

Sentencia: 00055 Expediente: 15-018241-0007-CO
Fecha: 12/01/2016 Hora: 02:30:00 p.m.
Emitido por: Sala Constitucional

Tipo de Sentencia: De Fondo

Clase de Asunto: Recurso de amparo



Texto de la sentencia

* 150182410007CO *

Exp: 15-018241-0007-CO Res. Nº 2016000055

SALA CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. San José, a las catorce horas treinta minutos del doce de enero de dos mil dieciseis .

RECURSO DE AMPARO PRESENTADO POR [NOMBRE 01], CÉDULA DE IDENTIDAD NO. [VALOR 01], CONTRA EL DIRECTOR MÉDICO, EL JEFE DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA, EL JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA Y EL COORDINADOR DEL COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA, TODOS DEL HOSPITAL MÉXICO, ASÍ COMO EL COORDINADOR DEL COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL.

RESULTANDO:

1.-

Por escrito recibido en la Secretaría de la Sala el 9 de diciembre del 2015, el accionante presenta recurso de amparo contra el Hospital México y el Comité Central de Farmacoterapia de la Caja Costarricense de Seguro Social. Indica que padece de Lipoma de No Hodgkin localizado en el cuello, axilas, hígado e ingles. Indica que la institución recurrida le ha negado el medicamento denominado "Ibrutinib", pese a que le fue prescrito por su médico tratante, Dr. William Buján Boza del Hospital México. Señala que sin este fármaco, solamente, le dan 5 años de vida, pero con el medicamento tendría una sobrevida de 10 años y altas posibilidades de curarse, según le informó su médico tratante. Agrega que dicho profesional gestionó el tratamiento en 2 oportunidades ante el Comité Central de Farmacoterapia de la Caja Costarricense de Seguro Social y, en ambas ocasiones, le fue denegado, lo que compromete su salud y su vida.

2.-

Mediante escrito presentado el 17 de diciembre del 2015, Margarita Dall'anese Ruiz, Directora de Farmacia del Hospital México informa: PRIMERO: Afirma el paciente masculino, de 50 años de edad, que padece de linfoma No Hodgkin, por lo que es paciente del Dr. Willen Buján Boza, Hematólogo del Hospital México, quién ha solicitado ante el Comité de Farmacoterapia de la CCSS, la autorización para la compra y prescripción del medicamento IBRUTINIB, con el que tendría una sobrevida de 10 años y altas posibilidades de curarse. El Comité de Farmacoterapia le denegó la autorización, por lo que cree que esta decisión compromete su salud y su vida. SEGUNDO: El Ibrutinib (Imbruvica®) es un inhibidor oral de la tirosina quinasa de Bruton (BTK). Es un medicamento que no está incluido dentro de la Lista Oficial de Medicamentos de la CCSS, por lo que no está disponible en las farmacias de la Institución. Este medicamento no ha sido comprado en ninguna ocasión por esta Farmacia. Hemos revisado en la página Web del Ministerio de Salud y no cuenta con registro sanitario, por lo que se deduce que no está disponible para la venta en Costa Rica. TERCERO: Por otra parte, la Farmacia del Hospital México puede solicitar la compra a la Administración, sólo si cuenta con la autorización del Comité de Farmacoterapia, que la habría dado a solicitud y adecuada justificación del médico tratante. En este caso, nos fue comunicado mediante oficio CCF-5406-11-15, de fecha 26 de noviembre de 2015, que el Comité de Farmacoterapia no autorizó el uso del medicamento en

este paciente. Se adjunta copia de dicho oficio. CUARTO: Por las razones anteriormente expuestas y no habiendo violentado el Servicio de Farmacia del Hospital México, por acción u omisión, el derecho a la salud y la vida, solicitamos se rechace este recurso en cuanto fue establecido contra la Dirección del Servicio de Farmacia de este centro médico.

