

Sistema de Jurisprudencia Nacional

Nro: 39/2010

Oficina: Tribunal Apelaciones Civil 2ºTº

No.39

Tribunal de Apelaciones en lo Civil de Segundo Turno

Ministro redactor: Dr. Álvaro França

Ministros Firmantes: Dr. Tabaré Sosa, Dr. John Pérez Brignani y Dr. Álvaro França

Montevideo, 10 de marzo de 2010.

VISTOS:

Para sentencia definitiva de segunda instancia estos autos caratulados “ MARQUEZ VELAZQUEZ ANTONIO GERARDO C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y OTROS – ACCION DE AMPARO “ 2 53705 2009 venidos a conocimiento de este Tribunal en mérito al recurso de apelación interpuesto por la parte actora contra la sentencia No. 11 de fecha 15 de diciembre 2009 dictada por el Señor Juez Letrado de Primera Instancia en lo Contencioso Administrativo de 4º. Turno Dr. Adolfo Fernández de la Vega Méndez.

RESULTANDO:

I.- La recurrida a cuya relación de antecedentes la Sala se remite desestimó la acción de amparo promovida sin especial condenación en la instancia (fojas 348 a 363).

II.- La parte actora interpuso el recurso de apelación por considerar que surge de la prueba que el tratamiento con SORAFENIB fracasó y que el SUNITINIB es el único medicamento que a su criterio puede elevar la sobrevida del paciente así como mejorar su calidad. En medicina nunca puede asegurarse ni negarse que una medicación o tratamiento vaya a funcionar, siempre se trata de chances y nunca de resultados asegurados que no los hay. Resulta lógico que frente a la intolerancia al SORAFENIB se acuda al SUNITINIB. No resulta válida la excusa que no existen estudios que demuestren evidencia I de beneficio para negar la cobertura por lo que debe priorizarse el derecho a la vida del paciente. La demandada no ha tomado ninguna acción tendiente a proteger al demandante lo cual resulta manifiestamente ilegítimo. En definitiva se solicitó se revocara la recurrida y se hiciera lugar a la demanda de amparo en la forma pedida oportunamente por su parte para que se le brinde el medicamento hasta el momento de dictarse la sentencia por parte del TAC de 6º turno o en función de la prueba obrante en autos hassta que se detecte el fracaso del tratamiento (fojas 364 a 368).

III.- Se contestaron los agravios por parte del FNR (fojas 371 a 374 vuelto) y por parte del MPS (fojas 376 a 379).

Con fecha 8 de febrero del corriente se franqueó la alzada con efecto suspensivo en la forma de estilo (fojas 380).

IV.- Con fecha 4 de marzo de 2009 se recibió el proceso en el Tribunal, los autos se estudiaron y se acordó la presente decisión.

CONSIDERANDO:

1) Con el voto de sus integrantes naturales se revocará parcialmente la recurrida a cuya correcta

Sistema de Jurisprudencia Nacional

Nro: 39/2010

Oficina: Tribunal Apelaciones Civil 2ºTº

relación de antecedentes la Sala se remite por las siguientes consideraciones.

2) La recurrida a cuya correcta relación de antecedentes el Tribunal se remite rechazo la acción de amparo luego de analizar la prueba producida y por entender que no existió ilegítima omisión de los demandados en su accionar.

3) El fundamento de la desestimación de la demanda de amparo en lo que tiene relación con el MSP fue porque se entendió que no existe una imputación expresa de ilegítima omisión por un lado y por otro en lo que tiene relación con el medicamento reclamado por el actor (SUNITINIB) se sostuvo que se realizaron por parte del MSP los estudios técnicos y políticos necesarios que culminaron con su inclusión mediante decreto en el Formulario Terapéutico de Medicamentos anexo III. En consecuencia, en la medida que la cobertura del medicamento es de cargo del FNR se entendió que el MSP actuó conforme a derecho razón por la cual no se puede atribuir responsabilidad alguna al MSP.

