

Derecho A La Salud Amparo Menor Discapacitado Cobertura De Medicamentos Falta De Autorizacion Por Parte De La Anmat

JURISPRUDENCIA

Derecho a la salud. Amparo. Menor discapacitado. Cobertura de

medicamentos. Falta de autorización por parte de la ANMAT Se ordena cautelarmente a las demandadas la inmediata cobertura del tratamiento conformado por el suministro de la medicación denominada "Nusinersen-Spinraza NR" del laboratorio Biogen INC Cambridge, tal como lo prescribe la neuróloga infantil, para el hijo discapacitado del actor. Buenos Aires, 27 de abril de 2018. VISTOS: los recursos de apelación contra la medida de fs. 270/272 -en estas actuaciones incidentales- interpuestos y fundados por las demandadas en fs. 290/302 y 308/318 y que merecieron las réplicas por la parte actora de fs. 326/331 y 351/352, respectivamente; y CONSIDERANDO: I.- En el referido pronunciamiento, el señor juez de la instancia de grado hizo lugar a la medida precautoria requerida y ordenó a Swiss Medical S.A. y a la Obra Social del Personal de Dirección Acción Social Empresarios -ASE- que brinden al menor J. B. D'A., la inmediata cobertura del tratamiento conformado por el suministro de la medicación denominada "Nusinersen-Spinraza NR" del laboratorio Biogen INC Cambridge, tal como lo prescribe la neuróloga infantil, Dra. Lilia Edith Mesa, y hasta tanto se dirima la acción interpuesta. II.- Esa decisión motivó los recursos de ambas accionadas que lucen a fs. 290/302 y 308/318. El letrado apoderado de la Obra Social del Personal de Dirección Acción Social Empresarios dedujo la apelación de fs. 287/299, destacando, en primer término, la ausencia de configuración de los requisitos necesarios para la procedencia de la petición cautelar en el marco de la acción de amparo. En ese sentido, advierte que no se encuentra acreditado el peligro en la demora en tanto la obra social y Swiss Medical le están otorgando al menor las prestaciones que requiere para su patología y de acuerdo a lo previsto por las Leyes N°24.901 y 23.660. Sobre este punto, también se queja que el a quo haya resuelto favorablemente la medida solicitada por la actora, sin establecer la correspondiente contracautela. Por otra parte, cuestiona la conclusión a la que arriba el Cuerpo Médico Forense al informar que el medicamento "Spinraza" ha dejado de ser experimental. En lo inherente a esta cuestión, puntualiza que la referida medicación no se encuentra registrada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología, (en lo sucesivo, A.N.M.A.T.), para su comercialización en el país. Agrega que su parte desconoce si el Laboratorio Biogen ha iniciado el trámite de ingreso de la droga Nusinersen bajo el Programa de Acceso Expandido (P.A.E.) regulado por la disposición n°828/2017 del A.N.M.A.T. Asimismo, arguye que siempre que la medicación en cuestión ha ingresado al país como "uso compasivo" lo fue para la patología "atrofia muscular espinal" (AME), tipo I, siendo ésta un tipo diferente al que padece el menor J. B. D'A. Por último, formula algunas precisiones con relación al rol del Estado Nacional como último garante del derecho a la salud y hace reserva del caso federal. Corrido el pertinente traslado, la parte actora replicó el memorial de ASE a tenor de lo que surge de la presentación obrante a fs. 326/330, escrito éste que fue digitalizado de acuerdo a lo que surge del Sistema de Gestión Integral de Expedientes Judiciales el día 20 de noviembre de 2017, motivo por el cual corresponde tenerlo por presentado (v. fs. 331). Por su parte, la codemandada Swiss Medical S.A. apeló la resolución a fs. 305/315, exponiendo sus quejas en la misma presentación. Al presentar el memorial de agravios la apelante critica, en primer término, que el a quo haya dejado sin efecto la remisión al Cuerpo Médico Forense obrante a fs. 113/113vta., juzgando suficiente para admitir la medida solicitada lo resuelto por el citado órgano en el marco de otras actuaciones. Sobre este punto, destaca que no es lo mismo la evolución y la aplicación de una medicación para un niño que para otro, sin detenerse a analizar su estado de salud y sus características particulares. También pone de relieve que la medida cautelar resulta coincidente con el fondo de la litis, lo que descalifica el anticipo de jurisdicción que se produce con la resolución recurrida. Por lo demás, enfatiza que una medida como la decretada en autos puede generar un desequilibrio desbastador en el sistema, generando un perjuicio que no ha sido siquiera tenido en cuenta, para la totalidad de los asociados a Swiss Medical. Critica que se la obligue a brindar un fármaco no autorizado para su comercialización en el país por la A.N.M.A.T. y que resulta de altísimo costo. Argumenta que la Disposición A.N.M.A.T. 828/17 permite al laboratorio promotor del medicamento, Biogen, el inicio de los trámites para que Argentina forme parte del Programa de Acceso Expansivo y sea el mismo laboratorio quien provea la medicación a los pacientes, hasta obtener la licencia definitiva de comercialización. Cita, por otra parte, la disposición A.N.M.A.T. 10874-E/17. Formula algunas precisiones relativas a la enfermedad padecida por el menor y expone concusiones inherentes al medicamento "Nusinersen" que fuera prescripto por el médico tratante. Por último, cuestiona la configuración del peligro en la demora como presupuesto habilitante para el dictado de la medida precautoria, como así también advierte la falta de contracautela suficiente. Estos agravios, fueron respondidos por la parte actora en los términos que surgen de la presentación obrante a fs. 351/352. III.- En primer lugar, cabe recordar que los jueces no están obligados a analizar todos los argumentos articulados por las partes, sino únicamente aquellos que a su juicio

