

**SENTENCIA N° 101/2007**  
**TRIBUNAL DE APELACIONES EN LO CIVIL DE QUINTO TURNO**  
MINISTRO REDACTOR: DR. LUIS MARIA SIMON  
MINISTROS FIRMANTES: DRA. SANDRA PRESA  
DR. LUIS MARIA SIMON  
DR. FERNANDO CARDINAL  
MINISTRO DISCORDES: DRA. BEATRIZ FIORENTINO  
DR. TABARE SOSA  
**FICHA N° 2-30186/2007**

**Montevideo, 17 de agosto de 2007**

**VISTOS:**

Para sentencia definitiva de segunda instancia, estos autos caratulados: “Cuervo Cancini, Edgardo y otro c/ M.S.P y C.A.S.M.U. - Proceso de amparo”; individualizados con la **FICHA N° 2-30186/2007**; venidos a conocimiento de la Sala en mérito al recurso de apelación deducido a fs. 315/323 por la parte actora contra la sentencia n° 2/2007, dictada a fs. 305/312 por el Sr. Juez Letrado de Primera Instancia de lo Contencioso-Administrativo de 3° Turno, Dr. Pablo Eguren Casal.

**RESULTANDO:**

**I**

Por el referido pronunciamiento de primer grado se desestimó la demanda de autos, sin especial condena procesal.

**II**

Contra el mismo se alzó en tiempo y forma la parte actora, agraviándose en síntesis por entender que existe omisión escandalosa del Estado/Poder Ejecutivo/Ministerio de Salud Pública en actualizar el Formulario Terapéutico de Medicamentosl (ex vademécum, en adelante: F.T.M.) e incluir en el mismo el medicamento “Sutent”, aprobado por la Federal Drugs Administration de U.S.A., la European Medicines Agency, registrado y autorizado por el Ministerio, porque el plazo anual previsto por el Decreto 265/2006 no resulta aceptable en la actualidad, ante los vertiginosos avances de la ciencia médica, ni se ha previsto un procedimiento rápido para casos urgentes tratables con medicamentos de eficacia comprobada; estimando que el Estado no puede beneficiarse de plazos absurdos que él mismo se concede; configurándose entonces ilegitimidad manifiesta habilitante de amparo para la protección de los derechos a la vida y salud en juego, a fin de mejorar la sobrevida de los actores mediante el tratamiento adecuado.

Consideró que resulta formal y contraria a la ética la postura del C.A.S.M.U. de no brindar el mejor medicamento a los accionantes escudándose en la normativa que no lo incluye en el F.T.M., cuando otras mutualistas lo proporcionan.

Concluyó en la verificación de todos los requisitos propios del amparo y en la necesidad de que judicialmente se ponga fin a la situación de desprotección de los actores, generada por la burocracia e ineficacia estatal y de la mutualista.

**III**

El C.A.S.M.U contestó la apelación sosteniendo que no incurrió en ilegitimidad porque no se ha discutido que la droga cuyo suministro pretenden los actores no se encuentra incluida en el F.T.M., el cual contiene los medicamentos cuya prestación

resulta obligatoria para las entidades de asistencia médica colectiva, sin que al efecto baste con la registración o autorización para comercialización, destacando que según declaró el médico tratante, el sunitinib está en estado de ensayo o investigación.

#### IV

El M.S.P. contestó la apelación argumentando que no existe ilegitimidad en su proceder, amparado por el Decreto N° 265/2006 que prevé en el F.T.M. los anexos I y IV, donde se ubican medicamentos y fórmulas nutricionales que han de estar disponibles para los pacientes independientemente de quién brinde el servicio y de los recursos económicos; el anexo II donde los medicamentos han de brindarse por los prestadores de servicios a partir de que se establezcan los Protocolos para ser suministrados y de que se defina la forma de financiación nacional, y el anexo III, donde se ubican medicamentos brindados con la cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos. Estimó que el medicamento cuya inclusión solicitan los actores, de reciente data, estaría comprendido en el anexo II, que existe plazo para que se expida la Comisión Asesora y se actualice el F.T.M. y que por tanto no ha habido omisión, pues se están preparando los Protocolos para la actualización a realizarse en setiembre de este año, tratándose de temas técnicos cuyo análisis requiere tiempo y estudio en diversas áreas, sobre todo en medicamentos recientes, en etapa de ensayo y no standard, aunque esté autorizada la comercialización. Destacó que hace pocos días el Sr. Cuervo presentó petición para la incorporación del "Sutent" y que desde que lo toma, conocía la situación, y que la aprobación de protocolo oncológico no significa que necesariamente deba incluirse el medicamento en el F.T.M.

#### V

Franqueada la alzada con efecto suspensivo y recibidos estos obrados por el Tribunal el 8/8/2007, se procedió al estudio y voto por los tres miembros naturales de la Sala y al tercer día se celebró acuerdo, donde se suscitó discordia y se procedió al sorteo de dos Ministros integrantes. Habiendo votado el primero de ellos, se celebró nuevo acuerdo y al persistir discordia y gozar de licencia por enfermedad la quinta integrante, atendándose la urgencia de todo proceso de amparo y en particular del presente, se realizó nuevo sorteo, que designara a integrante impedido de intervenir en la causa, a quien se concedió abstención, efectuándose aún otro sorteo hasta integrar la Sala. Emitido el voto por el nuevo integrante, se reunió el número de votos necesario para dictar sentencia y se designó redactor por el mecanismo objetivo general de determinación previa al ingreso de los autos.

