

Amparo De Salud Empresa De Medicina Prepaga Suministro De Medicamentos Tratamiento En Estado Experimental

JURISPRUDENCIA

medicamentos. Tratamiento en estado experimental

Se rechaza la acción de amparo interpuesta contra una empresa de medicina prepaga a fin de que se haga cargo del costo de un tratamiento que actualmente se encuentra en estado experimental para la patología que aqueja al actor, al concluirse que los jueces no pueden hacer lugar a tal clase de pretensión cuando no está claro cuál es la ecuación beneficio-riesgo y la efectividad que su realización pueda producir al paciente.

Buenos Aires, 4 de septiembre de 2018.- VISTO: a fin de resolver el recurso de apelación interpuesto y fundado a fs. 390/400vta., (concedido en ambos efectos a fs. 401) contra la resolución de fs. 376/385, que mereciera la réplica de la contraria a fs. 410/411vta. Existe

también recurso de apelación por los honorarios regulados, los que fueron apelados por altos. Vistas que fueron las presentes actuaciones por el señor Fiscal General ante esta Cámara a fs. 414/417, y CONSIDERANDO: I.- El señor Juez de primera

instancia hizo lugar parcialmente a la acción interpuesta por el señor C.J.E. y condenó a OSDE S.A. a cubrir integralmente la dosis diaria de 20 mg. de la medicación ?Vyndaqel/tafamidis?, así como de los otros medicamentos exigidos (cobertura del 70% en el caso de la droga ?Furosemida? y 40% de los restantes), y rechazó la demanda respecto del codemandado Estado Nacional. Las costas

fueron impuestas a la demandada vencida (ver fs. 376/385). Contra esa resolución se agravia la demandada. En su memorial de agravios se queja de que el señor Juez de primera instancia haya ignorado que no existe normativa alguna que la obligue a otorgar la medicación ?Vyndaqel/tafamidis? requerida para la patología que presenta el actor, por cuanto no se encuentra incluido en el Programa Médico Obligatorio y se halla en fase experimental respecto de la ?cardiopatía aminoidal?, no existiendo evidencia

científica que avale su utilización (ver memorial de agravios a fs. 393). Asimismo postuló que ?...los agentes del seguro de salud están facultados y no obligados a ampliar los límites de cobertura de acuerdo a las necesidades individuales de sus beneficiario?, y con base a ello, destacó que ?el accionante siempre tuvo acceso a la cartilla de información y prestadores de OSDE, y [supo] que no

brinda cobertura de la medicación que se requiere para la patología en cuestión (ver. fs. 39). II.- Los hechos relevantes de la causa que son los siguientes. C.J.E., tiene 72 años de edad, es afiliado a la demandada (v.fs.1 y 2) y le fue prescripto por el médico especialista que lo asiste la medicación ?tafamidis 20 mg. comp.? como tratamiento para la enfermedad que padece ?cardiopatía

amiloidótica de tipo senil? (ver certificado médico de fs. 42 y resumen de historia clínica a fs. 45). A fs. 9 se encuentra agregada la intimación realizada por el actor a través de la carta documento enviada a la demandada, la que fue rechazada conforme los dichos obrantes en el escrito de inicio (ver fs. 28 último párrafo y fs. 28). A fs. 252/253 el señor Juez de primera instancia hizo lugar a la

medida cautelar solicitada, la que fue confirmada por este Tribunal a fs. 371/372vta. III.- En el caso traído a resolver, lo que se pretende al inicio de la causa es que OSDE se haga cargo del costo de un tratamiento con la droga ?Tafimidis?. Pues bien, de la lectura pormenorizada del dictamen del Cuerpo Médico Forense obrante a fs. 233/242 surge que ?la droga tafamidis está indicada en la neuropatía amiloide. Bibliografía reciente señala que varios agentes están en ensayos activos, pero no se han establecido efectos

sobre la enfermedad cardíaca. Los agentes que se dirigen a TTR pueden ser beneficiosos para la amiloidosis ATTR de tipo nativa (senil) como familiar. Estos incluyen tafimidis, un fármaco que estabiliza la molécula TTR, esperanzadamente disminuyendo los productos de descomposición que forman amiloide. En base a esto se considera que la indicación de tafimidis en la cardiopatía amiloide podría constituir una indicación ?off label? (fuera de prospecto)?. A su turno, la Academia Nacional de Medicina

informó que ?...hasta la actualidad no existen evidencias clínicas, basadas en la evidencia sobre la eficacia del tratamiento con tafamidis para eliminar, retrasar o estabilizar el depósito de TTR en el corazón?. A mayor abundamiento, y como respuesta a la segunda pregunta, sostuvo que ?...los ensayos clínicos orientados a la estabilización de la TTR con Tafimidis sólo han demostrado,

hasta la fecha, razonable eficacia en el control de las polineuropatías por amiloidosis de tipo hereditario, mientras que los resultados en el tratamiento de la amiloidosis cardíaca no son aún concluyentes?. Se advierte también, que tanto el especialista que asiste al señor E. en el Instituto Cardiovascular de Buenos Aires, como la Academia Nacional de Medicina a fs. 355/357, informaron que la

