ESTADO NACIONAL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION s/AMPARO DE SALUD

En un caso asignado al estudio, la **Sala III de la Cámara Civil y Comercial Federal** hizo lugar al recurso de apelación interpuesto por esta parte y, en consecuencia, **revocó la sentencia de primera instancia que ordenaba brindar a OSDE la cobertura de la medicación Translarna (Ataluren®)** por no tener como verificada que *“la medicación “Ataluren®/translarna” contribuya a la obtención del objetivo impuesto por la norma convencional, es decir, que tenga el reconocimiento legal de que es un producto medicinal seguro y eficaz”*.⁶

La Sala III, previo a resolver, requirió una medida para mejor proveer en atención al hecho nuevo que denunciábamos oportunamente en el expediente: el **cambio regulatorio europeo** en virtud de que los datos nuevos de los estudios realizados no aportaban evidencia suficiente para confirmar la eficacia del Translarna (Ataluren®) y, en efecto, **la inminente retirada de comercialización del medicamento tras la confirmación del CHMP de la EMA de no renovar la autorización condicional**.

En el Estudio, en representación de nuestro cliente OSDE, venimos interviniendo en otros procesos judiciales similares y recientemente obtuvimos una nueva resolución favorable en un caso en el que se solicitó la cobertura del medicamento Translarna (Ataluren®) para el tratamiento de una patología poco frecuente distinta de la Distrofia Muscular de Duchenne.

Al tratarse de un caso reservado que compromete datos de carácter sensible y teniendo en cuenta que la resolución que revoca la sentencia condenatoria de primera instancia aún no se encuentra firme, no resulta posible citarlo.

Sin perjuicio de ello, nos parece oportuno destacar que, en este caso, la parte actora inició una demanda contra OSDE con el objeto de obtener la cobertura total del medicamento Translarna (Ataluren®) para otra patología, es decir, adquirir la cobertura de un tratamiento *“off label”* (“fuera de prospecto”).

Lo cierto es que las prescripciones *“off label”* merecen un análisis aparte en materia de regulación farmacéutica. La ANMAT no garantiza la eficacia y seguridad de estas indicaciones hasta que se presente evidencia científica suficiente para su aprobación. De hecho, el criterio establecido por la ANMAT ha sido contundente al establecer que *“las prescripciones off label “son de exclusiva responsabilidad del médico tratante, quien las realiza en el pleno ejercicio de su actividad profesional, basándose en su experiencia y en el conocimiento científico disponible.”*

En virtud de todo lo expuesto, cabe destacar que, si el tratamiento con Translarna (Ataluren®) carece de evidencia suficiente que demuestre su eficacia y seguridad para el tratamiento de la enfermedad para la cual

⁶ Cámara Civil y Comercial Federal - Sala III, “T.S. c/ OSDE s/AMPARO DE SALUD” Buenos Aires.

fue desarrollado y autorizado, con mayor razón **no existe evidencia científica suficiente que respalde su beneficio en el tratamiento de una patología distinta de la Distrofia Muscular de Duchenne.**

La integración de la “IA” en el ámbito de la salud: Los nuevos desafíos del derecho

Por Joaquín Gallo Tagle

La Inteligencia Artificial (IA) dejó de ser una tecnología del futuro para convertirse en una herramienta cotidiana en el ámbito de la salud (ya sea en hospitales, consultorios, laboratorios, entre otros). Su incorporación facilita diagnósticos más precisos y procesos más eficientes, abarcando desde la medicina personalizada y el análisis de imágenes clínicas hasta la automatización administrativa y la cirugía asistida.

Sin embargo, este vertiginoso avance plantea profundos interrogantes jurídicos sobre responsabilidad civil, protección de datos sensibles y autonomía del paciente. Esto lleva a que uno se pregunte: ***¿Está realmente preparado el Derecho para responder a los desafíos que plantea la inteligencia artificial cuando esta interviene en decisiones que afectan la vida y la integridad física de las personas?***

El uso de la IA en el sector sanitario ha experimentado una expansión masiva: **un 60% de los consumidores globales recurre a ella para consultar aspectos de su salud personal**, mientras que un 71% de los profesionales médicos en EE. UU. prevé que la IA será un pilar fundamental en las operaciones clínicas en el corto plazo.⁷

Sin perjuicio de lo expuesto, es indudable que el incremento del uso de la IA pone en juego circunstancias fundamentales, tales como, la precisión de un diagnóstico o la privacidad de los datos personales. En efecto, este fenómeno en crecimiento evidencia la urgencia de una supervisión humana a la IA médica que garantice entornos transparentes que delimiten la responsabilidad legal.