La recurrida se mantendrá en lo que tiene que ver con el MSP ya que la mencionada secretaría dispuso lo que correspondía a su alcance para incorporar el medicamento que se reclama sea cubierto razón por la cual fue incluido en el FTM. De esta forma fue autorizado a comercializarse y proporcionarse lo cual es competencia del FNR, que forma parte del Estado en sentido amplio, proveer o no tales medicamentos dentro del sistema de salud, tal es su competencia. Es por ende que no corresponde que sea provisto por el MSP cuando, como en el caso, existe una persona pública estatal que tiene como cometido específico cubrir el tratamiento de la enfermedad que padece el actor.

3) El fundamento de la desestimación de la presente acción amparo con relación al FNR fue por considerar que tampoco existió una conducta ilegítima o manifiestamente ilegítima al negar a proporcionarle al actor la cobertura del medicamento SUBITINIB. Se entendió que no existen estudios que demuestren con el grado de certeza necesaria el beneficio real para el paciente en el caso de usarlo luego de la falla del SORAFENIB y que esto era ajustado a derecho (fojas 361 y 362).

A los efectos de la resolución de la presente causa, debe verse si se dan los requisitos de la acción de amparo, fundamentalmente la existencia de una acción u omisión que con ilegitimidad manifiesta que en forma actual o inminente lesione un derecho fundamental (artículo 1 Ley 16011) – También recordar que procede el amparo aunque se trate de un organismo estatal o paraestatal como en este caso.

El Tribunal entiende que los agravios deducidos con relación al rechazo del amparo movilizado contra el FNR son de recibo y por tanto se revocará la recurrida de forma tal que se hará lugar a la acción movilizada en los términos pedidos por el actor.

No debe olvidarse al momento de calificar si existió manifiesta ilegitimidad en la actuación del FNR tener claro que es lo que está en juego y cuales son derechos fundamentales que se pretende sean tutelados.

Los derechos invocados tienen relación con la preservación del derecho y protección a la vida y a la

Sistema de Jurisprudencia Nacional

Nro: 39/2010

Oficina: Tribunal Apelaciones Civil 2ºTº

salud que son de rango constitucional (artículos 44 y 72 de la Constitución de la República) .También se encuentran consagrados en el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ratificado por Ley No. 13.751 y por el Protocolo de San Salvador que amplía la Convención Americana sobre Derechos Humanos, ratificado por el artículo 10 de la Ley No. 16.519 y finalmente a nivel legislativo está previsto en el artículo 10 de la Ley No. 18.335.

En cuanto al derecho a la salud se ha dicho que “ ...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.

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 “ (discordia de Sent. 101 de 17/VIII/07 de TAC 5º (LJU 15510 y recientes fallos de éste Tribunal).

Por tanto es controlable el actuar de la administración en estos casos, sino fuera así cabría preguntarse para qué estaríamos los jueces si no pudiéramos controlar actuaciones administrativas que afectan derechos fundamentales de los ciudadanos.

“Como señala LARENZ (Der. Civil, Parte General, p. 254 y ss, Jaen, 1978) a los derechos subjetivos les corresponden necesariamente deberes, limitaciones o vinculaciones jurídicas de otras personas o de todas las demás; el derecho subjetivo es equiparado con la posibilidad de su imposición mediante la acción, concluyendo que si la persona tiene un derecho subjetivo a ese bien, ello significa que éste le corresponde conforme a derecho.

La ilegítima insatisfacción de un derecho subjetivo no es lesión de interés legítimo, sino violación de un derecho subjetivo para cuya protección procede acudir al Poder Judicial mediante acciones declarativas o de condena (CASSINELLI, El interés legítimo como situación jurídica garantida en la Constitución Uruguaya, Estudios en Homenaje al Prof. Sayagués Laso, p. 283 y siguientes).

El problema debe abordarse con criterios de lógica y de razonabilidad así como sin perder de vista cual es la enfermedad del actor que motiva el presente amparo.