#### CONSIDERANDO:

##### I

El Tribunal integrado, por unanimidad, confirmará el rechazo de la demanda de amparo dirigida contra el C.A.S.M.U. y por mayoría simple, confirmará también la desestimatoria de la pretensión entablada contra el Estado/Ministerio de Salud Pública; en virtud de las razones que se expondrán seguidamente.

##### II

La complejidad de las cuestiones jurídicas y humanas involucradas en este proceso, se refleja en el fundado y parcialmente discordante resultado del análisis de esas cuestiones, que requirió la aceleración del proceso de integración impuesto por los arts. 61 y 62 de la Ley N° 15.750 y 13 de la Ley N° 16.011, a fin de atender la urgencia ínsita en todo amparo, y particularmente en el presente, pues los cinco integrantes del Tribunal advirtieron la acuciante situación de los reclamantes, independientemente de que se considere que les asiste o no razón.

### III

En esencia, la demanda persigue que se imponga por sentencia al Ministerio de Salud Pública la inclusión del medicamento oncológico “Sutent” en el Formulario Terapéutico Nacional, en forma tal que el mismo deba ser pagado por el C.A.S.M.U. y suministrado obligatoriamente a los actores.

El contenido de la doble pretensión revela implícitamente, al solicitarse que el costo sea solventado por el C.A.S.M.U., que se busca que la incorporación se realice en el Anexo I del Formulario Terapéutico de Medicamentos, y no en el Anexo II, en que el costo ha de ser financiado de otro modo a determinar (por ejemplo, solventado por partes entre la mutualista y el paciente, como se realiza con algunas de las entidades que en plaza lo suministran, según la prueba) ni en el Anexo III, en el que el costo se financia a través del Fondo Nacional de Recursos.

Las cuestión clave en la causa, resulta entonces la de determinar si la circunstancia de que no esté aún incluido el concreto medicamento solicitado por los accionantes en el F.T.M. revela o no ilegitimidad manifiesta del proceder del Estado, como encargado de la elaboración y actualización de ese formulario y de atender las necesidades sanitarias de la población, y del C.A.S.M.U. como obligado por contrato a prestar asistencia a los demandantes; precisando si se atentó o no contra el derecho a la vida, a la salud y al trato igualitario, constitucional e internacionalmente garantizados a los reclamantes.

Y se abordará el fondo de esa cuestión, haciendo abstracción de la posible caducidad de la pretensión, que bien podría llegar a fundarse en autos, pues el Tribunal considera que la circunstancia de que el amparo se funde directamente en la Constitución (como no podría ser de otro modo, ya que se trata de instrumento destinado a proteger los derechos constitucionalmente reconocidos) no quita que por aplicación de la Ley N° 16.001, deba promoverse dentro del plazo de 30 días desde el conocimiento de la producción del acto, hecho u omisión que se tilda de ilegítimo.

En efecto, no estimándose que dicha ley resulte inconstitucional, no puede desaplicarse su artículo 4 inciso 2° que establece el plazo aludido, so pretexto de postular el carácter continuado de la omisión o la persistencia de los efectos lesivos, porque lo que el texto legal considera al momento de generar el plazo de caducidad para reclamar, es la “producción” del acto u omisión lesivos, y entonces, desde el momento inicial del período lesivo, el damnificado que conoce esa situación, se encuentra en condiciones de reclamar, como se ha expuesto por esta Sala y otras Homólogas en múltiples pronunciamientos (v.g. sentencia N° 169/2007).

Desde esa óptica, si el Sr. Cuervo conoce desde febrero del presente año que el medicamento no se encuentra en el F.T.M. ni se lo brinda el C.A.S.M.U., así como su opción por tomarlo desde entonces y las consecuencias de una eventual interrupción del tratamiento, no se advierten mayormente razones impeditivas de un reclamo anterior al que formulara el 19/7/2007, fuera de su voluntad de no continuar pagando el costo, que según alega sin mayor respaldo probatorio, no podría continuar solventando.

A su vez, si según la demanda el Sr. Aljanati conoció el diagnóstico de metástasis pulmonar de origen renal en mayo, y la situación relativa al medicamento, en una primera consulta con el Dr. Viola cuya fecha reticentemente

no se indica ni acredita, pero que ha de ser anterior a la que denomina “nueva” consulta en julio, y a la nota que su hermana dirigió en al C.A.S.M.U. el 29/6/2007 (fs. 182); también resulta dudosa la tempestividad de su demanda.

Pero el Tribunal no considera seguro que haya operado caducidad, pues puede enfocarse la posición de ambos reclamantes como inicialmente expectante sobre una eventual inclusión del medicamento y suministro por el C.A.S.M.U., en función de la eventual incidencia de actividad estatal sobre el tema, de la evolución de sus patologías, de la consideración y búsqueda de vías de autofinanciación o de obtención de tratamientos, resultando plausible entender que en junio del corriente año fuera cuando vieron mejor delineadas sus respectivas situaciones y percibieran entonces la necesidad de promover el proceso que el 19 de julio incoaron, habida cuenta del ominoso pronóstico de evolución que les fuera informado.

Por consiguiente, existiendo en la causa elementos que pueden conducir a la tempestividad del planteo, o a estimar cuestionable la configuración de caducidad, naturalmente resulta preferible ingresar al examen del fondo del asunto, para mejor contemplar el derecho de los actores a que se resuelva judicialmente sobre sus peticiones.