3.-

Mediante escrito presentado el 17 de diciembre del 2015, el Dr. Willem Bujan Boza, Médico Asistente en Hematología del Hospital México, en mi condición de médico tratante de Javier Saborío Álvarez, informa que consta en el expediente clínico del señor [NOMBRE 01], que es paciente del Servicio de Hematología del Hospital México desde abril del 2014, por el diagnóstico Linfoma No Hodgkin de células del manto por biopsia gástrica y también con enfermedad en cuello, axilas, hígado, bazo, e ingles. El 8 de diciembre del 2015, el Doctor William Buján Boza, anotó en el expediente: "Paciente que tiene un Linfoma no Hodgkin células del manto con múltiples esquemas de tratamiento y que si bien esta con RC pero recae frecuentemente y cada vez se dificulta más la reinducción. Es tributario de un auto TCPH en cuanto ingrese a RC. El medicamento más efectivo actualmente es el Ibrutinib con la finalidad de que entre en RC y se trasplante". Lo anterior significa que el paciente tiene una enfermedad altamente maligna con una mortalidad del 100%, muchas veces aun con tratamiento, los cuales el paciente ha recibido ya, sin embargo la respuesta ha sido muy corta y no se ha logrado el control prolongado de la enfermedad que permita a este paciente recibir un auto trasplante de medula ósea, terapia que le posibilitaría en un buen porcentaje una eventual cura de la enfermedad. Este medicamento diferente en su forma de actuar a lo que tenemos en la institución posibilitaría lograr el control de la enfermedad como lo ha demostrado estudios médicos científicos. Por lo anterior en fecha 22 de setiembre del 2015, se solicitó el medicamento Ibrutinib al Comité Local de Farmacoterapia quienes a su vez elevaron la solicitud al Comité Central de Farmacoterapia de la CCSS. Sin embargo, el Comité Central mediante oficio CCF-4985-10-15, de fecha 27 de octubre del 2015, respondió "no se avala el tratamiento solicitado". Dada la situación clínica del paciente confeccioné una nota solicitando que revisaran la decisión antes tomada. Entonces el Comité Central de Farmacoterapia confeccionó el oficio CCF-5569-12-15, de fecha 3 de diciembre 2015, en donde anotaron en lo que interesa "Se mantiene el criterio de no avalar el tratamiento solicitado" También consta en el expediente clínico que según la solicitud que se envió al Comité de Farmacoterapia la siguiente explicación: Este paciente con el actual tratamiento que se le ofrece (el convencional y tradicional de la Institución) tiene una mortalidad del 100% en menos de un año. Con el esquema propuesto de ibrutinib y posteriormente trasplante de médula o sea el paciente tendrá una sobrevida a dos años después del trasplante de médula de aproximadamente un 60%. Lo cual evidentemente tiene un beneficio claro del medicamento.

4.-

Mediante escrito presentado el 17 de diciembre del 2015, Juan Antonio Ugalde Muñoz, Sub-Director General del Hospital México, de la Caja Costarricense de Seguro Social informa que siendo que los hechos base del presente amparo no son contra actuaciones propias de esta Dirección General, solicité la colaboración del Doctor Willem Bujan Boza, Medico asistente especialista de Hematología del Hospital México, quién refiere lo siguiente: "(...) Consta en el expediente clínico del señor [NOMBRE 01], que es paciente del Servicio de Hematología del Hospital México desde abril del 2014, por el diagnóstico Linfoma no Hodgkin de células del manto por biopsia gástrica y también con enfermedad en cuello, axilas, hígado, bazo, e ingles. El día 08 de diciembre del 2015, el Doctor William Buján Boza, anotó en el expediente: "Paciente que tiene un Linfoma no Hodgkin células del manto con múltiples esquemas de tratamiento y que si bien esta con RC pero recae frecuentemente y cada vez se dificulta más la reinducción. Es tributario de un auto TCPH en cuanto ingrese a RC. El medicamento más efectivo actualmente es el Ibrutinib con la finalidad de que entre en RC y se trasplante". Lo anterior significa que el paciente tiene una enfermedad altamente maligna con una mortalidad del 100%, muchas veces aun con tratamiento los cuales el paciente ha recibido ya sin embargo la respuesta ha sido muy corta y no se ha logrado el control prolongado de la enfermedad que permita a este paciente recibir un auto trasplante de medula ósea terapia que le posibilitaría en un buen porcentaje una eventual cura de la enfermedad. Este medicamento diferente en su forma de actuar a lo que tenemos en la Institución posibilitaría lograr el control de la enfermedad como lo ha demostrado estudios médicos científicos. Por lo anterior, en fecha 22 de setiembre del 2015, se solicitó el medicamento Ibrutinib al Comité Local de Farmacoterapia quienes a su vez elevaron la solicitud al Comité Central de Farmacoterapia de la CCSS. Sin embargo, el Comité Central mediante oficio CCF-4985-10-15, de fecha 27 de octubre del 2015,

