

Bahía Blanca, **12** de noviembre de 2021.

**VISTOS:** Este expediente N° **FBB 10548/2020/CA3**, caratulado: “**PONCE, Isolina Élide c/ INSSJP s/ Amparo ley 16.986**”, originario del Juzgado Federal de N° 1 de la sede, puesto al acuerdo en virtud del recurso de apelación de fs. 153/164, contra la sentencia de fs. 148/152.

El señor Juez de Cámara, doctor Leandro Sergio Picado, dijo:

**1ro.)** El Sr. Juez de grado, rechazó la acción de amparo interpuesta por la Sra. Isolina Élide Ponce contra el INSSJP, impuso las costas por su orden y difirió la regulación de honorarios de los profesionales intervinientes, hasta tanto denuncien su situación previsional y acrediten la impositiva actual.

Fundó su decisión en el dictamen emanado del Cuerpo Médico Forense, en cuanto lo consideró concluyente con respecto a la negativa del uso del medicamento Zadaxin, prescripto por el médico tratante de la actora.

**2do.)** Contra dicha resolución, la apoderada de la Sra. Ponce interpuso recurso de apelación. Centró sus agravios en que: **a)** la decisión le asignó un único valor relevante a la opinión pericial, sin considerar el criterio del médico tratante ni los fundamentos esbozados en las impugnaciones formuladas por ella; **b)** la actora quedó atrapada entre diferentes juicios y opiniones médicas, frente a lo cual ante el mal mayor de interrumpir intempestivamente el tratamiento inmunoterapéutico para una paciente con un diagnóstico oncológico –con una salud deteriorada–, resulta conveniente estar a lo prescripto por el médico especialista tratante; **c)** la médica perito sustentó íntegramente su argumentación en la premisa de que el medicamento fue prescripto para tratar la enfermedad del cáncer y omitió considerar que, de acuerdo a los informes médicos agregados a los autos de referencia, el médico oncólogo tratante prescribió la medicación como tratamiento complementario eficaz inmunoterapéutico, cuya acción terapéutica es inmunomodulador y modificador biológico del sistema inmune, por lo que desvirtuó el objeto del amparo y la finalidad de la prescripción; **d)** en los informes periciales se observa la formulación de descripciones extremadamente generalizadas de estudios, publicaciones y artículos científicos, no especificando a qué artículo hace referencia de las Guías del 5° Consenso de la ESMO (considerándose la innumerable cantidad de publicaciones de la referenciada guía) y no describió las conclusiones científicas en relación a la Timosina alfa 1 (objeto del amparo); **e)** la

USO OFICIAL



prescripción *off-label* ha sido autorizada por la ANMAT, utilizándose el medicamento objeto del amparo por su acción inmunoterapéutica (acción terapéutica autorizada por la ANMAT), prescribiéndose para otras enfermedades por fuera del prospecto (algunas identificadas por la propia perito y entre las que se encuentra el cáncer de mama).

Asimismo, atento a las falencias técnicas del dictamen pericial, a la existencia de opiniones en la comunidad médica respecto del fármaco en cuestión, coincidentes con la del médico tratante, y a la posible gravedad de la interrupción del tratamiento, solicitó como medidas para mejor proveer:

– que se cite al Dr. Eduardo Argañin a prestar declaración, o en su defecto que se autorice a librar oficio, a efectos de que informe: a) el estado actual de la Sra. Ponce (atento al tiempo transcurrido desde la interposición del amparo); b) los posibles efectos ante la interrupción intempestiva del tratamiento; c) la incidencia que tuvo la administración del medicamento en la salud de la amparista; y d) demás consideraciones que se consideren pertinentes a efectos de arribar a la verdad objetiva y cumplir con los lineamientos oportunamente trazados por la Alzada en orden a informarse sobre evidencia científica en relación al uso inmunoterapéutico;

– que se oficie a la ANMAT a efectos de que informe (relacionado al uso *off-label*) si tiene incumbencias en el ejercicio profesional de un médico y en el tratamiento del paciente.

**3ro.)** La apoderada de la demandada no contestó el traslado conferido (cf. fs. 165/166).

**4to.)** Por su parte, el Sr. Fiscal General subrogante asumió la intervención que le compete y se pronunció en favor de hacer lugar a la acción (cf. fs. 175/177).