droga ?TAFIMIDIS? se encuentra en estudio FASE III, cuyos resultados se esperan para este año. Finalmente, a fs. 361/363vta. la ANMAT señaló que ?TAFIMIDIS/VYNDAQUEL 20 mg está indicado en el tratamiento de la amilidosis genética producida por

depósito trastiretina, en pacientes adultos con polineuropatía sintomática en estadio 1 para retrasar la alteración neurológica periférica?. Asimismo, sostuvo que ?lo indicado como tratamiento de cardiopatía amiloidótica? o ?cardiopatía? no se ha incluido o

autorizado en el prospecto? y que la ANMAT ?no tiene competencia en todos los estudios experimentales que se desarrollan en el país?. IV. Pues bien, de lo hasta aquí expuesto, lo que se pretende al inicio de la causa es que OSDE se haga cargo del costo de un

tratamiento que actualmente se encuentra en estado experimental para la patología que aqueja al actor. Antes que todo, corresponde recordar que este Tribunal tuvo oportunidad de expedirse respecto de un caso similar donde se pretendía que la Obra Social del Poder Judicial cubriera el costo de un tratamiento en estado experimental (ver causa n° 11296/2005 del 7.10.2009). En este sentido, y haciendo referencia al precedente citado resulta interesante lo allí expuesto en cuanto se explicó en qué consiste un ensayo clínico, sus fases y la normativa aplicable. En dicha sentencia, se señaló que un ensayo clínico es un estudio médico enfocado a probar los efectos de algún fármaco nuevo o ya existente, de algún tratamiento biológico o producto sanitario que pueda tratar o curar alguna enfermedad ya identificada. Su principal objetivo es comparar 2 o varios grupos de sujetos, usando 2 o más tratamientos para determinar la eficacia de un fármaco o tratamiento biológico. Los ensayos clínicos constituyen el proceso de investigación imprescindible para el desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas, que contribuyan a mejorar la calidad y la esperanza de vida de las personas. Por su gran importancia deben llevarse a cabo ética y cuidadosamente, con el fin de proteger a los pacientes contra reacciones adversas no deseadas, y recopilar y analizar con precisión toda la información relativa a la enfermedad. A tal fin durante su realización es necesario conciliar los intereses del individuo que recibe el tratamiento, con el interés de la sociedad en el avance del conocimiento médico. Para lograrlo es imprescindible determinar las normas éticas y legales a las que se ajuste la investigación y verificar su cumplimiento. Los estudios clínicos son clasificados en Fases I, II, III y IV (Fuente: DISPOSICIÓN N° 5330/97 - Anexo II. Definición de términos (glosario) (A.N.M.A.T)). Fase I: Los estudios intentan valorar la seguridad del medicamento o tratamiento y conocer su farmacocinética (p.ej. qué le ocurre al fármaco dentro del cuerpo humano: absorción, metabolismo, eliminación y excreción). Una vez demostrada la seguridad, se debe probar su eficacia. Fase II: Estos estudios duran desde varios meses hasta 2 años y se realizan con un grupo pequeño y homogéneo de pacientes (de 10 a 40 pacientes). Su propósito es estudiar la eficacia del producto y determinar la dosis eficaz más pequeña y la mejor posología para la fase III. Sólo un tercio de los estudios experimentales consigue pasar con éxito los estudios de fase I y la fase II. Fase III: Se realizan estudios comparativos en varios cientos de pacientes. Esta comparación se basa en la randomización de los tratamientos. Son estudios doble ciego. El tratamiento que está siendo probado se compara con un placebo, o con un medicamento de referencia para la indicación terapéutica estudiada. Estos estudios de fase III permiten a los investigadores determinar la tolerancia y la eficacia del producto y, por lo tanto, valorar la proporción de riesgo/beneficio del medicamento. Son estudios a gran escala realizados la mayoría de las veces durante uno o varios años. Dependiendo de los resultados obtenidos después de la fase III, la industria farmacéutica puede proponer la aprobación de comercialización a las autoridades sanitarias pertinentes. Fase IV: Estos estudios permiten a los investigadores tener un mejor conocimiento del fármaco al: 1- Comparar el fármaco con otros productos que ya están en el mercado, 2- Valorar los efectos a largo plazo en la calidad de vida del paciente, 3- Determinar el coste-efectividad del tratamiento comparado con otros. Estos estudios nunca finalizan y permiten a la industria farmacéutica tener datos fiables para la revisión de la aprobación de comercialización cada 5 años. En cuanto a las normas a tener en cuenta con relación al Ensayo Clínico son las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Ética de la Investigación de Nüremberg (1948), de Helsinki (última versión Japón de 2004) y en las Guías Operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000 - Organización Mundial de la Salud), así como en las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS 2002 - Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), y en las Reglas éticas para la investigación en países subdesarrollados "Nuffield Council on Bioethics" (2002 Gran Bretaña), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2006), art.6; Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, art.7; Convención Americana sobre Derechos Humanos, arts.11 y 5; CN, art.19, Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas, aprobado por la Organización Panamericana de la Salud, en la República Dominicana, el 4 de marzo de 2005. Cabe recordar que la Declaración de Helsinki contiene principios éticos recomendados para guiar la experimentación de medicamentos en seres humanos. Estos principios fueron propuestos por la Asociación Médica Mundial en 1964 y fueron revisados posteriormente en 1975. Reemplaza al Código o Decálogo de Nüremberg formulado en 1947, como documento básico de aceptación internacional. Los principios enunciados reconocen los derechos de las personas en experimentación y la primacía de su salud y seguridad sobre cualquier interés científico y social. Esta Declaración ha sido revisada y actualizada por las Asambleas Médicas Mundiales 29a. (Tokio, Octubre de 1975), 35a. (Venecia, Octubre de 1983) y 41a. (Hong Kong, Septiembre de 1989, Japón 2004). Es importante señalar que la declaración de Helsinki en su última versión y el Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas, aprobado por la Organización Panamericana de la Salud, en la República Dominicana, el 4 de marzo de 2005, han sido tenidas en cuenta por nuestro país en la Resolución 1490/07 - Ministerio de Salud Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos. Por su parte, quien tiene la atribución de regular el ensayo clínico en nuestro país es el ANMAT mediante la Disposición n°5330/97 y sus complementarias y modificatorias. Los principios generales que surgen de estas normas y que interesan a los fines de resolver este prolongado proceso indican que: 1. En toda investigación en Farmacología Clínica deberá prevalecer el bienestar individual de los sujetos