Ahora bien, es fundamental resaltar que **la IA no sustituye al Derecho, sino que, por el contrario: cuanto mayor es la autonomía tecnológica, mayor es la necesidad de reglas jurídicas que garanticen derechos fundamentales.**

A **nivel global**, se prometen avances significativos en diagnósticos asistidos y tratamientos personalizados.

⁷ **ConsensoSalud.** (2026, julio). *El 90% de los pacientes quiere que la IA médica cuente con supervisión humana.* Consenso Salud. <https://consensosalud.com.ar/el-90-de-los-pacientes-quiere-que-la-ia-medica-cuente-con-supervision-humana/>

Por un lado, en lo que respecta a la Unión Europea, ésta cuenta con el **Reglamento General de Protección de Datos** (RGPD) aprobado en 2016 y con entrada en vigor desde 2018, mediante la cual clasifican los datos médicos, genéticos y biométricos de los pacientes bajo la categoría de "**datos sensibles**". Su tratamiento está prohibido a menos que exista un **consentimiento explícito** del paciente, una obligación legal o razones de interés público en el ámbito de la salud.

Por otro, en Estados Unidos rige la **Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud** (HIPAA) promulgada en 1996 que regula específicamente cómo los proveedores de salud (entiéndase hospitales, aseguradoras, médicos) manejan, transmiten y almacenan los historiales clínicos a fin de facilitar la transición del seguro de salud al cambiar de empleo y modernizar la gestión administrativa del sistema sanitario.

En el **ámbito regional**, el análisis elaborado por el **Centro de Inteligencia Artificial y Salud para América Latina y el Caribe (CLIAS) del IECS**⁸ se abordan las posibilidades de llevar adelante la regulación de la IA en el ámbito de la medicina, así como también presenta ciertos desafíos específicos debido a las condiciones socioeconómicas y tecnológicas de la región. El estudio destaca cómo organismos internacionales (como la OMS y la OCDE) identifican varios desafíos que enfrenta la región, incluyendo la desigualdad en el acceso a innovaciones médicas, la dependencia tecnológica, la competitividad económica y la incertidumbre legal y ética y como frente a estos, se propone desarrollar marcos regulatorios adaptados a los contextos locales, fomentar la inversión en investigación y desarrollo y establecer mecanismos de monitoreo y evaluación continua de los sistemas de IA.

Destacan la importancia de crear **agencias reguladoras** dedicadas a supervisar el cumplimiento de las normativas y evaluar el impacto social y ético, para garantizar sistemas de IA fiables y seguros.

Si ahondamos en el **ámbito argentino**, la publicación del Hospital Italiano de Buenos Aires profundiza en la tutela de los datos personales de salud y el derecho a la privacidad frente al avance en los tratamientos.⁹ El entrenamiento de modelos de IA requiere la recolección masiva de historias clínicas y datos biométricos confidenciales, constituyendo un campo donde **los intereses comerciales no pueden primar sobre las garantías constitucionales e intangibles de los pacientes**.

⁸ **CLIAS / IECS.** (2024, julio). *Regulación de la Inteligencia Artificial en el Sector Salud: Un Análisis Global y Regional en América Latina y el Caribe* (Documento Técnico N.º 6). Centro de Inteligencia Artificial y Salud para América Latina y el Caribe / Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. <https://clias.iecs.org.ar/publicaciones/regulacion-de-la-inteligencia-artificial/>

⁹ **Hospital Italiano de Buenos Aires.** (s.f.). *Protección de datos personales en IA médica: aspectos legales y marcos regulatorios*. Departamento de Informática en Salud. <https://www.hospitalitaliano.org.ar/hiba/es/news/proteccion-de-datos-personales-en-ia-medica-aspectos-legales-y-marcos-regulatorios>

Frente a marcos internacionales de referencia como el RGPD europeo o la ley HIPAA estadounidense, la doctrina nacional rescata la vigencia de la Ley de Protección de Datos Personales (Ley N.º 25.326) y la garantía constitucional del *Habeas Data*. No obstante, se advierte la existencia de vacíos normativos en la aparición de la IA médica, concluyendo que el marco regulatorio debe lograr un balance equilibrado: **tutelar estrictamente el secreto médico y la intimidad del paciente sin afectar tampoco el desarrollo científico e innovador en la medicina.**

Podemos decir entonces que la integración de la IA en la salud no constituye un mero cambio tecnológico, sino que representa un verdadero replanteamiento de la relación médico-paciente y de las instituciones del mundo de la medicina. Garantizar la seguridad jurídica requiere una intervención legislativa inteligente que fortalezca la protección de los datos sensibles y defina claramente la responsabilidad civil de los sujetos involucrados. Solo mediante un marco regulatorio bien definido y ético se podrá poner el potencial de la tecnología al servicio de la vida y la dignidad humana.