**4to.)** De las constancias de la causa surge que la presente trata de una mujer de 69 años de edad, afiliada a PAMI, a quien en septiembre de 2017 se le realizó una cuadractomía. El resultado de la biopsia determinó el diagnóstico de “carcinoma ductal invasor poco diferenciado e infiltrante, tamaño tumoral de 4 cm, GH III, GN II/III, invasión vascular presente e invasión perineural presente.

En octubre del mismo año se le practicó una mastectomía radical con vaciamiento axilar que dio como resultado 9/10 ganglios positivos para

USO OFICIAL



carcinoma poco diferenciado. La inmunohistoquímica mostró receptores hormonales negativos y HER 2 NEU negativo. Cáncer ESTADIO III A.

Realizó cuatro ciclos de quimioterapia y luego doce más (cada uno con drogas diferentes) con toxicidades aceptables (cf. credencial de afiliación e historia clínica obrante en grupo de documentación de fs. 8/14).

Su médico oncólogo, Dr. Eduardo Argañin, consideró que, en forma complementaria, era necesario un tratamiento de inmunoterapia, debido a que se trata de una paciente con un tumor de mama triple negativo, que no es de buen pronóstico; por lo que el 15/7/2020 le recetó TIMOSINA Alfa 1, 1,6 mg. x 2, en un total de 8 cajas al mes.

Luego de haber cursado el correspondiente pedido, la obra social lo rechazó con fundamento en que dicha droga solo estaba aprobada por la ANMAT para el tratamiento de hepatitis crónica refractaria a interferón. “Sin indicación formal aprobada por autoridad sanitaria para enfermedad oncológica”.

El 17/7/2020 la actora cursó un nuevo pedido vía carta documento, el que fue respondido en igual sentido por la obra social; esta vez con el argumento de que dicha droga “*se encuentra solo aprobada como coadyuvante de la vacunación contra la influenza en sujetos inmunodeprimidos (sin indicación formal aprobada para tratamiento de cáncer)*” (cf. cartas documento obrantes en documentación adjunta a fs. 2/7).

Ello motivó que el 6/11/2020 se iniciara la presente acción de amparo con pedido de medida cautelar. Esta última fue concedida en la instancia de grado y confirmada por esta misma Sala el 11 de marzo de 2021 (cf. fs. 36 y 98/101).

En lo que respecta al planteo sustancial, el Sr. Juez *a quo* dictó sentencia definitiva el 4 de febrero del corriente, haciendo lugar al amparo (cf. fs. 67/71).

Dicha sentencia, apelada por la demandada, fue revocada por la Sala I de este tribunal el 25 de marzo de 2021, por considerar que, a fin de resolver, resultaba necesario contar con la opinión del Cuerpo Médico Forense respecto de la utilización del medicamento reclamado para el diagnóstico y tratamiento de la actora (cf. fs. 109/111).

USO OFICIAL



Cumplida dicha diligencia, y atento a las conclusiones de los dictámenes y su ampliación, emanados de dicho organismo oficial, el Sr. Juez *a quo* rechazó la acción, decisión cuya apelación provoca una nueva intervención de esta alzada.

**5to.)** Ante todo, resulta oportuno destacar que los jueces no están obligados a seguir a las partes en todas y cada una de las argumentaciones que pongan a consideración del Tribunal, sino tan sólo en aquellas que sean conducentes para decidir el caso y que basten para dar sustento a un pronunciamiento válido (*Fallos*: 258:308; 262:222; 265:301; 272:225; 278:271; 291:390; 297:140; 301:970; entre otros).

**6to.)** Para resolver el presente, en primer lugar debemos referir que nos encontramos ante la prescripción de un medicamento en la modalidad *off-label*, que consiste en la prescripción de un fármaco en una manera diferente a la aprobada por la agencia reguladora.