#### IV

Para los cinco Ministros que concurren a firmar este pronunciamiento, no existe manifiesta ilegitimidad en la conducta del C.A.S.M.U. de no suministrar a los demandantes el medicamento que solicitan.

De conformidad con el Decreto N° 265/2006, al no estar incluido el fármaco en el F.T.M. la entidad no está jurídicamente obligada a brindarlo.

Cierto es que al amparo del art. 10 del Decreto citado, podría la Institución proporcionarlo, pero de modo facultativo, como lo hacen algunas otras entidades de plaza.

Pero precisamente dentro del marco del contrato asistencial, habiendo puesto a disposición de los demandantes el tratamiento contemplado por la normativa y no estando obligada por ésta al específicamente solicitado por los pretensores, carecen éstos de derecho a exigirlo, y la negativa a proporcionarlo no constituye ilegitimidad.

Depende de las políticas, recursos, pacientes y circunstancias de cada mutualista resolver si resulta conveniente o no que se suministre el medicamento, y también el modo de hacerlo: si a costo de la entidad, con otras formas de financiación inclusive comprensivas del aporte del afiliado, etcétera.

Por ende, no puede entenderse que sea el proceder del C.A.S.M.U. el eventualmente lesivo de los derechos a la vida, salud e igualdad de los actores, ya que su comportamiento se encuentra avalado por el ordenamiento jurídico y la misma Constitución le garantiza que no le sea exigible aquello a que jurídicamente no está obligado (art. 10).

La hipotética lesión a los derechos a la vida y salud derivaría de un eventual proceder estatal, al no incluir el medicamento en el F.T.M. o no imponer a las entidades asistenciales su suministro en forma obligatoria. Pero entonces, no sería imputable a la mutualista como para habilitar un amparo directamente contra ella, pues se estaría limitando a actuar dentro del ámbito de la normativa vigente, que avala su postura.

Y en punto a la igualdad, el C.A.S.M.U. no ha tratado en el tema en forma desigual a sus asociados, porque no se discute que no ha brindado el medicamento a ninguno de ellos.

Si algunas otras mutualistas lo hacen, es porque libremente optaron por ello sin estar obligadas, y entonces, sus afiliados se verán eventualmente beneficiados, pero la situación desigual con otros como los actores, deriva de la distinta afiliación por la que cada uno haya optado, al elegir con qué mutualista contratar.

No pueden entonces los actores soslayar que su situación desigual les es en ese sentido imputable, que es también la de afiliados a otras Mutualistas que, como el C.A.S.M.U. no se hallan jurídicamente obligadas a aportar el medicamento, y menos aun, solo a su costo.

Asimismo, ha de tenerse en cuenta que, según resulta del testimonio técnico de fs. 275/277, y también de la declaración del Dr. Catalá, quien lo prescribiera privadamente, que la eventual inclusión del medicamento en el F.T.M., por sus características y costo, muy probablemente no correspondiera en el anexo I (costo a cargo de las mutualistas) sino en cualquiera de los restantes (costo a solventarse según fuentes a determinar o por el Fondo Nacional de Recursos).

Finalmente, que con criterio opinable, pueda estimarse conveniente en los dos casos concretos intentar mejorar la sobrevida de los pacientes mediante el tratamiento con "Sutent", no implica tampoco que ello sea necesariamente lo debido ni que estén asegurados resultados.

En este sentido, debe destacarse que según la prueba documental y testimonial de la causa, comprensiva de la declaración y opiniones de los dos facultativos que lo recetaron, si bien puede mejorar la calidad de sobrevida o alargar la expectativa de sobrevida en algunos meses más que el "interferon" (sí disponible para los actores) e incluso ayudar a remisiones parciales, ello no está garantizado, ni en todos los casos, como tampoco la curación o siquiera la mejora. Todo ello es posible, pero los relativamente escasos datos estadísticos y la novedad del fármaco, que todavía se encuentra en fase experimental (aunque avanzada), conducen a entender que los resultados de su aplicación son variables, y que no existe margen significativo de probabilidad de éxito que torne necesario y médicamente imprescindible aplicarlo en el tratamiento, so pena de omisión.

En suma, si la conducta del C.A.S.M.U. se ajusta a la reglamentación, ello quita al menos todo carácter de manifiesta a la ilegitimidad que se le pueda imputar, de modo automático, tornando inviable el amparo peticionado contra esa Institución.

## V

A criterio de la mayoría de la Sala, tampoco resulta ilegítimo el proceder estatal cuestionado, y menos aún, manifiestamente ilegítimo, como requiere la Ley N° 16.011 para volver procedente el amparo, por lo cual se impone también confirmar el rechazo de la demanda contra el Estado.

No hay duda que la norma base y sustento de la pretensión de amparo, además del artículo 7 de la Constitución, se encuentra en el Pacto de Derechos Económicos y Sociales, que se integra en el concepto de derecho fundamental por la interpretación "en bloque" y asida al deber del Estado de protección de la vida (entendida como dentro de lo posible) la salud y la dignidad humanas.

Ahora bien, debe verse que en el numeral.1 del art.12 del Pacto citado, se reconoce el derecho de toda persona "al disfrute del más alto nivel *posible* de salud física y mental"; y en el numeral 2 literal d, al hacer referencia a las medidas que debe adoptar el Estado, se incluye "La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad".