respondió "no se avala el tratamiento solicitado". Dada la situación clínica del paciente confecciona una nota solicitando que revisaran la decisión antes tomada. Entonces el Comité Central de Farmacoterapia confeccionó el oficio CCF55691215, de fecha 03 de diciembre 2015, en donde anotaron en lo que interesa "Se mantiene el criterio de avalar el tratamiento solicitado". También consta en el expediente clínico que según la solicitud que se envió al Comité de Farmacoterapia la siguiente explicación: Este paciente con el actual tratamiento que se le ofrece (el convencional y tradicional de la Institución) tiene una mortalidad del 100% en menos de un año. Con el esquema propuesto de ibrutinib y posteriormente trasplante de médula o sea el paciente tendrá una sobrevida a dos años después del trasplante de médula de aproximadamente un 60%. Lo cual evidentemente tiene un beneficio claro del medicamento. Con relación a la medida cautelar refiero que no se puede entregar el medicamento ibrutinib al paciente hasta que el Comité Central de Farmacoterapia lo avale y entregue la clave respectiva y a su vez que el Servicio de Farmacia lo compre, por lo que se solicita que dicha medida cautelar sea revocada en lo que al Servicio de Hematología se refiere.(...). Solicita se declare sin lugar en todos sus extremos.

5.-

Mediante escrito presentado el 17 de diciembre del 2015, Jonathan Jiménez Rodríguez, Coordinador del Comité Local de Farmacoterapia del Hospital México, informa que consta en el expediente clínico de [NOMBRE 01] que es paciente del Servicio de Hematología del Hospital México desde abril del 2014, por ser portador de un Linfoma no Hodgkin de celular del manto, para lo cual ha recibido tratamiento con múltiples esquemas quimioterapéuticos presentando recaídas a dichos tratamientos, actualmente el paciente se encuentra en remisión completa. En el expediente clínico no consta que el medicamento ibrutinib se le haya prescrito al paciente porque se prescribe hasta que sea aprobado. Lo que si consta es que el Dr. William Bujan presentó la solicitud para dicho medicamento el 18 de setiembre del 2015 y fue valorada en el Comité Local de Farmacoterapia el 25 de setiembre del 2015, donde se decidió someter a consideración por parte del Comité Central de Farmacoterapia. Mediante oficio CCF-4985-10-15 de fecha 27 de octubre del 2015 dicho Comité decidió no avalar el tratamiento solicitado debido a que no existe claridad sobre el beneficio ofrecido con el medicamento ni si se trata de una verdadera innovación terapéutica. Según oficio CCF-5569-12-15 de fecha 03 de diciembre del 2015 el Comité Central de Farmacoterapia de la CCSS, se volvió a analizar la solicitud del medicamento decidiendo nuevamente no avalar dicho tratamiento.

6.-

Mediante escrito presentado el 17 de diciembre del 2015, Rita Flores Ríos, Jefe a.i. del Servicio de Oncología Médica del Hospital México informa que no me consta todo lo alegado por el recurrente, ya que todo lo alegado tiene relación con el Servicio de Hematología por lo que no tengo nada que informar al respecto, los pacientes del Servicio de Hematología son valorados e intervenidos por los médicos especialistas en Hematología y no por los médicos del Servicio de Oncología Médica.

7.-

Mediante escrito presentado el 18 de diciembre del 2015, Albin Chaves Matamoros, Director de la Dirección de Farmacoepidemiología y Coordinador del Comité Central de Farmacoterapia informa que el caso del accionante fue analizado por el Comité en dos ocasiones. Afirma que no hay evidencia científica de alta calidad que permita apoyar el uso de ibrutinib en el linfoma de células del manto. Que la información sobre el medicamento y el efecto clínico está provista por un único ECA preliminar o de fase II con una serie de pacientes sin comparar con otro tratamiento o placebo, fue publicado en el año 2013 y sin analizar el factor seguridad por los efectos adversos. Que no se conocen estudios comparados con otros tratamientos ni Ecas fase III con el medicamento ibrutinib.

