



Salud

**Tratamiento con droga extranjera no comercializada en nuestro país. Financiamiento con recursos del Fondo Solidario de Redistribución**

**E. A. A. y otro c/ O.S.D.E. s/ Amparo**

En la ciudad de Mar del Plata, a los 2 días del mes de noviembre de dos mil siete, avocados los Sres. Jueces de la Excm. Cámara Federal de Apelaciones de Mar del Plata al análisis de estos autos caratulados: “E, A. A. y otro c/ O.S.D.E. s/ Amparo”. Expediente N° 10.458 del registro interno de este Tribunal, provenientes del Juzgado Federal N° 2, Secretaria N° 1 (Expte 72.924) de esta ciudad. El orden de votación es el siguiente: Dr. Alejandro Tazza, Dr. Eduardo Raúl Carreras. Se deja constancia que el Dr. Jorge Ferro y la Dra. Graciela Arrola no intervienen por encontrarse en uso de licencia (art. 109 del R.J.N.).

El Dr. Tazza dijo:

I. Llegan los autos a esta Alzada con motivo del recurso de apelación deducido por la representante legal de la obra social demandada contra la sentencia obrante a fojas 281/285, la cual acoge la acción de amparo promovida por A. A. E y M. L. O. I. en nombre y representación de su hijo menor discapacitado A. S. E. en contra de la Obra Social de Ejecutivos (O.S.D.E.) tornando efectiva la medida cautelar ordenada oportunamente por el magistrado provincial, y en consecuencia, condena a la O.S.D.E. a que dentro del plazo de cinco días (5) de quedar firme el decisorio provea lo conducente para implementar, en forma definitiva, la cobertura al 100% de su costo de la provisión del medicamento Elapraxe (Idursulfasa) debida a A. S. E. (Afiliado n° 61.085985-5-02) como afiliado a la prestadora requerida, en las dosis y condiciones previstas por el facultativo tratante, aunque en el estricto contexto de los términos de la autorización para su importación (Disposición 840/95 sobre “Uso compasivo de medicamentos”), ello sin perjuicio de que por resolución médica debidamente fundada, la requerida demuestre que se encuentra en condiciones de proveerle una medicación alternativa con las mismas propiedades que el



denominado Elapraxe (Idursulfasa), aunque en el ínterin deberá garantizar la efectiva cobertura dispuesta en la sentencia.

Los agravios del recurso en tratamiento lucen expresados de manera vasta en la memoria de fojas 294/303, y están dirigidos a cuestionar esencialmente la obligación de dar cobertura al medicamento solicitado. Refiere el apelante que el a quo resolvió aplicando principios de orden social excediendo su ámbito de actuación y que los derechos constitucionales -entre ellos, los nuevos mandatos que surgen de los tratados internacionales- no son absolutos y están limitados por las leyes que reglamentan su ejercicio. También expone que para tildar de arbitraria o ilegal una conducta la misma no debe tener respaldo normativo; y que en el decisorio no se aclara cuál es la norma legal que la accionada ha dejado de cumplir. Según explica, su obligación consiste en otorgar cobertura total de las prestaciones contempladas en el PMO, sin que surja de él la obligación de cumplir con la prestación demandada en autos. Que tampoco de la ley 24.901 surge tal obligación, máxime cuando el medicamento que motiva este proceso presenta carácter experimental en menores de cinco años. Pone de manifiesto que obligar a su parte a cubrir el costo total del medicamento equivaldría a obligarla a financiar los costos de investigación que debe asumir el laboratorio estadounidense. Finalmente, se agravia de la imposición de las costas del proceso a su parte y efectúa reserva del caso Federal.

Corrido el traslado de ley, a fs. 315/323vta. y 327/331vta. comparecen la representante legal de la parte accionante y el defensor oficial (respectivamente) a contestar los agravios resumidos precedentemente, efectuando cada uno, un análisis pormenorizado de los fundamentos de la accionada.