sometidos a estudio por sobre los intereses de la ciencia y de la comunidad. 2. La realización de ensayos de investigación clínica debe llevarse a cabo con estricta observación de los principios científicos reconocidos y con escrupuloso respeto por la integridad física y psíquica de los individuos involucrados. 3. Deben estar precedidos por estudios preclínicos que permitan inferir que los riesgos para la salud son previsibles y no significativos. 4. Los costos de una investigación deben ser afrontados por el patrocinante y en ningún caso por el sujeto de investigación (ver resolución 5330/97, Título I, principios generales, ámbito de aplicación y alcances). IV.- De lo hasta aquí expuesto y de las pruebas aportadas a la causa, no se puede hacer lugar a la pretensión del actor porque se trata de un tratamiento experimental, en el cual no está claro cuál es la ecuación beneficio-riesgo, y la efectividad que su realización puede producir al paciente. Es claro que los jueces no pueden determinar la proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un tratamiento, medicamento y/o especialidad medicinal en la práctica médica, sin datos de eficacia y seguridad, que sólo pueden proporcionar la aprobación de los estudios clínicos. En este sentido este Tribunal no tiene competencia para determinar la efectividad de la práctica solicitada para evitar y/o retardar la evolución o complicaciones de la enfermedad o estado patológico, ni si ésta va a mejorar o empeorar la supervivencia y calidad de vida, porque no cuenta con ensayo clínico aprobado. Es que al tratarse de un ensayo en fase experimental, el Poder Judicial no puede determinar la probabilidad de que una persona sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía de un estudio clínico. Si bien resulta plenamente comprensible que el actor procure acceder al tratamiento que, a su juicio, resulta más conveniente para tratar su dolencia, la decisión que en este ámbito hay que adoptar debe estar necesariamente fundada en la ley (arts. 17 y 18 de la Constitución Nación y Art. 163, inc.5 del Código Procesal). En base a las consideraciones expuestas, se puede concluir que el tratamiento requerido por el actor en estas actuaciones es de carácter experimental (no aprobado por las autoridades sanitarias), y que según las conclusiones del Cuerpo Médico Forense "...se considera que la indicación de tafimidis en la cardiopatía amiloide podría constituir una indicación "off label" (fuera de prospecto);...encontrándose -su utilización en la cardiopatía- en estado de investigación? (ver dictamen a fs. 241/242). La solución así alcanzada no prescinde en su valoración de los derechos y garantías que contempla la Constitución Nacional en materia de salud, a partir de la incorporación de los tratados internacionales por vía del art. 75 inc.22, pero lo hace en el ámbito de las normas que reglamentan su ejercicio y en ese sentido o es posible apartarse del régimen que la autoridad de aplicación en materia sanitaria ha fijado, siendo que no ha sido cuestionada su constitucionalidad, ni tampoco se han planteado otros argumentos con base legal o reglamentaria que sustenten adecuadamente la pretensión del actor. Por los fundamentos expuestos, SE RESUELVE: Desestimar la demanda interpuesta, con costas de ambas instancias en el orden causado, en atención a que las particularidades del caso pudieron generar en el actor la creencia de que le asistía derecho para accionar como lo hizo. El doctor Guillermo Alberto Antelo no suscribe la presente por hallarse en uso de licencia (art. 109 del RJN). Regístrese, notifíquese electrónicamente a las partes, al señor Fiscal General ante esta Cámara, publíquese y devuélvase.-

Ricardo Gustavo Recondo Graciela Medina Correlaciones: R., S. J. c/INSSJP s/amparo -
Cám. Fed. San Martín - Sala II - 31/05/2013 - Cita digital: IUSJU208032D 032450E
id="finPagina" />