resulten decisivos para la resolución de la controversia (C.S.J.N. Fallos: 276:132; 280:320; 303:2088; 304:819; 305:537 y 307:1121, entre otros). Como asimismo, que en los términos en que la cuestión se presenta este Tribunal sólo analizará las argumentaciones que resulten adecuadas con el contexto cautelar en el que fue dictada la resolución recurrida (confr. C.S.J.N., Fallos: 278:271; 291:390, entre otros). Y no aquellos que se vinculan con los aspectos sustanciales del proceso que se resolverán al estudiar el fondo del asunto.

IV.- Ahora bien, en lo que se refiere a la procedencia formal de la medida, es preciso señalar que la identidad entre el objeto de la acción y la medida precautoria no se traduce en un obstáculo insalvable para admitir la procedencia de esta última. Reiteradamente, el Tribunal se ha pronunciado en forma favorable respecto de aquellas medidas que resultan coincidentes con el objeto de la litis -aunque se deban apreciar con mayor prudencia el cumplimiento de los recaudos que hacen a su admisión- porque su objetivo es evitar la producción de perjuicios que podrían producirse en caso de inactividad del órgano jurisdiccional y tornarse de muy dificultosa o imposible reparación al tiempo de dictarse la sentencia definitiva (conf. C.S.J.N., Fallos: 320:1633; conf. esta Sala, causa n° 1782/2017 del 1.12.17, entre muchas otras). De acuerdo a ello, el agravio de las demandadas en este sentido deviene inadmisibile siempre que se encuentren reunidos los requisitos necesarios para dictar una medida como la peticionada, es decir verosimilitud en el derecho y peligro en la demora.

V.- Ingresando en el análisis de las restantes críticas propuestas por las accionadas, se debe recordar que para el dictado favorable de una medida cautelar habrá de ponderarse el balance entre la verosimilitud en el derecho y el peligro en la demora, en un juego armónico en el cual, cuanto mayor es la cantidad que se presenta de uno de ellos, menor es la cantidad que se requiere del otro.

VI.- De los elementos probatorios aportados, en el estado inicial que presenta la contienda, surge que la doctora Lilia E. MESA -médica pediatra, especialista en neurología (M.N. ...)- indica que el niño J. B. debe ser tratado con el fármaco Nusinersen -marca comercial: SPINARAZA (NR)-, pues padece de atrofia muscular espinal, tipo II, confirmado por biología molecular. La profesional, que lleva adelante el tratamiento médico del menor, señala que aquél presenta ¿...debilidad muscular desde los 10 meses de edad a predominio proximal habiendo logrado sedestación independiente, bipedestación solo con ortesis hasta los 3 años? (v. fs. 16/17). También reseña una ¿fundamentación médica del uso de la medicación específica? exponiendo que ¿nursianesen es un oligonucleótido antisentido para la AME. Ha sido diseñado para modificar el empalme de ARN mensajero del gen SMN2 y aumentar la cantidad de proteína SMN funcional producida, compensando así el defecto genético en el gen SMN1, y la ausencia de proteína SMN protectora de la consecuente atrofia muscular? (v. fs. 13 y 17). Ello sentado, la verosimilitud del derecho debe estimarse acreditada con las indicaciones médicas y antecedentes clínicos acompañados en el escrito de inicio y especialmente, con la prescripción del medicamento por parte del galeno que lleva adelante el tratamiento médico del amparista, doctora Lilia E. MEZA (confr. fs. 8, 13/14 y 16/17). Claro está, estas conclusiones se ciñen a la cuestión cautelar aquí examinada y no implican un juicio definitivo sobre el empleo de la medicación en el caso de la emplazante.

VII.- Sin perjuicio de las objeciones que ambas demandas formulan a la ponderación que le atribuyen al magistrado de la anterior instancia con relación al informe del Cuerpo Médico Forense obrante a fs. 261/265, lo cierto es que aquello no se corresponde con las consideraciones formuladas en el dispositivo recurrido. Nótese que en ninguno de los pasajes de la resolución cuestionada, el sentenciante hace mérito del informe del citado órgano agregado por la actora, teniendo por acreditada la verosimilitud del derecho con el informe de la médica tratante, el certificado de discapacidad y el carácter de afiliado a las demandadas (v. Considerandos I, II y III de fs. 271/272). A lo expuesto se agrega que tampoco le asiste razón a Swiss Medical al sostener que el juez de grado ha invocado un antecedente resuelto por la Sala I de esta Cámara sin que exista vinculación de un caso con el otro. Para ello, solo basta mencionar que el precedente citado responde a un caso donde se debatió la prescripción del medicamento ¿Spiranza? (NR) para la misma enfermedad que la diagnosticada al menor (atrofia muscular espinal, tipo 2). Por otra parte, es válido resaltar que la circunstancia de no haber sido remitas estas actuaciones al Cuerpo Médico Forense, tal cual había sido ordenado en principio a fs. 113/113vta., obedeció al pedido de celeridad y urgencia formulado por el amparista a fs. 269/270. A ello debe añadirse, que aquello no implicó una desestimación por parte del a quo, respecto de la intervención del citado cuerpo médico, sino que tan sólo consideró que aquel recaudo no resultaba necesario, por el momento, para hacer lugar el pedido de tutela judicial anticipada (v. fs. 273 -segundo párrafo-).