Al respecto, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha dicho que “*el proceso descripto [para la aprobación de un medicamento] no significa que la indicación de un medicamento para otras situaciones clínicas esté prohibida por la ANMAT. Simplemente, significa que esas otras indicaciones (llamadas “off-label”) no fueron evaluadas, pues en el proceso de registro no fue solicitada la verificación de la calidad, eficacia y seguridad del producto para esa finalidad. Las indicaciones “off-label” son de exclusiva responsabilidad del médico tratante, quien las realiza en el pleno ejercicio de su actividad profesional, basándose en su experiencia y en el conocimiento científico disponible, motivado por la necesidad de brindar una respuesta a problemas de salud para los cuales no existan estándares de tratamiento o que, en caso de existir, los mismos sean de muy difícil acceso (Indicaciones médicas fuera de prospecto, 30 de marzo de 2016, disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Indicaciones\\_de\\_medicamentos\\_fp.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Indicaciones_de_medicamentos_fp.pdf)).*”

Partiendo de dichas premisas, y sin perjuicio de que las indicaciones *off-label* son de exclusiva responsabilidad del médico tratante, corresponde determinar si existen razones para obligar a la obra social demandada a la cobertura total e integral de un medicamento que fue prescripto para una paciente que

USO OFICIAL



sufre cáncer de mama, en grado avanzado, y que, según surge del prospecto, solo se encuentra indicado como coadyuvante de la vacunación contra la influenza en sujetos inmunodeprimidos.

Para ello, y siguiendo lo dispuesto por la ANMAT en el comunicado antes referido, para la indicación *off-label* de un medicamento no basta la experiencia del médico tratante, sino que requiere, además, que se base en el conocimiento científico disponible, que esté motivada por la necesidad de brindar una respuesta a problemas de salud para los que no existan estándares de tratamiento, o que, en caso de existir, sean de muy difícil acceso.

Por lo que el punto central, en el caso, está constituido por el aval otorgado por los estudios científicos de peso existentes en la materia, a fin de dar sustento a la utilización del fármaco para un uso no prescripto.

De las constancias obrantes en el expediente surge que el Dr. Argañin sostuvo que “[e]l conocimiento actual de las interacciones entre el sistema inmunológico y el cáncer sugiere que la inmunoterapia es adecuada, y administrada en la fase apropiada de la progresión tumoral tiene un importante efecto antitumoral” (...) y que “utilizado como inmunoterapia complementaria y asociado al tratamiento base del paciente, por su mecanismo único de acción dual (inmunoterapéutico-inmunomodulador) es de utilidad principalmente en este tipo de cáncer avanzado donde los mecanismos antitumorales naturales van disminuyendo gradualmente y se pierde la posibilidad de frenar el avance de la enfermedad. Y agregó que “la evidencia indica que este tratamiento puede prolongar la supervivencia del paciente y con mejor calidad de vida” (cf. historia clínica del 15/7/2020 obrante en el conjunto de documentación aportada a fs. 8/14).

Ahora bien, sin perjuicio de que el referido profesional, tanto en la historia clínica, como en el informe recientemente incorporado al expediente (v. informe del 14/10/2021, obrante a fs. 171/173), fundamentó su prescripción en una frondosa nómina de estudios científicos, éstos se encuentran contrastados por otros, de mayor actualidad, citados por la Dra. Mónica Novello –ginecóloga, perteneciente al Cuerpo Médico Forense – en los que fundó sus informes periciales.

La mencionada profesional, en el informe ampliatorio sostuvo que “[e]n relación a los **tratamientos complementarios** en las pacientes con cáncer de



*mama avanzado, como es el caso de la Sra. ISOLINA PONCE, la Escuela Europea de Oncología Médica (ESMO), en las Guías de su 5° Consenso, en la Sección de Tratamientos Integrativos, señala explícitamente a los péptidos tímicos entre los Métodos sin efectos favorables o con efectos desfavorables, y declara que no son recomendados (el subrayado es del texto original) en el cáncer de mama avanzado dado que la evidencia disponible en el mejor de los casos, no demuestra efectos o su asociación empeora los resultados” (el resaltado es propio; cf. informe de fs. 135/136).*

Por lo que si bien la ANMAT, por Disposición 5440/2019, reconoció a la Timosina Alfa 1, como inmunomodulador, y que dicha acción terapéutica es la que motivó la prescripción médica, resultan por demás contundentes los conceptos reseñados por la Dra. Novello, en los que, como quedó resaltado, se hizo hincapié en la utilización de la Timosina Alfa 1 como tratamiento complementario en las pacientes con cáncer de mama.