Habida cuenta de ello, parecería que una conducta lícita del Estado, estaría constituida por la previsión efectiva de la inclusión de los medicamentos necesarios para el mejor tratamiento de cualquier enfermedad; para así luego asegurar su suministro a los pacientes.

En el caso, está fuera de discusión que existe un mecanismo puntual de incorporación, y no está cuestionado en la apelación, sino admitido, que ese mecanismo lleva un tiempo razonable para que se compruebe técnicamente la procedencia del medicamento, sus características, modo de empleo, protocolo, etcétera.

Lo que si se critica por los apelantes es simplemente la demora -un año- de la actualización que normativamente se prevé para el F.T.M, apoyándose en la ejemplificación a través de los sistemas norteamericano y europeo.

Sin embargo, no puede soslayarse que la propia arquitectura del sistema - decreto- supone un estudio que extravasa las virtudes del medicamento; y aquí cobra relevancia el concepto de posibilidad incluido en la norma citada; no se demuestra en autos una inercia ilegítima del Estado, sino una opción procedimental para la inclusión de la droga, que supone un análisis de la ecuación necesidad-posibilidad, que se considera a todas luces precedente.

Como bien surge de la prueba, la mera existencia de un nuevo medicamento o tratamiento, cognoscible en el mundo, no necesariamente implica que el mismo deba ser autorizado en su comercialización o distribución en la plaza. A su vez, que se autorice el registro y comercialización, como sucedió con el "Sutent" no significa que deba ser incluido el principio activo en el F.T.M. porque para ello se requieren estudios y decisiones técnicos y políticos favorables a la necesidad o conveniencia de la inclusión, y además, determinar las patologías y pacientes a quienes ha de suministrarse, el protocolo del tratamiento (oportunidades, como atención inmediata, o posterior, en qué supuestos, con qué requerimientos, seguimiento, control, etcétera) y también el modo de solventar su costo (en qué anexo: a cargo de la entidad que presta servicios de salud, de fuentes a ubicar, del Fondo Nacional de Recursos, etc.)

Y ello ha de realizarse considerando todas las patologías que pueden presentarse, el ámbito conocido de medicamentos autorizados y disponibles en la plaza, etcétera.

De manera que sin duda resulta una cuestión eminentemente técnica, que también implica políticas de atención sanitaria y de asignación de recursos monetarios, determinar si cierto medicamento ha de ser incluido o no en el F.T.M., en qué anexo del mismo, para qué casos y en qué condiciones de suministro.

Obviamente, realizar esa tarea insume tiempo, pero fuera de eso, implica la adopción de decisiones de orden técnico-médico y de gobierno de la salud, que no parece adecuado adoptar con poca ilustración o en forma apresurada, por la sumaria vía del amparo.

Pues también ha de tenerse presente una realidad nacional de recursos limitados con que atender los requerimientos sanitarios de la población, que puede conducir a que se plantee legítimamente la conveniencia de incluir o no determinado fármaco para tratar específicas patologías de relativamente escasa frecuencia como la de los actores, en función de sus posibles resultados limitados para el tratamiento de casos con pronóstico mortal, quizá mejores que los de otros fármacos, en punto a aumentar en meses la sobrevivida y volverla de mejor calidad, pero no significativamente distintos a los ya incluidos, debido a las limitaciones de la ciencia médica y del proceder humano para mitigar o curar enfermedades como la sufrida por los demandantes.

Y en la opción por la inclusión o no, tampoco ha de soslayarse que quizá ello pueda significar que no resulte posible realizarla sin provocar alguna otra exclusión, de otros fármacos, para otras patologías que puedan presentar otros integrantes de la población.

Entonces, la valoración de todas las circunstancias que pueden determinar tanto la necesidad como la conveniencia de la inclusión o no de un determinado medicamento en el F.T.M., contando con la necesaria ilustración técnica de las cátedras y especialistas que diseñan protocolos, y de la Comisión especializada creada por el Decreto Nº 265/2006, resulta sin duda una tarea no pasible de seguir día a día el avance científico. En un mundo ideal, la actualización habría de realizarse diariamente, y diariamente examinarse, con respecto a todas las patologías, cualquier nuevo descubrimiento, para determinar o no su incorporación, teniendo

presentes todos los factores incidentes y especialmente que, la protección de determinados casos, patologías o pacientes, puede entrar en competencia con la de otros sectores de la población, tanto en número como en eficacia y utilidad general de los resultados previsible, tornando imperioso el balance comparativo, en cada uno de ellos, del eje beneficios-.inconvenientes de cada inclusión.

Ello no parece posible sin contarse con un plazo razonable de información, análisis y decisión, que en los hechos puede no acompañar el vertiginoso progreso de patologías graves que generan la muerte a corto plazo, a pesar de los esfuerzos por combatirla o postergarla, y por mejorar la sobrevida posible de quienes las padecen.

Desde esa óptica, no parece que el plazo de un año que se encuentra en curso, con próximo vencimiento, para que el Estado resuelva sobre la inclusión o no del "Sutent" en el F.T.M., recién aprobado en el año 2006 en zonas del "primer mundo", sea ilegítimo, absurdo o escandaloso como postula la apelación.