8.-

Por resolución de las 13:40 horas del 21 de diciembre del 2015, la Magistrada Instructora solicitó la valoración del amparado a la Sección Clínica Médico Forense.

9.-

Por resolución de las 15:43 horas del 7 de enero del 2016, la Magistrado Instructora solicita como prueba para mejor resolver al Dr. Fernando Llorca Castro, Ministro de Salud, que informe

sobre los siguientes aspectos: a) Si el medicamento Ibrutinib (Imbruvica®) inhibidor oral de la tirosina quinasa de Bruton (BTK) cuenta con registro sanitario en el país. b) En caso de que el medicamento Ibrutinib (Imbruvica®) no cuente con Registro Sanitario. Explicar si existe algún procedimiento o mecanismo para que la Caja Costarricense de Seguro Social pueda acceder legalmente a ese fármaco.

10.-

Mediante escrito presentado el 11 de enero del 2016, Ronny Stanley Muñoz Salazar, Director de la Dirección de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud comunica que la Directora de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, indica que el producto Ibrutinib (Imbruvica) se encuentra debidamente registrado en el país desde el 11 de mayo del 2015.

11.-

En los procedimientos seguidos se ha observado las prescripciones legales.

Redacta la Magistrada **Hernández López**; y,

CONSIDERANDO:

I.-

OBJETO DEL RECURSO: Acusa el accionante lesión a su derecho a la salud. Afirma que padece de Lipoma de No Hodgkin localizado en el cuello, axilas, hígado e ingles. Sostiene que el Comité Central de Farmacoterapia de la Caja Costarricense del Seguro Social le negó el medicamento "Ibrutinib", pese a que le fue prescrito por su médico tratante, Dr. William Buján Boza del Hospital México. Explica que con la utilización del medicamento tendría una sobrevida de 10 años y altas posibilidades de curarse.

II.-

HECHOS PROBADOS: De importancia para la decisión de este asunto, se estiman como debidamente demostrados los siguientes hechos:

- a. Que Javier Saborío Álvarez, cuenta con 50 años de edad, es paciente del Hospital México. Sufre Linfoma no Hodgkin de células del manto por biopsia gástrica y también con enfermedad en cuello, axilas, hígado, bazo, e ingles (ver documentación);
- b. Que el amparado es paciente desde abril del 2014, del Dr. Willem Bujan Boza, Médico Asistente en Hematología del Hospital México, por el diagnostico Linfoma no Hodgkin de células del manto por biopsia gástrica y también con enfermedad en cuello, axilas, hígado, bazo, e ingles. Considera que el paciente debe recibir el medicamento Ibrutinib con la finalidad de que entre en RC y se trasplante medula ósea (ver documentación);
- c. El 22 de setiembre del 2015, el médico tratante solicitó el medicamento Ibrutinib al Comité Local de Farmacoterapia quienes a su vez elevaron la solicitud al Comité Central de Farmacoterapia de la CCSS (ver documentación);
- d. Por oficio CCF-4985-10-15, de fecha 27 de octubre del 2015, el Comité Central, dispuso: El Comité analiza caso de paciente masculino de 49 años de edad portador de linfoma no hodgkin de células del manto según los antecedentes previamente descritos por el médico prescriptor y en concordancia con el informe técnico se considera que no existe evidencia científica robusta respecto al beneficio real del medicamento. Además las recomendaciones y aprobaciones por la FDA y EMA se basan en un único estudio fase II sin un comparador. Además es un medicamento de reciente autorización para su comercialización por parte de autoridades regulatorias de referencia a nivel mundial falta conocer sobre la efectividad y seguridad de este medicamento en la postmarketing, además no se dispone de estudio de fase III comparativos, con el peso suficiente para demostrar estadísticamente la eficacia y seguridad real del medicamento. Está pendiente el reporte del seguimiento adicional por parte de la EMA, indicado cuando autorizó comercialización del medicamento en el año 2014. Todavía no existe claridad sobre el beneficio

ofrecido con el medicamento ni si se trata de una verdadera innovación terapéutica. Acuerdo Firme: El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere en referencia a la solicitud de Ibrutinib según oficio CLF HMCC45810-2015. Acuerda comunicar al Comité Local de Farmacoterapia del Hospital México con copia a la farmacia, lo siguiente: No se avala el tratamiento solicitado por las razones expuestas en la discusión previa (ver documentación);

