

EL USO COMPASIVO DE PRODUCTOS MEDICINALES.

Fabio Fidel Cantafio.¹

El trabajo de la profesora María del Carmen Núñez Lozano titulado “Régimen jurídico del uso compasivo de medicamentos”² que comento es un resumen muy completo de la normativa española sobre dicho empleo de drogas. La autora, desde una autorizada perspectiva del Derecho Administrativo, analiza los requisitos legales del uso compasivo de productos medicinales, previsto para situaciones extremas, los puntos de contacto y las divergencias con los estudios clínicos y los vacíos e incertidumbres legales del régimen. No puede soslayarse que, a pesar del rigor del estudio, emprendido desde el Derecho Administrativo, no está ausente en él la preocupación humanista de la cuestión.

Metodológicamente, es de destacar la similitud de los elementos típicos de esta institución en España con los propios de la legislación nacional. Ello ofrece una ventaja apreciable: la aplicación de sus reflexiones a nuestra práctica, lo que se hará en forma paralela seguidamente.

Para ingresar al tema, el denominado uso compasivo de medicamentos consiste en un procedimiento de autorización, destinado a un paciente individual, en el caso de enfermedades terminales (situaciones de desahucio) que carecen de tratamiento o el existente se muestra ineficaz, del empleo de un producto que no está aprobado aún en el país para el uso o indicación solicitados.

Siguiendo a Núñez Lozano, el uso compasivo comparte planos conceptuales con el arte de la práctica médica (la “libertad profesional de prescripción”), con los estudios clínicos en los que se prueban nuevas drogas y –agrego- la actuación médica de “última esperanza” ante un inexorable fin de la vida o de su subsistencia digna. Un empleo

¹ Agradezco las explicaciones y consejos brindados por la Dra. Patricia Cardoso para este trabajo.

² Núñez Lozano, María del Carmen. Régimen jurídico del uso compasivo de medicamentos. Revista española de derecho administrativo, ISSN 0210-8461, Thomson - Civitas. N° 130, Abril –junio de 2006, págs. 327-346.

que se guía por altos fines o –en mi opinión, cabe advertir- por los más deleznable, cuando constituye un aprovechamiento del dolor o encubre una experimentación en humanos realizada al margen de la legislación propia.

En la legislación española, el uso compasivo está regulado en el Real Decreto n° 223/2004³, como una excepción al régimen de los ensayos clínicos, en los arts. 28 y 29, que establecen los siguientes requisitos: su empleo para el caso de pacientes aislados; el uso indicado como “indispensable” ha de serlo por prescripción del médico y “bajo su exclusiva responsabilidad” quien elaborará un informe clínico en el que lo justifique; el “consentimiento informado del paciente”; “la conformidad del director del centro” de salud y “la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”.

Comparativamente, en contraste con nuestra legislación nacional, la ley de medicamentos de España n° 25/1990 de 20 de diciembre, contiene la regulación de los productos medicinales y aspectos sustanciales de los estudios clínicos –disciplinados en Argentina por una disposición ANMAT, la 5330/97-.

En relación a esto último, el particular enfoque de la autora respecto de la independencia de la regulación y principios del uso compasivo y de los ensayos clínicos se sustenta en “las singularidades del uso compasivo y la conveniencia de ofrecer soluciones distintas”. Una de éstas la identifica con la finalidad, de modo que el empleo compasivo “se aplica a un solo individuo” y “con el único propósito de conseguir un beneficio terapéutico para el paciente, como un último remedio para un proceso que no admite de modo eficaz ninguna terapia contrastada o autorizada”.

Puede decirse que el núcleo del uso compasivo yace en la relación médico-paciente: el primero, que tiene un rol determinante, a través de su informe requiriéndolo como indispensable y; el segundo, que es quien decide someterse al tratamiento y presta su

³ Del 6/2/04 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano (BOE n° 33, de 7 febrero de 2004).

consentimiento. Siguiendo el análisis de la autora, el conflicto deviene cuando es el paciente el que activamente solicita el suministro y el facultativo no lo aprueba. ¿Qué mecanismos tiene el paciente para que se evalúen sus intereses? En su intento de darle solución, esta situación adversa pone de relieve la visión de Núñez Lozano que critica la posibilidad muy débil de reacción del paciente asignada por la ley, ante la negativa del médico a elevar su pedido a la autoridad sanitaria. Apoya su postura en la moderna concepción de la autonomía de la persona y de su expresión en el consentimiento informado del paciente, entendido como un proceso en el cual éste sopesa y asume el riesgo y expresa su voluntad.

