

PRIMERAS JORNADAS DEL NOA

DERECHO DE LAS
PRESTACIONES DE
SALUD Y SU

RESPONSABILIDAD

ADVERTENCIA - DISCLOSURE

- ▶ No hablo en nombre del Poder Judicial de Tucumán.
- ▶ Mis opiniones no representan necesariamente la visión de los jueces y juezas para los que trabajo o he trabajado.
- ▶ Mis opiniones no indican el sentido en que puedan ser juzgados casos en trámite en el Poder Judicial Tucumán.
- ▶ Mis opiniones no representan necesariamente la opinión de la Cátedra de Teoría del Estado (Fac. Derecho UNT) ni de la Cátedra de Ética Biomédica (Fac. Medicina UNT) ni de la Cátedra de Bioética (Fac. Medicina USP-T) ni de CIEM-NOA ni del CEI Fac. Medicina ni del CEI UNT-CONICET

MARCOS ARIAS AMICONE

USO OFF LABEL Y

USO COMPASIVO

DE

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL IPSS/PROV. TUC.

- ▶ Art. 146.- El Estado reconoce *la salud como derecho fundamental de la persona*. Le compete el cuidado de la salud física, mental y social de las personas.
- ▶ Es su *obligación ineludible garantizar el derecho a la salud integral pública y gratuita a todos sus habitantes*, sin distinción alguna, mediante la adopción de medidas preventivas, sanitarias y sociales adecuadas. La Provincia reserva para sí la potestad del poder de policía en materia de legislación y administración de salud.

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL IPSS/PROV. TUC.

- ▶ Todas las personas tienen derecho a recibir atención médica en los hospitales y establecimientos públicos de salud. Si al momento de requerir el servicio, el ciudadano careciera de medios y no existiera capacidad asistencial por parte del Estado, éste deberá derivarlo a otros efectores sanitarios a costa del Estado provincial.
- ▶ El medicamento es considerado un *bien social básico*, siendo obligación del Estado arbitrar los *mecanismos que garanticen su accesibilidad para todos* los habitantes de la Provincia, así como fiscalizar su procedencia y calidad.

INTERPRETACIÓN CONSTITUCIONAL CSJT

- ▶ Abrogación institucional de limitaciones económicas
- ▶ Rol institucional del IPSS para ejecutar la política constitucional del Estado Provincial
- ▶ El Estado como garante de la salud
- ▶ La salud no es sólo prestaciones estrictamente de salud física sino que es de salud integral (maestra integradora, etc.)

USO OFF LABEL

- ▶ ANMAT no limita las facultades médicas de prescribir un medicamento cuando, a juicio del profesional, es necesario para el tratamiento de la patología
- ▶ Casos habituales: situaciones que no responden a tratamiento estándar
- ▶ Respuesta habitual de Obras Sociales: no se puede cubrir porque no está aprobado por ANMAT
- ▶ Respuesta habitual del Poder Judicial: si lo necesita, se cubre

NO ES USO COMPASIVO

- ▶ Estudios de extensión:
 - ▶ Siguen siendo ensayos clínicos: la responsabilidad es del patrocinador + IP + Centro + CEI + ANMAT.
 - ▶ Están regulados por Disp. ANMAT 6677/2010
- ▶ Acceso post estudio:
 - ▶ No es estrictamente un ensayo, pero la responsabilidad del laboratorio patrocinador proviene del ensayo
 - ▶ El destinatario es el participante en el ensayo
 - ▶ Está previsto nacional e internacionalmente (Helsinki 2013, CIOMS 2016, UNESCO 2005, Disp. ANMAT 12792/2016)

PARECE USO COMPASIVO

- ▶ Programa de Acceso Expandido (PAE)
 - ▶ No es un ensayo clínico, pero se sujeta a normas parecidas
 - ▶ Presentación PAE, intervención CEI, reportes RAMSI, etc
 - ▶ La responsabilidad es del laboratorio (hasta su registro y comercialización)
 - ▶ Los destinatarios son pacientes que no fueron participantes
 - ▶ Es un régimen de excepción
 - ▶ Los costos los asume el patrocinador o importador (Disp. ANMAT 0828/2017, art.13)

ES USO COMPASIVO

- ▶ Habitualmente está vinculado a enfermedades huérfanas (neglected diseases) o a enfermedades poco frecuentes (o raras)
- ▶ Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos no registrados (RAEM-NR) Disp. ANMAT 10874-E-2017
 - ▶ Carácter extraordinario: excepcional, sujeto a requisitos extremos frente a situaciones clínicas con alto riesgo de muerte o severo deterioro a la calidad de vida o intolerancia a todo método existente y disponible
 - ▶ Destinatario: un paciente individual (no general: paradoja del chagas)
 - ▶ Condición negativa: No exista un registro idéntico, similar o alternativa terapéutica adecuada

ES USO COMPASIVO

- ▶ Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos no registrados (RAEM-NR)
 - ▶ Condición positiva: (i) aprobado por la autoridad de un país con convergencia regulatoria (ii) en fase avanzada de investigación autorizada por un país con convergencia regulatoria
 - ▶ Condición seguridad: interviene un médico especializado (debe acompañar CV), debe reportar informes de seguridad y eficacia, debe intervenir un CEI, debe aceptar el director del Centro

¿QUIEN RESPONDE EN CASO DE USO COMPASIVO?

- ▶ La Disp ANMAT no lo dice (sólo autoriza importación)
- ▶ Si interviene un IP (o equivalente), si interviene un CEI, si interviene un Centro, si autoriza ANMAT: es equivalente a un ensayo clínico
- ▶ Si es equivalente a un ensayo: responde el laboratorio productor o importador.
 - ▶ Si es patrocinante de estudios en curso
 - ▶ Si tiene filial local
 - ▶ Si tiene convenios con OIC locales
 - ▶ Si así lo dispone la autoridad regulatoria

TEORIAS DE LA JUSTICIA (SANITARIA)

- ▶ Teorías libertarias (Nozik-Engelhardt)
- ▶ Teorías liberal-igualitarias (Rawls-Daniels)
- ▶ Teorías comunitaristas o de la igualdad compleja (Michael Walzer)
 - ▶ Esferas: esfera de la salud con criterio propio
 - ▶ Criterio de la esfera decidido por la comunidad
 - ▶ Es justo lo que decidimos que es justo
- ▶ EN TUCUMÁN: La distribución justa es la del art. 146.
 - ▶ Nuestra justicia, nuestra comunidad, nuestra definición de salud, nuestros medicamentos. No los del mundo.

RESUMEN

- Uso según prospecto:
 - ▶ Responsabilidad médica del profesional tratante
 - ▶ Responsabilidad patrimonial de la obra social o del Estado (según corresponda)
- Uso fuera del prospecto
 - ▶ Responsabilidad médica del profesional tratante
 - ▶ Responsabilidad patrimonial de la obra social o del Estado (según corresponda)

RESUMEN

- Uso compasivo de medicamentos:
 - ▶ Responsabilidad médica del profesional tratante
 - ▶ Responsabilidad patrimonial del laboratorio farmacéutico patrocinante en EC con fase de extensión, Acceso Post-Ensayo y Acceso Extendido (más posibilidad de inclusión forzada de participantes en EC)
 - ▶ Responsabilidad patrimonial del laboratorio farmacéutico productor/importador/vinculado: responsabilidad social empresaria y fuerza de la autoridad regulatoria.

¡MUCHAS
GRACIAS!

marcos.arias@gmail.com