

Suprema Corte:

-I-

La Sala L de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil confirmó la resolución de la jueza de grado que admitió la acción de amparo y condenó al centro médico demandado a proveer el medicamento Mabthera 500 –nombre comercial de la droga Rituximab– para el tratamiento de una plaquetopenia producida por el lupus eritematoso sistémico con compromiso renal y hematológico que sufre la actora (fs. 305-311).

Para así decidir, señaló que las empresas de medicina prepaga no están exentas de las disposiciones de la ley 24.754, y que en ese marco se encuentran obligadas a brindar, como mínimo, en sus planes de cobertura médico asistencial las mismas prestaciones que resultan obligatorias para las obras sociales (cf. art. 1° de la ley citada).

Asimismo, sostuvo que el vínculo entre el usuario y la institución está regido por un contrato caracterizado por la desigualdad negocial entre las partes, por lo que el primero goza de la tutela del derecho al consumo en los términos de la ley 24.240.

En lo sustancial, la cámara entendió que el suministro de la medicación en cuestión resultaba beneficioso para la patología que afecta a la actora, por lo que su derecho a una asistencia eficaz incluiría la provisión del medicamento requerido. En ese sentido, argumentó que el hecho de que no estuviera incluido en el Programa Médico Obligatorio no sería un impedimento para que fuera cubierto por la demandada, en el entendimiento de que ella debe brindar un tratamiento médico

adecuado a la patología sufrida, moderno y de calidad, acorde con las últimas técnicas y tecnológicas disponibles.

-II-

Contra este pronunciamiento la parte demandada interpuso recurso extraordinario, cuya denegatoria motivó la presentación directa en examen (fs. 321-340, 350-vta. respectivamente y fs. 36-40 del cuaderno respectivo).

La recurrente tacha de arbitraria la sentencia objetando que se la condena a cumplir una obligación que no tiene sustento en el contrato ni en la normativa vigente. Añade que la solución de alzada resulta contraria a lo resuelto por la Corte en el caso “Cambiaso Pérez de Nealon” (Fallos: 330:3725).

Alega que la entidad de medicina prepaga no se ha negado arbitrariamente a dar la cobertura reclamada, sino que ha adecuado su actuación a las obligaciones que surgen de las normas contractuales y legales que rigen su actividad y la de las obras sociales. El medicamento requerido no figura entre los incluidos en el Plan Médico Obligatorio, y el *a quo* se ha apartado de la legislación vigente en cuanto establece que la actualización del plan está a cargo del Ministerio de Salud, de conformidad con el mecanismo previsto en la resolución 1714/2007 de ese organismo. Más aún, la condena violaría los principios de investigación científica consagrados en la ley 25.467, pues ha obligado a la demandada a proveer un medicamento para una patología diferente a aquella para la cual ha sido aprobada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), lo que constituiría un uso experimental del fármaco.

–III–

El recurso extraordinario es formalmente admisible, pues se ha puesto en tela de juicio la interpretación de las leyes federales 24.754 y 24.901 y la decisión definitiva del superior tribunal de la causa ha sido contraria al derecho que la apelante fundó en ellas (artículo 14, inciso 3, de la ley 48).

La arbitrariedad que la recurrente atribuye al pronunciamiento de la cámara guarda estrecha relación con la violación alegada de las normas federales invocadas. Ambas objeciones han de examinarse conjuntamente (Fallos: 321:2764; 326:1007; 327:3536, entre muchos otros).

–IV–

La cuestión en litigio reside en la determinación de si la actora tiene derecho a que la empresa de medicina prepaga a la que está afiliada le provea, con una cobertura del cien por ciento, la droga Rituximab que se le ha prescripto para el tratamiento de una plaquetopenia producida por el lupus eritematoso sistémico con compromiso renal y hematológico que padece, a pesar de que esa droga no ha sido aprobada por la ANMAT para ese uso.

De acuerdo con la interpretación que la Corte ha hecho en el precedente registrado en Fallos: 330:3725, las empresas o entidades que prestan servicios de medicina prepaga –como la aquí demandada– deben cubrir, como mínimo, las mismas prestaciones que son obligatorias para las obras sociales. Esto último comprende las prestaciones que, con carácter obligatorio, establezca y actualice periódicamente la autoridad de aplicación en ejercicio de la facultad que le confiere el ar-

título 28 de la ley 23.661. En especial, en lo que atañe a las personas con discapacidad –como la actora en este proceso (fs. 224)–, las obras sociales y las empresas de medicina prepaga deben brindar todas las prestaciones que requiera la rehabilitación del paciente, así como, en la medida en que conciernan al campo médico asistencial, las demás previstas en la ley 24.901 (artículos 1, 2 y 38 de la ley citada).