- e. El 20 de noviembre del 2015, el médico tratante del tutelado reiteró la solicitud del medicamento ante el Comité Central de Farmacoterapia (ver documentación);
- f. Por oficio CCF-5569-12-15, de fecha 3 de diciembre 2015, el Comité Central de Farmacoterapia dispuso: El Comité analiza nuevamente caso de paciente masculino de 49 años de edad, portador de linfoma no Hodgkin de células del manto, según los antecedentes previamente descritos por el médico prescriptor y se considera oportuno recordar que según información disponible a nivel internacional de todos los medicamentos que se autorizan para su comercialización únicamente cerca del 2% corresponden a verdaderas innovaciones terapéuticas y un 6% ofrece alguna ventaja relativa. No existe evidencia suficientemente robusta de beneficio con el tratamiento solicitado. tal cual se analizó en la sesión 201543 cuando se analizó la solicitud, luego de realizar una revisión de la evidencia disponible (informe técnico DFEAMTC-DSC12943102015) cuya copia se adjunta, por lo que resulta pertinente mantener el acuerdo previo de este Comité. Finalmente, es importante recordar que las autoridades regulatorias de referencia internacional registran nuevos medicamentos si cumplen con criterios administrativos previamente definidos y no entran a valorar si corresponde o no a verdaderas innovaciones terapéuticas. Acuerdo Firme: El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere en la referencia a la solicitud de Ibrutinib según oficio fechado al 18 de noviembre 2015, acuerda comunicar al Comité Local de Farmacoterapia del Hospital México con copia a la farmacia. lo siguiente: Se mantiene el criterio de no avalar el tratamiento solicitado (ver documentación);
- g. Por DICTAMEN MÉDICO LEGAL DML N° 2015-0011851, del 29 de diciembre de 2015, se estableció lo siguiente: FUNDAMENTACION MEDICO LEGAL Se trata de un masculino de 50 años de edad diagnosticado con cáncer en los linfocitos, los cuales son un tipo de glóbulos blancos (Linfoma no Hodgking de células del manto) en abril del 2014, en control en el servicio de hematología del Hospital México. Al momento del diagnóstico presentaba extensión del linfoma a cuello, axilas, hígado, bazo e ingles. Se le inició quimioterapia con ciclos inicialmente y posterior a eso se le realizó una tomografía la cual evidenció que persistía con múltiples adenopatías axilares, iliacas e inguinales. Por tal motivo se decidió continuar con quimioterapia oral por 8 ciclos, logrando estabilizar la enfermedad para enero del 2015. En abril del 2015 se le realizó una nueva tomografía donde se observó la persistencia de adenopatías axilares que según las notas médicas indicaba progresión de la enfermedad. Ante esa situación se llevó el caso a sesión médica y se llegó a la conclusión que el paciente era candidato para auto trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH), que consiste en tomar células progenitoras sanas del propio paciente y auto trasplantarlas para mejorar la función de la médula ósea, quien es la encargada de producir los linfocitos. Se dejó un nuevo esquema con quimioterapia oral pero en mayo del 2015 como parte de los exámenes de preparación para el trasplante, se le realizó una rinoscopia encontrando una lesión en rinofaringe con biopsia positiva el linfoma en dicha zona. Nuevamente se lleva el caso a sesión y se decide que la mejor opción terapéutica para su caso es el Ibrutinib, el cual es un medicamento que inhibe la enzima tirosina quinasa de Bruton. Dicha enzima está implicada en la maduración de los linfocitos y la proliferación de ese tipo de cáncer. Al momento de la presente valoración médico legal el evaluado se encuentra conciente, orientado, examen mental y neurológico normales, ingresa por sus propios medios, hemodinamicamente estable, abdomen blando depresible, sin visceromegalias, extremidades con adecuada movilidad. medicamento Ibrutinib sí está indicado en los casos de Linfoma no