VIII.- Por otra parte, la falta de autorización por parte de la A.N.M.A.T. no determina, por si sola, la improcedencia de la protección cautelar requerida cuando el medicamento en cuestión ha sido aprobado por la FDA y la AME. No es posible soslayar que, se trata en el caso, de uso compasivo del medicamento, que se define como aquél que se hace de una droga comprendida para un paciente identificado en donde la selección del profesional viene dada para situaciones en donde existe la falta de tratamiento específico en el país, la intolerancia a todo tratamiento apropiado existente, la incompatibilidad con drogas disponibles, entre otras circunstancias (ver considerandos de la Disposición de la A.N.M.A.T. N° 10874/2017 del 18.10.2017; conf. esta Sala, causa nro. 4957/17 del 11.12.17).

IX.- Asimismo, se debe ponderar especialmente que el infante se encuentra -en principio- bajo la especial protección que establecen las Leyes N° 24.901 y N° 26.689, que promueven un cuidado integral tanto para las personas con discapacidad como para aquellas que padecen una enfermedad poco

frecuente, como en la especie. En dicha inteligencia, es preciso destacar que el art. 38 del Sistema de Prestaciones Básicas en Habilitación y Rehabilitación Integral a Favor de las Personas con Discapacidad establece que las personas -sujetos de la especial protección legal- que, en función de sus patologías, requiriesen medicamentos o productos dietoterápicos específicos y que no se produzcan en el país, se les reconocerá el costo total de aquellos. X.- Por lo demás, el peligro en la demora se presenta por la situación que se ha creado, es decir, el estado de incertidumbre relacionado con los derechos del afiliado a tener la debida asistencia, que merece ser protegida preventivamente. De acuerdo a lo señalado, ante el derecho constitucional comprometido, el derecho a la salud e integridad física del niño P. (art. 25, inc. 1, de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el art. 12, ap. D, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y art. 24, inciso 1º de la Convención de los derechos del Niño aprobada por Ley Nº 23849, que integran nuestra Carta Magna -art. 75, inc. 22, de la Constitución Nacional- y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad -Ley Nº 26378- que adquirió jerarquía constitucional mediante Ley Nº 27044), que está por encima de cualquier consideración de neto corte patrimonial, corresponde confirmar el pronunciamiento apelado con relación a la provisión precautoria del fármaco indicado al niño. XI.- Por ello, a juicio de la Sala, todos los elementos reseñados otorgan suficiente sustento a la medida adoptada por el a quo, al menos frente a los cuestionamientos ensayados en los memoriales de ambas demandadas. Claro está, estas conclusiones se ciñen a la cuestión cautelar aquí examinada y no implican un juicio definitivo sobre la procedencia de la acción. En ese sentido, cabe agregar que las decisiones sobre medidas cautelares no causan estado, ni son definitivas, ni preclusivas, pueden reverse siempre que se aporten nuevos elementos. En general, tienen carácter eminentemente mutable, de manera que la resolución que recae sobre ellas de acuerdo con las particularidades de cada caso es siempre provisional (confr. esta Sala, doctr. causas nº 7990/15 del 18.4.17; 2028/05 del 14.4.16 y sus citas; entre muchas otras). Por ende, éstas se dictan sin perjuicio de lo que se pudiera decidir en el futuro ante la existencia de nuevas probanzas, dado el carácter mutable propio de las medidas precautorias. (arts. 202 y 203 del CPCCN). XII.- Finalmente, el Tribunal estima suficiente la caución juratoria prestada en el escrito de inicio (v. fs. 56vta., punto 3), teniendo en cuenta el grado de verosimilitud que ostenta la pretensión del menor (conf. art. 199, tercer párrafo, del C.P.C.C.N.) y la índole del derecho cuya tutela se procura. Por los fundamentos expuestos, esta Sala RESUELVE: confirmar el decisorio apelado, con costas de Alzada a las demandadas vencidas (arts. 68 y 69 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación). Diferir la pertinente regulación de honorarios hasta tanto recaiga en autos sentencia definitiva. Regístrese, notifíquese -al Ministerio Público de la Defensa al domicilio constituido en el dictamen de fs. 375- y devuélvase. ALFREDO SILVERIO GUSMAN RICARDO VÍCTOR GUARINONI EDUARDO DANIEL GOTTARDI 028678E