La prueba en los amparos de salud: El rol del Cuerpo Médico Forense

Por Lucía López Santoro

El proceso de amparo se caracteriza por su celeridad y por la necesidad de brindar una respuesta judicial expedita frente a la posible vulneración de derechos fundamentales. Sin embargo, la urgencia que distingue a este tipo de acciones no debería traducirse en una disminución de la actividad probatoria. En ese sentido, resulta oportuno replantear la tradicional concepción restrictiva de la prueba en el proceso de amparo. Como sostiene Osvaldo Alfredo Gozaini, "*(...) el restriccionismo clásico que tiene el juicio de amparo debería replantearse en la prueba, como en tantos otros aspectos (...)*"¹⁰, destacando la necesidad de compatibilizar la celeridad propia del instituto con una amplitud probatoria suficiente para que el magistrado adopte decisiones debidamente fundadas.

Particularmente, en los amparos de salud, el eje del proceso suele centrarse en la indicación del médico tratante, quien se supone, conoce al paciente, su evolución y las particularidades de su patología o condición. Sin embargo, durante la etapa probatoria, numerosos juzgados solicitan un informe al Cuerpo Médico

¹⁰ Gozaini, Osvaldo Alfredo, *Amparo*, Rubinzal-Culzoni, 2002, p. 437

Forense (CMF), organismo cuya función consiste en aportar una opinión técnica, objetiva e independiente respecto de la prestación cuya cobertura se reclama.

La intervención del CMF adquiere especial relevancia en aquellos casos que involucran tratamientos novedosos, enfermedades poco frecuentes o situaciones sobre las que existe escasa experiencia jurisprudencial. Su aporte, permite incorporar una valoración científica acerca de la necesidad, eficacia, seguridad y evidencia que respalda una determinada práctica, tratamiento o medicación. Esa independencia es precisamente la que le permite complementar o diferenciarse del criterio del médico tratante.

Desde esa perspectiva, el valor de sus dictámenes radica en ofrecer conclusiones claras y debidamente fundadas. Si el análisis de la evidencia disponible permite concluir que un tratamiento carece de respaldo científico suficiente, no demuestra ventajas respecto de las alternativas existentes o mantiene un carácter experimental, resulta deseable que tales conclusiones sean expresadas de manera precisa. Del mismo modo, cuando la evidencia respalda una determinada prestación, ello también debería reflejarse con claridad. La objetividad del organismo se manifiesta, precisamente, en la solidez técnica de sus conclusiones.

Algunos casos recientes permiten ilustrar la importancia de su función en procesos de este tipo. En un expediente relativo a un menor de edad con diagnóstico de acondroplasia y trastorno generalizado del desarrollo, su médica tratante le prescribió Vosoritide (Voxzogo). En ese contexto, el cuerpo médico forense determinó que, si bien los estudios clínicos iniciales realizados respecto de este medicamento demostraron un modesto incremento en la velocidad de crecimiento anualizada en los niños tratados, no existen datos suficientes sobre su eficacia a largo plazo, debido a la ausencia de estudios clínicos que permitan comprobarla. Concluyo en que: *“(...) la magnitud del beneficio obtenido en términos de estatura final y calidad de vida sigue siendo incierta, ya que el tratamiento no aborda o no ha demostrado hasta el momento que mejore las complicaciones ortopédicas y neurológicas asociadas con la acondroplasia (...) (...) Los trabajos y revisiones realizados hasta la fecha no reúnen evidencia que respalde la indicación del medicamento (...)”*.

El informe del CMF fue considerado por el juzgado al momento de resolver y, en función de sus conclusiones, se rechazó la medida cautelar pretendida por la parte actora. En ese sentido, la resolución destacó la particular relevancia de la opinión de este organismo, señalando que: *“(...) Es conveniente puntualizar la particular relevancia que tiene, en la materia, la opinión del Cuerpo Médico Forense, esto es así, no solo por tratarse de un órgano imparcial auxiliar de la justicia, sino porque el peritaje efectuado resulta coherente, categórico y está fundado en principios técnicos (confr; Sala I, causa n° 4.635/06 del 22.06.06, Sala II, causas n° 5999/2013 del 4.06.14 y sus citas) (...) (...) el informe elaborado por el Cuerpo Médico Forense con*

respecto a la conveniencia de la administración de Vosoritide no permite, a esta altura del proceso, acceder a la medida cautelar petitionada”¹¹