Hodking de células del manto que hayan recibido al menos un esquema de tratamiento previo, en casos de cáncer refractarios o en recaídas, ya que según los datos bibliográficos mejora la supervivencia libre de progresión de la enfermedad y la supervivencia global. **CONCLUSIONES** Según la revisión bibliográfica realizada y los datos médicos aportados, considero que el Ibrutinib es el medicamento más beneficioso para el evaluado dada su patología y estado clínico actual (ver documento).

III.-

SOBRE LA JURISPRUDENCIA DE ESTE TRIBUNAL CON RESPECTO AL MÉDICO TRATANTE.

En cuanto a los alegatos del Coordinador del Comité Central de Farmacoterapia con respecto a la jurisprudencia de este Tribunal en el sentido de que debe prevalecer el criterio del médico tratante, cuando se trata de la administración de medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social que están fuera de la Lista Oficial de Medicamentos, es preciso señalar que, si bien la Constitución Política en su artículo 73 privilegia a la Caja Costarricense de Seguro Social en cuanto a la administración y gobierno de los seguros sociales, y la Ley Constitutiva de la CCSS delega en su Junta Directiva determinar reglamentariamente los requisitos de ingreso a cada régimen de protección, y los beneficios y condiciones en que estos se otorgarán, es posible que en el ejercicio de su actividad autónoma, la Caja Costarricense de Seguro Social vulnere los derechos fundamentales y en especial, el derecho a la salud de las personas usuarias de los servicios que presta. De conformidad con los artículos 10 y 48 de la Constitución Política es competencia de este Tribunal mantener o restablecer el goce de los derechos consagrados en la Constitución y los de carácter fundamental, establecidos en los instrumentos internacionales sobre derechos aplicables en la República, mediante el recurso de amparo. Se alega que este Tribunal causa indefensión a la Caja Costarricense de Seguro Social, al dar carácter de "dogma" al criterio del médico tratante en oposición al criterio de un órgano colegiado de mayor jerarquía en el organigrama institucional, sin embargo no lleva razón el recurrido pues desde el punto de vista del derecho al debido proceso formal, la Caja Costarricense de Seguro Social ha tenido y tiene amplias posibilidades de referirse a los alegatos esgrimidos por el recurrente y aportar la prueba que estime pertinente, claro está con las limitaciones propias de un proceso de esta naturaleza. Tampoco existe vulneración del debido proceso sustantivo, pues tal y como estableció este Tribunal desde la sentencia 1739-92, para ponderar los elementos de prueba son de aplicación en la Jurisdicción Constitucional los criterios de la sana crítica racional. De manera que no es cierto que el criterio del médico tratante tenga el carácter de "dogma", como si se le diera valor de prueba tasada. De allí que este Tribunal Constitucional, cuando las circunstancias del caso lo ameritan, recurra a un tercer criterio, como la valoración del caso por la Medicatura Forense, a fin de dirimir si existe o no una vulneración al derecho a la salud como la que se cuestiona en el amparo.