Encontrándose la causa en condiciones de resolver con el llamamiento de autos para dictar sentencia decretado a fs. 334, es que procedo a abocarme al conocimiento de los aspectos litigiosos tal como ha quedado trabada la litis. II. La naturaleza de los agravios que plantea la accionada permite su desarrollo de manera conjunta. El análisis del escrito de O. S. D. E. revela que lo que se cuestiona es que se haya hecho lugar a la acción de amparo sin que su parte haya incurrido en un actuar ilegítimo o arbitrario, y que se obligue a su parte a cubrir y costear la



prestación demandada [provisión y cobertura al 100% de su costo del medicamento Elapraxe (Idursulfasa)], cuando –según afirma- no surge del PMO la obligación de cumplir con semejante prestación. Como se puede ver, todos sus agravios están orientados a cuestionar la obligación del agente de salud de hacer frente a la prestación requerida por los amparistas.

Tratándose el presente de un amparo en materia de salud, conviene recordar de manera preliminar que la Corte Suprema de Justicia de la Nación tiene dicho que “el derecho a la salud, máxime cuando se trata de enfermedades graves, está íntimamente relacionado con el derecho a la vida, y es el primero de la persona humana que resulta reconocido y garantizado por la Constitución Nacional, desde que el hombre es el eje y centro de todo el sistema jurídico y en tanto fin en sí mismo –más allá de su carácter trascendente- su persona es inviolable y constituye un valor fundamental, con respecto al cual los restantes revisten siempre condición instrumental” (doctrina de Fallos 323:3229, 325:292, entre otros). En esta línea, debe buscarse una solución que, fundada en derecho, satisfaga de la mejor manera posible la necesidad de los amparistas de poner en resguardo el derecho a la salud de su hijo.

Así las cosas, advierto que los amparistas iniciaron esta acción en nombre y representación de su hijo A. S. En su escrito de inicio recordaron que el menor se encuentra afiliado a la obra social demandada en calidad de “discapacitado” por padecer una rara e infrecuente enfermedad llamada Hunter (mucopolisacaridosis tipo II – MPS II), circunstancias éstas corroboradas por el cupón de atención médica (fs. 4) y el Certificado de Discapacidad expedido por Instituto Nacional de Rehabilitación Psicofísica del Sur obrante a fs. 7. Explican, con fundamento en artículos científicos, que la patología que presenta A. se produce a consecuencia de la deficiencia de una enzima denominada iduronato-2-sulfatasa. La disminución de esta enzima provoca la acumulación de sustancias llamadas glicosaminoglicanos (GAG) en numeroso tipo de células y tejidos. Esta acumulación de GAG genera “retraso en el desarrollo, pérdida de la audición, agrandamiento de la lengua, dentición anormal, obstrucción de las vías aéreas superiores, hepatosplenomegalia, enfermedad valvular cardíaca, disminución del alcance de movimiento cardíaco de las articulaciones, baja estatura y deformaciones esqueléticas” [artículo “Estudio clínico de Fase II/III de la terapia de reemplazo enzimático con idursulfasa para mucopolisacaridosis II (Síndrome de



Hunter), publicado en la revista “Genetics in medicine”, volumen 8, número 8, agosto de 2006; obrante a fs. 51/56].

En el caso, el menor A. pese a tener un año de vida presenta hepatomegalia (agrandamiento del hígado), engrosamiento intersticial pulmonar bilateral, apneas obstructivas, otitis crónica, entre otras afecciones (cfr. informe de la Jefa de Sección Metabolismo y diabetes infantojuvenil, del Departamento de Pediatría del Hospital Italiano obrante a fs. 11/12). Encuentro importante destacar aquí, que la patología que presenta el pequeño en cuyo interés se interpuso esta acción, no solo provoca la muerte prematura de los pacientes, sino que al tratarse de una enfermedad progresiva, va sufriendo a lo largo del desarrollo de la patología toda serie de problemas que afectando manera grave su calidad de vida (cfr. artículo “Estudio clínico de...”, citado anteriormente).

Acreditados tales extremos, debe tenerse presente, que el derecho a la salud de A. S. se encuentra amparado por un amplio marco de disposiciones de corte constitucional, es el caso de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (arts. 11 y 16), la Declaración Universal de Derechos Humanos (art. 25), el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (art. 12), y la Convención de los Derechos del Niño (arts. 23/27).