Por otra parte, sin desconocer el reconocimiento del medicamento por parte muy importante de la comunidad científica, parece muy relevante la declaración del Dr Catalá a fs.296-297, en tanto la droga "*prometia* resultados superiores a los tratamientos clásicos" en cuanto a la calidad de vida, sin perjuicio de referir a una patología no curable para la cual todas las opciones terapéuticas son de "pobre" resultado. Específicamente, el testigo explicó que ni siquiera está demostrado que el fármaco incremente la sobrevida, sí que puede mejorar la calidad de sobrevida por un lapso.

Desde tal puntualización, del testimonio del mismo Dr Catalá, de gran peso por ser tratante de uno de los actores, se desprende claramente la inexistencia de fehaciencia sobre la perentoria necesidad de aplicación del medicamento en casos como los de autos. Ciertamente es que el Sr. Cuervo ha evidenciado síntomas clínicos de mejor sobrevida y de parcial remisión, pero cuestionable que ello perdure ante el grave pronóstico de su enfermedad; y también que similares resultados resulten siquiera probables en el caso del Sr. Aljanati. Porque el mismo Dr. Catalá y otros elementos técnicos emergentes de la causa, permiten afirmar que el fármaco aún se encuentra en fase experimental, aunque avanzada, y que, aunque sus resultados puedan llegar a ser mejores que los del interferon, como surge de la prueba documental, tanto este medicamento como otro no obrante en plaza, a lo sumo aportan el beneficio reducido ya aludido, a un costo significativamente elevado (U\$S 4.560 el paquete de 28 pastillas, ingeribles una por día hasta terminarlo, con descanso de 14 días hasta reanudar, según la demanda).

La medicina, en tanto ciencia empírica, requiere a los efectos de aseverar la utilidad de un medicamento -o necesidad como sería el caso en un amparo-, de una razonada certeza de esa necesidad, del mismo, en atención a sus efectos. En el caso, la prueba de una perentoria necesidad de aplicación no parece tan contundente como lo sostienen los apelantes ; y no puede dejar de verse la existencia de una ecuación conforme con el principio de razonabilidad, consistente en la relación posibilidades-necesidades, así como el proceso normal de actuación de una comisión calificadora de la inclusión, cuya necesaria existencia no está en duda.

Todos los extremos indicados, que en este juicio adquieren una especial relevancia, demuestran una opinabilidad y una necesidad de mayor estudio para calificar de omisa la actividad del MSP cumplida hasta el momento; de allí que cabe concluir que su conducta bien puede ser legítima (se informó por las autoridades declarantes que se halla en pleno curso la tarea de recabar datos y opiniones, diseñar Protocolos, etc, para presentar en setiembre el F.T.M. actualizado) y que, al menos, no podría ser considerada como afectada por "patente" ni "manifiesta" ilegitimidad, lo cual impide el progreso del amparo peticionado.

No se aprecia lesión a los derechos a la vida o a la salud y menos al de igualdad, pues si algunos pacientes de otras mutualistas con similar patología reciben el fármaco, a veces pagando por ello, es porque el Estado habilitó su

comercialización, sin imponer su suministro, derivando la desigualdad no del quehacer estatal sino de las consecuencias de los diferentes contratos celebrados por los afiliados a distintas mutualistas, y voluntades de éstas, en ambos sentidos acordes a la reglamentación general dictada.

En definitiva, si bien resulta comprensible en personas en la situación de los actores el agotar medios tendentes a paliar las consecuencias de la enfermedad que padecen, estima la mayoría del Tribunal que no les asiste razón en su petición de amparo, porque no se considera ilegítimo, o al menos, manifiestamente ilegítimo, en la forma requerida por Derecho para hacer prosperar un amparo, el proceder estatal con respecto al medicamento cuyo suministro requieren.

En último grado de examen, los actores reclaman un tratamiento especial de sus situaciones, por sobre las de otros integrantes de la población del país, a un elevado costo, sin que hayan acreditado que jurídicamente se impone en forma necesaria que les sea suministrado "Sutent" a costo de la mutualista como pretenden o que el no acceso al mismo obedezca a conducta ilegítima del Estado o del C.A.S.M.U. que pueda ser forzosamente cambiada por vía de amparo.

Y también ha de considerarse que no parece ajustado a Derecho que por la vía excepcional y sumaria del amparo, el Poder Judicial se sustituya a la Administración en el ejercicio de funciones para las cuales es legítimamente competente, invadiendo áreas de política de salud, técnico-médicas y asistenciales, con opciones de conveniencia y utilidad propias del gobierno de la salud, cuando no se advierte en la conducta estatal clara omisión que pueda motivar tan drástica sustitución y, por el contrario, se aprecia que ello podría acarrear consecuencias perjudiciales para el interés general y para los derechos de otras personas, por más compasión que puedan suscitar planteos como los de los actores, que quizá fuere más fácil atender que rechazar; pues lo que se estima que corresponde es acudir a la solución de justicia que resulte de la aplicación del Derecho, como garantía objetiva de protección de todos los intereses involucrados en un caso concreto.

## VI

En otro orden de cosas, se advierte que durante la primera instancia, las partes y el Sr. Juez se apartaron de los plazos legales de sustanciación de un amparo, ordenándose y recogiendo prueba en forma intempestiva y discontinua, contraria a la concentración prevista por la Ley N° 16.011, apartamiento procedimental ya revelador de la escasa aptitud de la cuestión propuesta, para su resolución por vía de amparo, por su naturaleza requirente de escasa instrucción y debate, a diferencia de la temática planteada en la demanda.