Esa interpretación ha sido recogida en la ley 26.682 que, en lo pertinente, establece la obligación de las empresas de medicina prepaga de solventar los requerimientos de las personas con discapacidad. Expresamente, al fijar el marco regulatorio para ese sector, le impone “cubrir como mínimo en sus planes de cobertura medica asistencial [...] el Sistema de Prestaciones Básicas para Personas con discapacidad previst[o] en la ley 24.901 y sus modificatorias” (artículo 7, ley 26.682).

Ahora bien, a diferencia del caso decidido en el precedente de Fallos: 330:3725 –en el que el actor reclamaba la provisión de medicamentos y prestaciones médicas autorizadas para la patología que lo aquejaba– y del que fue objeto de la sentencia registrada en Fallos: 333:690 –en el que la actora solicitaba la prescripción de un fármaco que no estaba aprobado por la autoridad de aplicación nacional–, en el caso actual la actora exige la cobertura por parte de la empresa de medicina prepaga a la que está afiliada para el uso fuera de prospecto o atípico de un medicamento. Con estas expresiones se refiere a la prescripción médica de una droga que ha superado positivamente el pertinente control estatal, pero para destinarla al tratamiento de una enfermedad o en una modalidad de suministro distintas de aquellas previstas en el procedimiento de autorización y en relación con las cuales ha sido autorizada.

En efecto, la actora –discapacitada en virtud del lupus eritematoso sistémico con compromiso renal y hematológico que padece (fs. 224)– está afectada por una plaquetopenia para la que se le ha prescrito la droga Rituximab –comercializada en el mercado local bajo el nombre “Mabthera 500”– autorizada por la ANMAT para otras patologías: linfoma folicular no-Hodgkin y artritis reumatoidea.

El uso fuera de prospecto o atípico de medicamentos ha sido objeto de estudio y consenso en la comunidad científica y bioética mundial y cuenta con regulación específica en varias jurisdicciones. En nuestro país, sin embargo, no hay una regulación expresa.

En las jurisdicciones en las que el uso atípico ha sido explícitamente regulado, tanto en lo que respecta a la responsabilidad del profesional de la salud que lo indica o suministra, como en lo relacionado con la cobertura del tratamiento por parte de obras sociales y servicios de salud, las regulaciones condicionan el uso del medicamento a la determinación del fundamento científico de la decisión médica de prescribirlo y al consentimiento informado del paciente respecto de la atipicidad de la prescripción, sus beneficios y riesgos potenciales. Cuando lo que está en juego es la cobertura del tratamiento por parte de un servicio médico regulado, la determinación del fundamento científico del uso fuera de prospecto puede requerir además el aval de una institución específica, o la inclusión del uso atípico cuestionado en alguna publicación científica en particular (cf., por ejemplo, Alemania: Libro V, § 106, inciso 5.b, Código de la Seguridad Social; España: artículos 1. b), 2.2, 13 y 15 del Real Decreto N° 1015/2009 BOE N° 174; Estados Unidos: United States Code,

Título 42, Capítulo 7(XVIII), Apartado E, § 1395t; Italia: artículos 1 de la ley 648 de 1996 y 3 de la ley 94 de 1998).

En nuestro país, la ANMAT ha regulado explícitamente un fenómeno cercano al del uso fuera de prospecto: el del denominado “uso compasivo” de medicamentos no autorizados por la autoridad de aplicación local (cf. disposición ANMAT 840/1995). Esta regulación permite la importación de medicamentos que no cuentan con autorización de la ANMAT –y, por lo tanto, no se comercializan en el mercado local– para uso individual, cuando ellos son prescriptos para el tratamiento de situaciones clínicas de gravedad, y cuando el tratamiento con drogas autorizadas localmente es médicamente inviable o inconveniente. La permisión depende centralmente de la determinación de que existe “una base racional en la evidencia científica para concluir que la droga puede ser efectiva para el paciente a quien se desea ofrecer” (ANMAT, disposición 840/1995, artículo 1(c).1). El procedimiento para esa determinación del fundamento científico de la prescripción varía según si el medicamento ha sido aprobado por la autoridad sanitaria de un país extranjero, o no lo ha sido, y exige la evaluación de un grupo de trabajo creado a esos efectos (cf. id., artículo 2).