IV.-

CASO CONCRETO: Después de analizar los elementos probatorios aportados este Tribunal verifica la lesión al derecho a la salud del amparado. De los informes rendidos por los representantes de las autoridades recurridas y la prueba aportada para la resolución del asunto ha sido debidamente acreditado que Javier Saborío Álvarez, cuenta con 50 años de edad, es paciente del Hospital México. Sufre Linfoma no Hodgkin de células del manto por biopsia gástrica y también con enfermedad en cuello, axilas, hígado, bazo, e ingles. El 22 de setiembre del 2015, el médico tratante solicitó el medicamento Ibrutinib al Comité Local de Farmacoterapia quienes a su vez elevaron la solicitud al Comité Central de Farmacoterapia de la CCSS. Por oficio CCF-4985-10-15, de fecha 27 de octubre del 2015, el Comité Central, dispuso: El Comité analiza caso de paciente masculino de 49 años de edad portador de linfoma no hodgkin de células del manto según los antecedentes previamente descritos por el médico prescriptor y en concordancia con el informe técnico se considera que no existe evidencia científica robusta respecto al beneficio real del medicamento. Además las recomendaciones y aprobaciones por la FDA y EMA se basan en un único estudio fase II sin un comparador. Además es un medicamento de reciente autorización para su comercialización por parte de autoridades regulatorias de referencia a nivel mundial falta conocer sobre la efectividad y seguridad de este medicamento en la postmarketing, además no se dispone de estudio de fase III comparativos, con el peso suficiente para demostrar estadísticamente la eficacia y seguridad real del medicamento. Está pendiente el reporte del seguimiento adicional por parte de la EMA, indicado cuando autorizó comercialización del medicamento en el año 2014. Todavía no existe claridad sobre el beneficio ofrecido con el medicamento ni si se trata de una verdadera innovación

terapéutica. Acuerdo Firme: El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere en referencia a la solicitud de Ibrutinib según oficio CLF HMCC45810-2015. Acuerda comunicar al Comité Local de Farmacoterapia del Hospital México con copia a la farmacia, lo siguiente: No se avala el tratamiento solicitado por las razones expuestas en la discusión previa. Que el 20 de noviembre del 2015, el médico tratante del tutelado reiteró la solicitud del medicamento ante el Comité Central de Farmacoterapia. Por oficio CCF-5569-12-15, de fecha 3 de diciembre 2015, el Comité Central de Farmacoterapia dispuso: Se mantiene el criterio de no avalar el tratamiento solicitado. Que el dictamen médico legal DML N° 2015-0011851, del 29 de diciembre de 2015, estableció lo siguiente: FUNDAMENTACION MEDICO LEGAL Se trata de un masculino de 50 años de edad diagnosticado con cáncer en los linfocitos, los cuales son un tipo de glóbulos blancos (Linfoma no Hodking de células del manto) en abril del 2014, en control en el servicio de hematología del Hospital México. Al momento del diagnóstico presentaba extensión del linfoma a cuello, axilas, hígado, bazo e ingles. Se le inició quimioterapia con ciclos inicialmente y posterior a eso se le realizó una tomografía la cual evidenció que persistía con múltiples adenopatías axilares, iliacas e inguinales. Por tal motivo se decidió continuar con quimioterapia oral por 8 ciclos, logrando estabilizar la enfermedad para enero del 2015. En abril del 2015 se le realizó una nueva tomografía donde se observó la persistencia de adenopatías axilares que según las notas médicas indicaba progresión de la enfermedad. Ante esa situación se llevó el caso a sesión médica y se llegó a la conclusión que el paciente era candidato para auto trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH), que consiste en tomar células progenitoras sanas del propio paciente y auto trasplantarlas para mejorar la función de la médula ósea, quien es la encargada de producir los linfocitos. Se dejó un nuevo esquema con quimioterapia oral pero en mayo del 2015 como parte de los exámenes de preparación para el trasplante, se le realizó una rinoscopia encontrando una lesión en rinofaringe con biopsia positiva el linfoma en dicha zona. Nuevamente se lleva el caso a sesión y se decide que la mejor opción terapéutica para su caso es el Ibrutinib, el cual es un medicamento que inhibe la enzima tirosina quinasa de Bruton. Dicha enzima está implicada en la maduración de los linfocitos y la proliferación de ese tipo de cáncer. Al momento de la presente valoración médico legal el evaluado se encuentra conciente, orientado, examen mental y neurológico normales, ingresa por sus propios medios, hemodinamicamente estable, abdomen blando depresible, sin visceromegalias, extremidades con adecuada movilidad. medicamento Ibrutinib sí está indicado en los casos de Linfoma no Hodking de células del manto que hayan recibido al menos un esquema de tratamiento previo, en casos de cáncer refractarios o en recaídas, ya que según los datos bibliográficos mejora la supervivencia libre de progresión de la enfermedad y la supervivencia global. CONCLUSIONES: Según la revisión bibliográfica realizada y los datos médicos aportados, considero que el Ibrutinib es el medicamento más beneficioso para el evaluado dada su patología y estado clínico actual. De conformidad con la jurisprudencia parcialmente transcrita, ésta Sala procede a declarar con lugar el recurso, al determinar que el médico tratante afirma que el tutelado debe recibir el medicamento NO LOM denominado IBRUTINIB, situación que fue avalada por la Medicatura Forense en el Dictamen Médico Legal D.M.L. 2015-0011851, del 29 de diciembre de 2015 por ser beneficioso para su salud. En consecuencia, deberá administrarse el medicamento denominado IBRUTINIB, según el criterio de la médica tratante.