## VII

Se distribuirán costas y costos de la alzada por su orden entre los litigantes (arts, 56 del Código General del Proceso y 688 inciso 2° del Código Civil).

Por los fundamentos y textos normativos precedentemente expuestos; de conformidad con lo establecido por la Ley N° 16.011 de 19/12/1988; los arts. 56 del Código General del Proceso; 688 inciso 2° del Código Civil; y demás disposiciones modificativas y complementarias, el Tribunal integrado, por unanimidad y por mayoría según se indicó precedentemente,

**F A L L A :**



I) *Confírmase, la sentencia apelada en autos, sin especial condena en costas ni costos de la alzada.*

II) *Establécese en la suma de \$ 20.000 los honorarios por el patrocinio letrado de la parte accionante en la segunda instancia, a los solos efectos fiscales.*

III) *Devuélvanse oportunamente estos obrados a la Sede de origen, con copia para el Sr. Juez actuante.*

*Dr. Luis María Simón Dra. Sandra Presa  
Ministro Ministro*

*Dr. Fernando Cardinal  
Ministro*

*Dra. Beatriz Fiorentino - DISCORDE:* en cuanto no se recibe *Ministro* la pretensión deducida contra el Ministerio de Salud Pública.

I.- La defensa principal del co demandado M.S.P. se basa en el hecho de que, como el Decreto No.265/06 establece un plazo de de una año para actualizar el F.T.R, y ese plazo recién se agota a mediados de setiembre próximo, no existe ilegitimidad. El argumento es de rechazo.

II.- No se discute que un decreto dictado por el Poder Ejecutivo es una norma de rango inferior a una ley y a la Constitución.

Existe consenso en la más prestigiosa doctrina en que, constituyendo el orden jurídico un sistema, debe llegarse a una aplicación coordinada de sus preceptos.

En esa labor de interpretación y coordinación, los principios constitucionales deben ser aplicados en tanto expresión de valores ético-sociales que la comunidad ha erigido en pilares fundamentales de la organización social, como cristalización de la convicción colectiva en la que se sustenta la validez de la Constitución.

III.- Surge de autos que en junio de 2006 el MSP autorizó la venta en plaza de la droga Subitanib.

Según declara la Ecnomista Galván (fs. 274) así se hizo porque cumplía con los estándares de eficacia, calidad y seguridad requeridos porque tanto la F.D.A y la EMEA habían aprobado su utilización en tratamientos como los que requieren los actores en autos.

Está probado también que en algunas IAMC y seguros médicos, los oncólogos la prescriben con preferencia a la otra droga incluida en el FTR.

En el resto de las IAMC los pacientes no reciben el Subitanib a menos que, como el Sr Cuervo, decidan comprarla.

Quienes no tienen dinero para hacerlo, deben conformarse con la droga incluida hasta ahora en el FTR.

Así, el Dr. Catalá en su declaración manifiesta que en una institución en la que trabaja debe aclarar a los pacientes del sistema pre pago que desde luego se las indica pero que ellos deben afrontar su costo; no ocurre lo mismo con los pacientes particulares de la misma entidad a quienes sí se la administran sin hacer desembolso alguno (fs. 300).

IV.- Desde junio de 2006 hasta la fecha, el MSP no ha logrado reunir prueba suficiente, según afirma en su contestación, para decidir si incluye o no el Subitanib en el FTR, ya sea en el Anexo I, II, o III.

Y ello ha ocurrido pese a que también se afirma que se sabe que cuenta con el aval de la FDA, la EMEA, de otras entidades especializadas de prestigio en el mundo entero y que técnicos de relevancia indiscutida en nuestro medio como los Dres. Viola y Catalá, la prescriben a sus pacientes.

En realidad, el MSP no ha esgrimido verdaderas razones para no incluirla salvo aquellas relativas al factor costo-beneficio (Galván a fs. 270).

Si bien también se ha aducido que se está aún en tiempo para hacerlo dado que el plazo vencería recién en setiembre, la defensa también es deleznable.

Es verdad el plazo existe pero la razón indica que debe interpretarse como un plazo máximo pero que nada impide que, si las circunstancias lo aconsejan y se cuenta con el aval técnico necesario pueda incluirse una droga antes de esa fecha. Máxime si se trata nada menos que de preservar el derecho a la vida, a la salud y a una sobrevivida en condiciones acordes a la dignidad humana (art. 72 de la Constitución).

En este caso como en cualquier otro de aristas similares.

Frente a bienes de rango superior como el derecho a la protección del goce de la vida y a la salud, deben ceder consideraciones puramente económicas como las invocadas de los estudios relativos al costo-beneficio desde que existe en nuestro país un instrumento como el que refiere la Ec. Galván en su declaración, que permitiría solventar tal costo con el aporte de todos quienes debemos preceptivamente aportar a dicho Fondo.

La incidencia del factor costo-beneficio implica introducir la consideración del principio de primacía del interés general respecto del particular.

Dicho principio es un principio que informa todo el ordenamiento jurídico, y un principio de la organización socio política.

El primero de los valores que conforman dicho principio es el de la libertad humana, por tanto la primera norma del principio del interés público es la protección en el goce de los derechos humanos fundamentales.

En el ámbito propio de las normas dogmáticas de la Constitución el principio de primacía del interés general es absolutamente excepcional.