Un razonamiento similar puede observarse en el informe emitido en el caso en el que se discutió la cobertura de un tratamiento intensivo en Fonakids (reconocido centro especializado en la apraxia y dispraxia del habla infantil), para una menor con trastorno específico del habla y trastorno generalizado del desarrollo no especificado, el informe del Cuerpo Médico Forense no desconoció la complejidad del cuadro clínico ni la necesidad de un abordaje interdisciplinario. Sin embargo, luego de analizar las bases científicas, concluyó que no existía evidencia que permitiera afirmar que el denominado "enfoque Fonakids" fuera superior a los tratamientos convencionales actualmente utilizados. Asimismo, sostuvo que la indicación de un tratamiento innovador requiere demostrar objetivamente resultados superiores mediante estudios comparativos. El referido informe sirvió como sustento en el rechazo dispuesto por el magistrado de primera instancia respecto de la medida cautelar solicitada. En efecto, al resolver, sostuvo: “(...) *Que, desde esa perspectiva, en el caso, cabe considerar que en cuanto a la verosimilitud del derecho de la compulsa de las constancias de autos no existen argumentos fácticos que acrediten la necesidad médica del tratamiento solicitado (...) Por tales razones, RESUELVO: Rechazar la medida cautelar solicitada*”¹²

Estos ejemplos evidencian que el verdadero aporte del CMF no consiste simplemente en confirmar o rechazar una indicación médica, sino en contextualizarla desde la evidencia médica. Esa perspectiva resulta particularmente relevante cuando los juzgados deben decidir sobre prestaciones innovadoras, tratamientos o medicamentos de alto costo económico.

La misma cuestión también se advierte en procesos donde se debate la cobertura de medicamentos elaborados por laboratorios nacionales e internacionales. Existen antecedentes en los que el propio Cuerpo Médico Forense reconoció que determinadas formulaciones contienen el mismo principio activo y son equivalentes, aunque finalmente la decisión judicial termine privilegiando la alternativa importada, (más costosa), basándose en la indicación del médico tratante. Estos casos invitan a reflexionar acerca del lugar que ocupan los informes técnicos dentro de la valoración judicial de la prueba.

Naturalmente, los informes del CMF no son vinculantes y el magistrado conserva plena libertad para valorar la prueba bajo su propio criterio. No obstante, al tratarse de un organismo técnico especializado, independiente de las partes y creado precisamente para asistir al poder judicial sus conclusiones constituyen un elemento de especial relevancia dentro del proceso.

Fortalecer el valor de estos informes no implica desplazar la opinión del médico tratante ni limitar el acceso a ciertos tratamientos o medicamentos. Supone, más bien, reconocer que las decisiones judiciales en materia

¹¹ *Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Civil y Comercial Federal N.º 8, Secretaría N.º 16, autos “B.B.M.N. c/ OSDE s/ amparo de salud”.*

¹² *Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Civil y Comercial Federal- FERIA “L.I.S.E. y otro c/ OSDE s/ amparo de salud”*

de salud alcanzan mayor legitimidad cuando se apoyan en prueba técnica, objetiva y con evidencia científica. En definitiva, la creciente complejidad de los litigios en materia de salud, invita a reflexionar acerca del papel que el Cuerpo Médico Forense está llamado a desempeñar y sobre el valor que sus conclusiones reciben al momento de resolver este tipo de procesos.

En definitiva, los informes del Cuerpo Médico Forense constituyen una herramienta de especial relevancia en los procesos de amparo en salud, ya que aportan un respaldo técnico objetivo para la decisión judicial. Su adecuada valoración, en conjunto con el resto de la prueba producida, resulta fundamental para resolver controversias que involucran prestaciones médicas de alta complejidad.

AGENDA ACADEMICA

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

19 de agosto de 2026: VIII Congreso de Salud ACEDRA + CEDIM, Hotel Sheraton Pilar, organizado por ACAMI.

24 al 28 de agosto de 2026: VII Seminario de Servicios de Salud, Washington DC, USA, con la participación de Máximo Fonrouge.

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

14 y 15 de octubre de 2026: 1er Congreso Iberoamericano de Salud FICS, Sheraton Retiro, Buenos Aires.

9, 10 y 11 de noviembre de 2026: XX Congreso Iberoamericano de Regulación, organizado por ASIER y el CPACF.

CASSAGNE
A B O G A D O S