El derecho a la salud –reconocido expresamente en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y tal como lo ha interpretado la Corte en su jurisprudencia constitucional (cf., por ejemplo, Fallos: 323:1339; 329:2552)– garantiza al paciente el acceso al tratamiento médicamente adecuado para la patología que padece. Tanto la regulación internacional del uso fuera de prospecto de medicamentos aprobados, como la regulación de la ANMAT sobre uso compasivo de medicamentos no aprobados pretenden garantizar el acceso

del paciente a un tratamiento adecuado, aun cuando ello implique utilizar un fármaco para un uso distinto del aprobado por la autoridad de aplicación. Ello exige evaluar debidamente la conveniencia y razonabilidad del uso fuera de prospecto del fármaco, teniendo en cuenta la información científica acerca de la eficacia del fármaco para la patología en cuestión y para la situación concreta del paciente, la razonabilidad de la relación entre riesgos y beneficios y el consentimiento informado del paciente.

-V-

En ejercicio de las potestades previstas en los artículos 25, inciso (g), y 26 de la ley 24.946, esta Procuración General ha solicitado a la Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires un informe sobre el uso del Rituximab en cuadros de lupus eritematoso sistémico con las características que aquejan a la actora –se adjuntan a este dictamen el informe de la Academia Nacional de Medicina y el oficio mediante el cual se lo solicitó–. De acuerdo con lo informado allí, si bien el fármaco está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoidea y de linfomas no-Hodgkin, se considera prudente su empleo en la patología que presenta la actora, en cuadros de su gravedad y ante el fracaso de los tratamientos de primera línea, ya que por su mecanismo de acción es razonable su uso en otras afecciones que presenten alteraciones inmunológicas dependientes de los linfocitos B.

En ese sentido, la Academia Nacional de Medicina informó que distintos estudios clínicos no controlados sugieren la utilidad del uso del Rituximab para el tratamiento del lupus eritematoso sistémico y que un ensayo adecuadamente controlado dio resultados positivos, aunque no estadísticamente significativos. El

organismo agregó que si bien los estudios no permiten ubicar al Rituximab como tratamiento de primera línea, sus conclusiones no son terminantes dada la gran cantidad de factores intervinientes en la configuración de los grupos experimentales, lo que complica la asignación equilibrada de pacientes a los distintos tratamientos. Por otro lado, la Academia apuntó que existe una gran distancia entre las conclusiones de los ensayos clínicos y la conducta médica que se debe adoptar ante un paciente en particular, máxime en casos de la gravedad que presentaba la actora y cuando han fracasado los tratamientos clásicos.

En concordancia con lo expuesto en el apartado anterior y a la luz de las conclusiones expuestas por la Academia Nacional de Medicina, corresponde evaluar la razonabilidad de la prescripción del fármaco en el caso concreto de la amparista. A ese respecto, el *a quo* analizó los estudios de laboratorio realizados con anterioridad y posterioridad al suministro de la primera dosis de la droga –cuyo costo fue asumido por la paciente– y concluyó que la actora había observado una mejoría considerable en su nivel de plaquetas en sangre, por lo que entendió justificada la prescripción de una nueva dosis ante la reaparición de esa patología (cf. fs. 239-244). Dicha conclusión no ha sido debidamente rebatida por la empresa de medicina prepaga demandada, la que centró su crítica en cuestiones de índole formal relativas al carácter fuera de prospecto del uso indicado, pero no cuestionó en concreto y con fundamentos científicos o clínicos la conveniencia del uso del fármaco para la patología que presenta la actora.

En conclusión, en el marco interpretativo expuesto en el apartado IV y ante la información científica proporcionada por la Academia Nacional de Medici-

na, no luce arbitraria la valoración del *a quo* sobre la conveniencia y la razonabilidad del uso de la droga Rituximab para el tratamiento de la patología que sufre la actora.

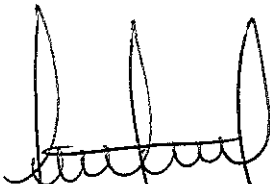
-VI-

Por todo lo expuesto, opino que V.E. debe hacer lugar a la queja y rechazar el recurso extraordinario interpuesto.

Buenos Aires, 28 de *MAYO* de 2013.

ES COPIA

ALEJANDRA MAGDALENA GILS CARBÓ



FLORENCIA WUNEZ PALACIOS
Prosecretaría Administrativa
Procuración General de la Nación



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA
(BUENOS AIRES)

Buenos Aires, octubre 17 de 2012

Señora Secretaria de la
Procuración General de la Nación
D. M. Alejandra Cordone Rosello
Avda. de Mayo Nº 760 – Piso 5º
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

De nuestra mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted en respuesta al oficio librado a esta H. Academia Nacional de Medicina en los autos caratulados: "L E ξ C/ CENTRO DE EDUCACION MEDICA E INVESTIGACIONES CLINICAS NORBERTO QUIRNO (CEMIC) S/ AMPARO, que tramita ante la Procuración General de la Nación. Se adjunta copia del oficio.

De acuerdo al informe especializado, esta Academia "ad referendum" del Plenario Académico informa:

Pregunta a): Aplicaciones terapéuticas aprobadas de la sustancia activa *rituximab*.