En el plano infra constitucional se encuentra amparado por las previsiones de la Ley 22.431, de “protección integral de personas discapacitadas” (v. art. 2º ) y la ley 23.661 de “seguro de salud” (art. 28). A todo ello debe agregarse que por Ley 24.901 se ha creado un sistema de prestaciones básicas de “atención integral a favor de las personas por discapacidad” que contempla acciones de asistencia y protección para brindarles cobertura integral a sus necesidades y requerimientos, dejando a cargo de las obras sociales comprendidas en la Ley 23.660 la obligatoriedad de su cobertura total (arts. 1º y 2º ; CSJN, Fallos 323:3229, considerando 33).

Encuentro oportuno aclarar aquí mi opinión en el sentido de que el estado de emergencia sanitaria nacional, declarado por el art. 1º del Decreto P.E.N. Nº 486/02 prorrogado por los Decretos P.E.N. Nº 2724/03, Nº 1210/03 y Nº 756/04 , y las leyes 25.972 , 26.077 y 26.204 , no ha tenido virtualidad de recortar el universo de prestaciones básicas y servicios específicos instituidos



por la legislación antes citada, ni el porcentaje de cobertura (v. art. 34 Decreto 486/02, derogado por art. 1º Decreto P.E.N. Nº 788/02).

En este marco legal, se torna esencial buscar una solución coherente con el fin tuitivo de la ley 24.901, que no es otro que brindarle a la persona con alguna discapacidad una cobertura integral que se ajuste a sus necesidades y requerimientos. En esta línea de pensamiento considero que la solución del caso que propone el sentenciante de primera instancia es la que mayor coherencia revela respecto de las particulares circunstancias del caso, el derecho y el complejo normativo en juego.

En efecto, la ley de creación del sistema de Seguro de Salud dispone que los agentes del seguro deberán incluir, obligatoriamente, entre sus prestaciones aquellas que las personas discapacitadas requieran para su rehabilitación, debiendo además, asegurar la cobertura de los medicamentos que tales prestaciones exijan (art. 28 ley 23.661).

Frente al plano normativo encontramos el de las circunstancias fácticas que lo tornan operativo, en el caso, la existencia de un menor discapacitado afectado por una enfermedad poco común (Hunter o mucopolisacaridosis tipo II – MPS II) para la cual -según surge del artículo científico citado ut supra- no existe un tratamiento específico, siendo los cuidados que se realizan a este tipo de pacientes meramente paliativos. Ante este desolador marco fáctico, los padres del menor recurren a la justicia para solicitarse de amparo al derecho a la salud de su hijo, en concreto piden que se condene a la obra social demandada a proveerle a A. el medicamento que -según prescripción médica- su estado de salud requiere. Por su parte, la accionada niega la prestación reclamada aduciendo que la obligación de cubrir el costo del medicamento solicitado no surge del PMO ni de la ley 24.901, máxime cuando la medicina que motiva este proceso presenta carácter experimental en menores de cinco años.

El primer planteo realizado por la demandada es incorrecto, pues -como vengo exponiendo a lo largo de este voto- la obligación de la accionada de atender al cuidado de la salud del pequeño A. surge precisamente de la ley 24.901, la ley 23.661 y el amplio complejo de normas constitucionales de génesis internacional (Declaración Americana de los Derechos y Deberes del



Hombre, arts. 11 y 16; Declaración Universal de Derechos Humanos, art. 25; Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, art. 12; Convención de los Derechos del Niño, arts. 23/27).

Es cierto que la medicina requerida presenta carácter experimental en menores de cinco años, no obstante ello, considero que este argumento no alcanza para librar al agente de salud demandado de su obligación de hacer frente a la prestación solicitada, pues aquella circunstancia seguramente ha sido evaluada por la profesional tratante al momento de hacer el balance de los riesgos y beneficios del tratamiento. La Dra. M. G. P. (Jefa de Sección Metabolismo y diabetes infantojuvenil, del Departamento de Pediatría del Hospital Italiano) tras señalar que la evolución natural de la enfermedad compromete de manera crónica y creciente la calidad de vida y los órganos vitales, con compromiso de vida por afección cardiorrespiratoria recomendó con carácter de urgente el inicio del tratamiento de reemplazo enzimático con el medicamento Elaprasedidursulfasa (fs. 11/12). Además refirió que la droga en cuestión ha sido aprobada por la FDA (Agencia de Medicamentos de Estados Unidos), y entre nosotros, por la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) como de uso compasivo.