Y, el principio del interés público no debe confundirse con el interés del Estado o el interés puramente fiscal. (Conf. Rodríguez Azcue, El principio del interés público en la protección de los derechos humanos en Rev. de Der. Público año 2007, No. 20 pág. 63 y ss.).

No habiéndose esgrimido razón válida alguna para la no inclusión de la droga en el FTR por más de catorce meses tan dilatada omisión sin causa legítima que la explique, dados los valores en juego, deviene ostensiblemente ilegítima.

V.- Pero además la conducta del MSP colide con los fundamentos del Decreto que afirma cumplir.

En efecto, en su único Resultando se establece que compete al MSP crear un Sistema Integrado de Salud que asegure la asistencia integral a todos los habitantes.

En el Considerando I se precisa que esa atención comprende la prescripción y el dispensar medicamentos necesarios para el **tratamiento y mitigación** o prevención de una enfermedad, condición física o psíquica de una persona así como la restauración, corrección o modificación de las funciones fisiológicas.

Finalmente en el Considerando II se agrega que ese contenido de la asistencia integral de la salud de los habitantes del país, razón de ser del Sistema Integral de Salud, constituye parte esencial de la cobertura asistencial que debe garantizarse a todos los habitantes de la República ya se atiendan en centros privados o públicos.

Y bien, en el caso el MSP “ha borrado con el codo lo que ha escrito con la mano” porque no le ha permitido a los actores acceder a la medicación necesaria, no ya para curarse definitivamente, porque esto no está probado, pero sí para vivir más tiempo y para mitigar sus padecimientos, ambas circunstancias plenamente acreditadas.

VI.- Emerge probado en autos que en aquellas IAMC cuyo presupuesto se lo permite o en aquellos centros donde el nivel socio económico de los asegurados les permite pagar cuotas altas que, a su vez, determinan que la institución pueda costear el medicamento, los médicos prescriben el Subitanib y la entidad médica lo paga.

En los otros centros asistenciales que no están obligados porque no está incluido en el FTR, no existe esa posibilidad.

Se advierte inmediatamente una intolérable desigualdad entre personas que estando en igual situación por tener la misma enfermedad, en un caso pueden acceder al medicamento y en el otro, no.

La vulneración del principio de igualdad, en contradicción con los preceptos constitucionales (arts. 8, 72 y 332) es insoslayable. Pero también lo es con los principios inspiradores del Sistema Integral de Salud cuyo objetivo manifiesto es garantizar la asistencia integral a todos los habitantes del país.

Y dicha fundamentación es de trascendente importancia en tanto en el Decreto No. 265/06 se explicita el principio de igualdad por la ley (en sentido lato) siendo esa normativa el instrumento para evitar que, personas en igual situación, reciban un trato desigual por disparidad social, económica o de poder.

VII.- En consecuencia, en una aplicación coordinada de las normas del orden jurídico que se postula, estando en juego la garantía al goce del derecho a la vida, el derecho a la salud y el principio de igualdad (arts 7, 8,44, 72 y 332 de la Constitución) y teniendo en cuenta que el Decreto No. 265/06 consagra el derecho de todos los habitantes a la asistencia integral a la salud en condiciones de igualdad, las razones esgrimidas por el MSP, son de total rechazo:

1. porque el plazo de 14 meses es irrazonable cuando se trata de preservar derechos como el goce de la vida, salud e igualdad.
2. porque no existen razones técnicas que impidan su inclusión.
3. porque sólo se ha alegado razones puramente económicas que no resultan insalvables de haber actuado diligentemente.
4. porque el MSP no ha cumplido con lo dispuesto en el Decreto No. 265/06; solo lo ha hecho en relación a un plazo que razonablemente solo puede interpretarse como máximo, pero no ha cumplido con la parte sustancial de la norma, su ratio, fundamentación que ha desconocido con una conducta que no dudo en calificar de omisiva.

VIII.- Por lo tanto, recibo la pretensión deducida contra el MSP, en los términos pretendidos pero, como considero que existen procedimientos administrativos necesarios para expresar la voluntad del demandado, se le otorgará un plazo de diez días a partir de la notificación de la sentencia.

Por tales fundamentos, voto por recibir la pretensión deducida contra el MSP a quien se intima a que la Dirección General de Salud incluya la droga Subitanib (medicamento Sutent) en el FTR en un plazo de 10 días a contar desde la fecha de notificación de esta decisión.

*Dr. Tabaré Sosa - DISCORDE - VOTO: Revocatoria parcial. Se Ministro ampara demanda contra el MSP*

*a quien se ordena provea lo necesario a fin de que quede incluido el medicamento objeto de este proceso en el listado del Anexo que corresponda del Dec. del Poder Ejecutivo No. 265/006 dentro de tercero día contado a partir de la fecha de este pronunciamiento.*

**FUNDAMENTOS:**

I.- Es indiscutible partir del reconocimiento de la existencia del derecho fundamental a la protección de la salud de las personas; que éste debe ser puesto en práctica por el Estado a través de todos los medios disponibles y en beneficio de todas las personas; que se debe garantizar el igual acceso de cada persona a los cuidados necesarios de acuerdo con su estado de salud y, particularmente, el derecho de acceso a los medicamentos necesarios forma parte esencial del derecho a la salud.