Pregunta b): Viabilidad de la indicación fuera de prospecto de dicho anticuerpo, en casos diagnosticados de lupus eritematoso sistémico con síndrome antifosfolipídico, con presencia de poliartritis no erosiva, leucopenia persistente, pleurapericarditis, glomerulonefritis proliferativa difusa, factores antinucleares positivos en títulos altos, anticuerpos anti DNA Nativo y desnaturalizado positivo, anticuerpos anti SSA positivos, y con prevalencia actual de plaquetopenia.

Pregunta c): Fundamentos científicos de la respuesta dada al punto anterior.

Respuesta a, b y c): Rituximab es un anticuerpo monoclonal quimérico (humano /murino) obtenido por ingeniería genética, con afinidad por el receptor CD 20, expresado en células preB y B maduras, pero no en las células madre hematopoyéticas, células pro-B y las células plasmáticas normales ni en otros tejidos normales.

Cuando el Rituximab se une a las células que portan el receptor CD 20 las destruye; el efecto farmacológico es la disminución de anticuerpos producidos por estas células. El antígeno CD 20 se expresa en más del 95 % de los linfomas no-Hodgkin (LNH) de linfocitos B.

Estas dos propiedades explican la utilidad del rituximab en linfomas no Hodgkin y la artritis reumatoidea, afección sistémica caracterizada por la producción de anticuerpos patógenos.

Más allá de estas dos indicaciones formales, por su mecanismo de acción es razonable el empleo del rituximab en otras afecciones caracterizadas por alteraciones inmunológicas dependientes de linfocitos B.

El Lupus Eritematoso Sistémico (LES) o Diseminado es una enfermedad inflamatoria de mecanismo autoinmunitario, en la que numerosos órganos, tejidos y células pueden dañarse por la adherencia de diversos anticuerpos anómalos y complejos inmunitarios. Su presentación clínica es muy variable; desde formas leves de evolución crónica, con compromiso de sólo algunos órganos, sin compromiso vital inminente hasta formas generalizadas con agresión multiorgánica, con producción de deterioros anatómicos y funcionales graves. Tal es el caso que se describe en la consulta en el que se evidencia el compromiso severo de articulaciones, sistema hemocitopoyético (leucopenia, plaquetopenia), trastornos de la hemostasia, nefropatía evolutiva, poliserositis, manifestaciones vinculadas patogenicamente por la presencia de factores antinucleares en títulos altos, anticuerpos anti DNA nativo y desnaturalizado y anticuerpos anti SSA. Como su nombre lo indica estos son anticuerpos con potencial autoagresivo sintetizados por un control anormal de linfocitos B.

El rituximab no tiene una indicación primaria en el tratamiento del Lupus Eritematoso, pero ante el fracaso de los tratamientos de primera línea, en cuadros de la gravedad del presente es razonable intentar otras alternativas terapéuticas fundadas en el conocimiento del mecanismo de acción de otros medicamentos.

Este enfoque ha dado lugar a varios estudios clínicos no controlados que sugirieron la utilidad del rituximab en pacientes con LES y un ensayo clínico prospectivo, doble ciego, aleatorizado, LUNAR (Lupus Nephritis Assessment with Rituximab) cuyas conclusiones fueron presentadas en la American Society of Nephrology en el año 2009, en el que se observó un mayor número de respondedores a la droga que al placebo administrado al grupo control, pero sin que la diferencia alcanzara significación estadística.

Si bien este resultado no permite ubicar al rituximab como tratamiento de primera línea en el LES, sus conclusiones no son terminantes dada la gran cantidad de factores intervinientes en la configuración de los grupos experimentales (número y severidad de órganos comprometidos, co-morbilidades, etnia, polimorfismos genéticos en receptores celulares a inmunoglobulinas, número de pacientes incorporados al estudio, antecedentes de otros tratamientos infructuosos, criterios de respuesta, lapsos de observación), lo que complica la asignación equilibrada de pacientes a los distintos tratamientos.

Por último corresponde una digresión metodológica: existe una gran distancia entre las conclusiones de los ensayos clínicos controlados efectuados según arte y la conducta médica ante un paciente concreto, en grave estado en el que han fracasado los tratamientos clásicos.



ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA
(BUENOS AIRES)

Se deja constancia que esta H. Academia es ajena al caso particular que origina el litigio, siendo la información que suministra de carácter abstracto y al solo fin de colaborar con la Justicia.

Saludamos a V. S. con nuestra mayor consideración.

Acad. Dr. MANUEL LUIS MARTÍ
SECRETARIO GENERAL

Acad. Dr. JOSÉ A. NAVIA
PRESIDENTE