Esta última (ANMAT) ha dictado en el año 1995 la Disposición n° 840 que reglamenta las condiciones de excepción para la prescripción individual y/o importación de drogas no comercializadas en el país, fundamentada en razones médicas debidamente justificadas. Se expone en dicha Disposición que el uso compasivo de medicamentos queda limitado a enfermedades que: comprometan la vida del paciente; evolucionen hacia la invalidez; incapaciten permanentemente; que deterioren la calidad de vida; y aquellas para las que no exista en nuestro país un tratamiento convencional, siempre que exista un balance riesgo/beneficio razonable para el paciente (cfr. art. 1° de la Disposición n° 840 de la ANMAT).

La situación que se da en autos amerita el uso compasivo del medicamento solicitado por los amparistas, recordemos que nos encontramos frente a una enfermedad poco común (Hunter - o mucopolisacaridosis tipo II – MPS II) que evoluciona hacia la invalidez deteriorando en su desarrollo la calidad de vida del paciente con grave compromiso de su vida, y que además no posee un tratamiento convencional, siendo los cuidados que se realizan a este tipo de pacientes



meramente paliativos. A lo expuesto debe sumarse que -según surge del artículo científico de fs. 51/56 y del informe de la Dirección de Asuntos Jurídicos Departamento de Asuntos Judiciales del Ministerio de Salud de fs. 215/216- Elaprase (Idursulfasa) ha obtenido resultados favorables mejorando la calidad de vida de los pacientes sometidos a tratamiento.

En definitiva, tratándose la presente de un menor discapacitado cuyo estado de salud ha determinado que la especialista tratante recomendara comenzar de manera urgente su tratamiento con una droga extranjera no comercializada en nuestro país, entiendo que la solución que se presenta como la única susceptible de cautelar los derechos que se encuentran en riesgo es la adoptada por el Juez de grado.

III. Respecto del planteo según el cual obligar a su parte a cubrir el costo total del medicamento equivaldría a obligarla a financiar los costos de investigación que debe asumir el laboratorio estadounidense, he de recordar que la ley 24.901 dispone que las prestaciones previstas en la ley deben financiarse –en este caso- con recursos del fondo solidario de redistribución a que se refiere el art. 22 de la ley 23.661, lo que excluye la posibilidad de que el costo de la medicación en cuestión sea afrontado de manera exclusiva por la demandada (cfr. arts 7° inc. a Ley 24.901; 22 ley 23.661). Por ello considero que tampoco este planteo puede tener acogida por la Alzada.

IV. Por todo lo expuesto precedentemente propongo al Acuerdo confirmar la sentencia de fs. 281/285 en todo y en cuanto hubiere sido objeto de apelación y agravios, con costas a la apelante en virtud de su calidad de vencida (art. 14 Ley 16.986).

Tal es mi voto.

El Dr. Carreras dijo:

Que por sus fundamentos se adhiere a la solución jurídica propuesta por el Dr. Tazza en el voto precedente.

Dr. Eduardo Raúl Carreras - CONJUEZ



Mar del Plata, 2 de noviembre de 2007.

VISTOS:

Estos autos caratulados: E., A. A. y otro c/ O.S.D.E. s/ Amparo". Expediente N° 10.458 del registro interno de este Tribunal, provenientes del Juzgado Federal N° 2, Secretaria N° 1 (Expte 72.924) de esta ciudad y lo que surge del Acuerdo que antecede

SE RESUELVE:

Confirmar la sentencia de fs. 281/285 en todo y en cuanto hubiere sido objeto de apelación y agravios, con costas a la apelante en virtud de su calidad de vencida (art. 14 Ley 16.986).

REGISTRESE. NOTIFIQUESE. DEVUELVASE.

TAZZA-CARRERAS

Dr. Eduardo Raúl Carreras - CONJUEZ

El Dr. Ferro y la Dra. Arrola no firman por encontrarse en uso de licencia (art. 109 del R.J.N.).  
Conste.