V.-


DOCUMENTACIÓN APORTADA AL EXPEDIENTE . Se previene a las partes que de haber aportado algún documento en papel, así como objetos o pruebas contenidas en algún dispositivo adicional de carácter electrónico, informático, magnético, óptico, telemático o producido por nuevas tecnologías, éstos deberán ser retirados del despacho en un plazo máximo de 30 días hábiles contados a partir de la notificación de esta sentencia. De lo contrario, será destruido todo aquel material que no sea retirado dentro de este plazo, según lo dispuesto en el

"Reglamento sobre Expediente Electrónico ante el Poder Judicial", aprobado por la Corte Plena en sesión N° 27-11 del 22 de agosto del 2011, artículo XXVI y publicado en el Boletín Judicial número 19 del 26 de enero del 2012, así como en el acuerdo aprobado por el Consejo Superior del Poder Judicial, en la sesión N° 43-12 celebrada el 3 de mayo del 2012, artículo LXXXI.

POR TANTO:

Se declara con lugar el recurso. Se les ordena a Albin Chaves Matamoros, Director de la Dirección de Farmacoepidemiología y Coordinador del Comité Central de Farmacoterapia, a la Margarita Dall'anese Ruiz, Directora de Farmacia del Hospital México, y a Jonathan Jiménez Rodríguez, Coordinador del Comité Local de Farmacoterapia del Hospital México; o a quienes en sus lugares ejerzan esos cargos, que adopten las medidas necesarias y ejecuten las acciones pertinentes para que el amparado **[NOMBRE 01], CÉDULA DE IDENTIDAD**

NO. [VALOR 01], reciba inmediatamente el medicamento **IBRUTINIB**, por el tiempo y en las dosis prescritas por su médico tratante, bajo la estricta responsabilidad de ésta. Se advierte a los recurridos que de conformidad con lo establecido por el artículo 71 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional se impondrá prisión de tres meses a dos años o de veinte a sesenta días multa, a quien recibiere una orden que deba cumplir o hacer cumplir, dictada dentro de un recurso de amparo y no la cumpliere o no la hiciera cumplir, siempre que el delito no esté más gravemente penado. Se condena a la Caja Costarricense de Seguro Social al pago de las costas, daños y perjuicios causados con los hechos que sirven de base a esta declaratoria, los que se liquidarán en ejecución de sentencia de lo contencioso administrativo. Comuníquese.

	 <p>graphic</p> <p>Ernesto Jinesta L. Presidente</p>	
 <p>graphic</p> <p>Fernando Cruz C.</p>		 <p>graphic</p> <p>Fernando Castillo V.</p>
 <p>graphic</p> <p>Nancy Hernández L.</p>		 <p>graphic</p> <p>Luis Fdo. Salazar A.</p>
 <p>graphic</p> <p>Jose Paulino Hernández G.</p>		 <p>graphic</p> <p>Yerma Campos C.</p>

Documento Firmado Digitalmente

-- Código verificador --

HIN9ZHVH4UM61

HIN9ZHVH4UM61

EXPEDIENTE N° 15-018241-0007-CO

Teléfonos: 2295-3696/2295-3697/2295-3698/2295-3700. Fax: 2295-3712. Dirección electrónica: www.poder-judicial.go.cr/salaconstitucional. Edificio Corte Suprema de Justicia, San José, Distrito Catedral, Barrio González Lahmann, calles 19 y 21, avenidas 8 y 6

Es copia fiel del original - Tomado del Sistema Costarricense de Información Jurídica el: 5/12/2016 03:22:36 p.m.