Aprovechando el paralelismo de la institución, en Argentina, el suministro o la importación de una droga para uso compasivo está reglamentada por la Disposición ANMAT n° 840/95, norma que contempla su empleo en distintos supuestos reglados, habilitantes de su aplicación con la finalidad de dar un tratamiento “estrictamente individual” al paciente concreto. La solicitud bajo esa norma exige la presentación de un informe del fabricante de la droga, el diagnóstico del médico tratante, conteniendo la justificación del uso, “el consentimiento” firmado por el enfermo, como así también, fundamentar los motivos del uso del producto propuesto.

Tal como sucede en el régimen español, según la opinión de Núñez Lozano, la autorización administrativa del empleo compasivo de la droga depende de un ensayo clínico en desarrollo o concluido. Dicho en otros términos, la autorización requiere que se presente la documentación e información que acredite la seguridad del producto y la presunción de eficacia (sea para el caso de una droga en estudio o recientemente aprobada en cualquier país). Al respecto, los criterios normativos impuestos al Grupo de Trabajo especial de la ANMAT –encargado de evaluar los pedidos- son, para la droga, la existencia de una “base terapéutica racional en la evidencia científica” (acerca de la efectividad) y el de no exponer al paciente a un *riesgo irrazonable*. Ambos estándares confieren gran

discrecionalidad técnica a dicho grupo. En contraste, en opinión de la autora, el criterio prevalente en la toma de decisión “no puede ser otro que la voluntad del paciente”, poniendo como límite la circunstancia en la cual *la Agencia disponga de datos que evidencien la inutilidad del uso compasivo*.

Comparado con nuestra realidad, en las situaciones de negativa estatal de la autorización, los damnificados cuentan con la garantía del amparo. Tanto en uno como en otro sistema jurídico resulta factible el dictado de medidas cautelares. En tal sentido, nuestros jueces han tenido oportunidad de darle encarnadura a los requisitos legales de autorización de esta figura. Así, en el caso “*Robledo*”⁴ mediante la acción de amparo el actor pretendía obtener la cobertura de la obra social demandada del uso compasivo del medicamento importado Agalsidasa alfa⁵ para el tratamiento de la enfermedad de Fabry, una “grave enfermedad degenerativa”. Se trataba de una enfermedad “–de acuerdo al diagnóstico médico– que es crónica e inexorablemente produce la muerte entre la 4° y 5° década de la vida”, de modo que las circunstancias “describen con crudeza la dramática y grave situación vivencial que atraviesa el actor ante la enfermedad terminal que lo aqueja y la importante erogación de recursos”, padeciendo –al momento– “un serio y progresivo deterioro físico y psíquico”.

Otro caso similar fue resuelto por la justicia en lo Contencioso administrativo federal en los autos “*Plana de Villoslada, Elsa*”⁶ Debido a las características de la enfermedad, la actora tenía indicado el suministro de un radiofármaco (Ytrio 90) como “único tratamiento oncológico posible.” Dicho producto había sido autorizado por la ANMAT en virtud de la Disp. 840/95 para el uso compasivo y no obstante, objetado por la Autoridad Regulatoria Nuclear. Se señaló como fundamento de la medida cautelar otorgada “el derecho a la vida”, como derecho implícito y “el derecho a la salud” relacionado “con el principio de

⁴ Corte de Justicia de la Provincia de Catamarca 29/05/2003 Robledo, Claudio D. c. Obra Social de los Empleados Públicos. LLNOA 2004 (mayo), 1041.

⁵ Elaborador: Transkaryotic Therapies, Inc. (TKT).

⁶ C. Nac. Cont. Adm. Fed., sala 5ª 14/11/2003 Plana de Villoslada, Elsa B. v. Estado Nacional - Autoridad Regulatoria Nuclear-. Lexis N° 70011704.

autonomía personal”. De modo que: *“El Estado no sólo debe abstenerse de interferir en el ejercicio de los derechos individuales sino que tiene, además, el deber de realizar prestaciones positivas, de manera tal, que el ejercicio de aquellos no se torne ilusorio (Corte Sup., Fallos 323:1339)”*.

Para finalizar, en el precedente "Baricalla de Cisilotto"⁷ (caso de la crotoxina) la Corte sentó un límite –sin embargo, en el marco de un ensayo clínico- a la aplicación de un fármaco: “que el tratamiento tenga eficacia probada para el fin que lo motivó y en caso de existir dictámenes desfavorables de organismos de competencia sanitaria, el interesado tiene la carga de acreditar inequívocamente la inexactitud para que los jueces hagan lugar al pedido contra el Estado.”

⁷ Fallos: 310:112.