Párrafo aparte merece la mención del plus probatorio del que gozan los dictámenes provenientes de dicho organismo oficial.

Según la CSJN, “[d]ado que el Cuerpo Médico Forense es uno de los auxiliares de la justicia que prevé el art. 52 del decreto - ley 1285/58 y cuyo asesoramiento pueden requerir los magistrados cuando circunstancias particulares del caso así lo hagan necesario (art. 63, inc. c, in fine, del decreto - ley citado), su informe no es sólo el de un perito, ya que se trata del asesoramiento técnico de auxiliares de la justicia cuya imparcialidad y corrección están garantidas por normas específicas y por medio de otras similares a las que amparan la actuación de los funcionarios judiciales (Fallos 299:265).

Y en el mismo sentido se ha pronunciado la Cámara Nacional Civil y Comercial Federal, al resaltar que “...no debe perderse de vista que la prueba pericial médica adquiere un valor significativo cuando ella ha sido confiada al Cuerpo Médico Forense, habida cuenta de que se trata de un verdadero asesoramiento técnico de auxiliares del órgano jurisdiccional, cuya imparcialidad y corrección están garantizadas por normas específicas que amparan la actuación de los funcionarios judiciales” (CNCivcomFdal, Sala I, “C.A.D. c/ Obra social Poder Judicial de la Nación s/Amparo de salud”, en causa N° 540/2016, del 24/08/2018).

USO OFICIAL



USO OFICIAL

Por lo que atento al valor del dictamen oficial y de su ampliación, que se contraponen en su desarrollo y conclusiones con lo sostenido por el médico tratante, debe darse preeminencia al primero por sobre el segundo.

En consecuencia, no encontrándose justificada la utilización *off-label* del medicamento prescripto (Zadaxin), como tratamiento complementario de la enfermedad padecida por la actora, concluyo que no se ha acreditado la obligación de la demandada de dar cobertura a dicha prestación, lo que deriva, inevitablemente, en el rechazo de la presente acción de amparo.

**7mo.)** Atento a las constancias obrantes en la causa, sumado al último informe médico agregado por la parte actora, y no resultando necesarias las manifestaciones que pudiera aportar la ANMAT, no se hace lugar a las medidas solicitadas por la apelante.

Por tales motivos, **propicio y voto: 1ro.)** Se rechaza el recurso de apelación interpuesto a fs. 153/164 contra la sentencia de fs. 148/152. Con costas por su orden, atento a que la actora pudo creerse con derecho a litigar (art. 68, 2do. párrafo, CPCCN). **2do.)** Se difiera la regulación de honorarios de los profesionales que intervinieron para la vez que se estimen los del juicio principal (art. 30, ley 27.423).

El señor Juez de Cámara, doctor Pablo Esteban Larriera, dijo:

Adhiero en lo sustancial al voto que antecede, por compartir sus fundamentos.

Por ello, **SE RESUELVE: 1ro.)** Rechazar el recurso de apelación interpuesto a fs. 153/164 contra la sentencia de fs. 148/152. Con costas por su orden, atento a que la actora pudo creerse con derecho a litigar (art. 68, 2do. párrafo, CPCCN). **2do.)** Diferir la regulación de honorarios de los profesionales que intervinieron para la vez que se estimen los del juicio principal (art. 30, ley 27.423).

Regístrese, notifíquese, publíquese (Acs. CSJN N<sup>ros.</sup> 15/13 y 24/13) y devuélvase. No suscribe la señora Jueza de Cámara, doctora Silvia Mónica Fariña (art. 3°, ley 23.482).

**Pablo Esteban Larriera**



*Poder Judicial de la Nación*

Expte. N° FBB 10548/2020/CA3 – Sala II – Sec. 2

**Leandro Sergio Picado**

**María Alejandra Santantonin**  
Secretaria

cl

USO OFICIAL

---

Fecha de firma: 12/11/2021

Firmado por: MARIA ALEJAND SANTANTONIN, SECRETARIO DE CAMARA

Firmado por: PABLO ESTEBAN LARRIERA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: LEANDRO SERGIO PICADO, JUEZ DE CAMARA



#35127112#308657856#20211112095922298