II.- Tales derechos conforman la legalidad en sentido amplio del Estado constitucional de derecho como normas sustanciales y al igual que el principio de igualdad y otros derechos fundamentales, de modo diverso limitan y vinculan al poder administrador excluyendo o imponiéndole determinados contenidos en su accionar reglamentario.

III.- En la interpretación y aplicación del decreto (Dec. del Poder Ejecutivo No. 265 de 2006) que aprobó el “Formulario Terapéutico de Medicamentos” la Administración estaba obligada a aplicar los principios y normas fundamentales antes enunciadas.

Así, sobre la revisión y actualización del FTM que se dice “anualmente” (art. 7 del dec. cit.) atento a que sabido es que la rapidez de los avances científicos es un elemento desestabilizador de cualquier norma jurídica que se olvide del objeto y de la materia sobre la que está actuando -tales desajustes padece ese “anualmente” que se deslizó en la redacción-, y ello indudablemente es y será un impedimento para su correcta aplicación en la práctica.

Subsecuentemente tal plazo, si bien razonable para efectuar controles o revisiones de los componentes del FTM en el decurso del tiempo, nunca puede interpretarse como previsión de un plazo para incluir un medicamento ya que ello determinaría que los pacientes necesitados en tal periodo sean objeto de palmaria discriminación en el acceso a la prevención y a los cuidados de la salud, conculcándose derechos fundamentales como antes se relevó.

La ilegitimidad manifiesta se da entonces por la existencia de dilación indebida.

Y sin perjuicio de lo anterior, forzoso es significar que jurídicamente, el reglamento es acto administrativo que se desenvuelve bajo las normas de jerarquía superior y toda violación de éstas o de los principios que la informan, invalidan el reglamento el que debe ser desaplicado.

IV.- El tema o problema del tiempo “debido” en este caso está dado por la respuesta de la Administración (MSP) que debe ser constante frente a los diversos problemas que se suscitan en el procedimiento de inclusión de medicamento nuevo, sin períodos en blanco en inactividad, de suerte que su dilatación en el tiempo sea únicamente simple consecuencia natural del tipo de problemas que la inclusión suscita; no podrá hablarse entonces de “dilación indebida”, siendo la eventual dilación una consecuencia de una auténtica tutela eficaz derivada en su caso de la complejidad de los problemas que tal tutela suscita.

Y esto último no se da en la especie, sino todo lo contrario.

Véase que el MSP en su contestación luego de relacionar que conforme el art. 7 del Dec. del Poder Ejecutivo 265/006 de 7 de agosto de 2006, el Formulario Terapéutico de Medicamentos Anexo II se actualiza anualmente, indica textualmente: *“En efecto, la propia normativa establece los plazos en que debe actuar el Ministerio. Teniendo en cuenta que con el presente Decreto, se incorporaron los Anexos y que son parte de él, el año para que se actualice el FTM aún no se ha cumplido, y por lo tanto el MSP no está omiso. De acuerdo a lo manifestado por las autoridades de mi representada, se está preparando los Protocolos para que la actualización se efectúe en el mes de setiembre del corriente año... Se está trabajando sobre diferentes protocolos ej: medicamentos oncológicos...Se está trabajando sobre estos temas, que son muy técnicos y que llevan tiempo de estudio, de análisis, etc.”* (fs. 261-261v).

De ello se extraen meras generalidades o juicios sin aportar un solo argumento sobre dificultades concretas u obstáculos referidos al medicamento “Sutent” y tampoco se alegó ni se demostró -sumariamente como correspondía- que se desplegara actividad

positiva, que existiera respuesta o trabajo de los funcionarios encargados, indicándose en qué etapa se encontraría el procedimiento correspondiente.

V.- Ahora bien.

Surge probado en autos que el 7 de junio de 2006 se registró por el MSP el medicamento (fs. 66) y si no pudo incluirse en la lista del decreto de 7 de agosto de 2006 no es razonable ni admisible que se difiera el derecho del acceso de un enfermo a tal medicamento para septiembre del 2007 cuando pasó más de un año de su registro.

No se logra comprender cómo el MSP puede decir que no hay omisión cuando sin objeciones de especie alguna -por el contrario, todo aconseja la inclusión del fármaco- se pretende diferir por más de un año la tutela del derecho a la salud de personas eventualmente enfermas.

La libertad de opción terapéutica es un principio fundamental de la medicina liberal (el médico es libre en cuanto a las prescripciones que serán las que estime más apropiadas en las circunstancias) y supone también en su vigencia una intervención importante del Estado a fin de asegurar la efectividad del mismo atento a la organización de nuestro sistema de salud (Instituciones y Servicios de Salud Públicos, de Asistencia Colectiva e Instituciones de Asistencia Médica Privadas Particulares).

Todo conduce a la conclusión que la administración demandada frente al requerimiento de inclusión de nuevos medicamentos en el FTN debe pronunciarse sin dilaciones, en plazo que puede ser variable según las circunstancias -las ya relevadas-, pero que a vía de ejemplo, a lo sumo, no podría superar unas pocas semanas contadas a partir de la solicitud o promoción de oficio, so pena de conculcar el derecho a la protección de la salud íntimamente vinculado a la protección de la vida y a la calidad de vida de los ciudadanos, en omisión que “en forma actual o inminente” “lesiona” “con ilegitimidad manifiesta” ese derecho, viabilizando así la procedencia de la acción de amparo (art. 1 Ley 16.011) como en este caso.-

*Esc. Margarita Saborido*  
*Secretaria*