Se trata de un paciente que se encuentra en tratamiento de cáncer de riñón metastásico cuyos médicos tratantes y en particular la Dra. Verónica Terzieff (Oncóloga) solicitó al FNR – luego de haber fracasado el tratamiento con SORAFENIB - se le comenzara a suministrar el medicamento SUNITINIB (cubierto por el FNR). La médica tratante fue clara en cuanto a que en el caso del paciente concreto que nos ocupa el tratamiento propuesto es el único en esta instancia que podría beneficiar la condición de salud del paciente, que puede mejorar la calidad de vida que actualmente tiene y que no se puede esperar a tener la certeza absoluta respecto a la eficacia del medicamento solicitado ni a esperar que se desarrollen los estudios de nivel 1 que requiere el FNR para su autorización. La profesional oncóloga

Sistema de Jurisprudencia Nacional

Nro: 39/2010

Oficina: Tribunal Apelaciones Civil 2ºTº

tratante sostuvo que la indicación del medicamento mencionado lo hace en base a su experiencia y se refiere al caso del actor que ha sido sometido a tratamiento previo que no dio resultado. Sostuvo que pidió el cambio de tratamiento (de SORAFENIB a SUNITINIB) porque el paciente presentó una progresión lesional bajo el primero y que hay estudios que sugieren que estos casos podría beneficiarse con el uso del segundo (SUNITINIB). Finalmente fue clara en afirmar que no se puede seguir con el tratamiento con el SORAFENIB y que la única alternativa para el paciente era esperar alguna efectividad con el suministro de la droga SUNITINB (fojas 288 a 289).

Lo propuesto por la médica tratante - que fuera negado por el FNR – no puede entenderse como una utilización de una terapéutica carente de rigor técnico. En lo que aquí interesa, no hay prueba alguna de que se trate de una innovación terapéutica imprudente o mal conocida.

Las precedentes consideraciones tienen su respaldo en la propia peritación realizada en autos por el Dr. Mario Varangot (Profesor Agregado de Oncología Clínica) que obra a fojas 324-326, que fuera analizada en la audiencia respectiva (fojas 327-332).

El acto médico debe estar en conformidad con los conocimientos científicos reconocidos o aceptados al momento de que se trate.

En efecto hace años sólo se exigía proceder de acuerdo con las enseñanzas de la experiencia, con evidencia experimental anterior suficientemente adquirida en el decurso del tiempo, todo ello relevada por autores de prestigio. Sin embargo hoy día no podemos conformarnos con ello. El derecho exige que ante una opción terapéutica válida, la prescripción tenga suficiente respaldo científico actual y entiende el Tribunal – junto con la médica tratante y pericia - que en el caso lo hay, puesto que el Sunitinib es un fármaco moderno, aceptado en los países centrales e incluido en el FTM, apto para la patología que posee el paciente.

No se trata entonces de la utilización de una terapéutica carente de rigor técnico, por otra parte tampoco hay prueba alguna de que se trate de una innovación terapéutica imprudente o mal conocida.

La opción terapéutica elegida por la médico tratante es respaldada , no negada - en opinión del Tribunal - por el perito actuante en autos quién manifestó que tanto el Sorafenib y el Sunitinib ejercen su efecto terapéutico al inhibir una enzima que interviene en un paso relevante en la actividad biológica de las células tumorales con el resultado de inhibir su crecimiento y multiplicación, con drogas activas en pacientes con cáncer de riñón diseminado vírgenes de tratamiento o que han recibido otras drogas. Respecto al uso secuencial ante la falla terapéutica de las moléculas que menciona, existen pruebas con alto nivel de evidencia científica que apoyan el uso secuencial del Sorafenib o Sunitinib luego de Inhibidores de Tirosina Kinasa.

Ahora bien, para la solución del caso concreto debe recordarse que la obligación del médico es de medios y no de resultado. Y en el caso, el Tribunal entiende que la ilegitimidad manifiesta del FNR radica en que encontrándose aceptado e incluido el medicamento en el FTM, niega su empleo o cobertura por no estar suficientemente probada su eficacia o resultado. Por tanto corresponde ratificar y suscribir lo manifestado por el Dr. Tabaré Sosa en su fundamento de voto en el sentido que se rechazó su suministro como si se tratara de una obligación de resultado al supeditar dar el medicamento cuando

Sistema de Jurisprudencia Nacional

Nro: 39/2010

Oficina: Tribunal Apelaciones Civil 2ºTº

esté demostrado que es altamente probable su eficacia. Con ello se confunde lo que sería una obligación de resultados (en el caso prolongar o mejorar la sobrevida) con lo que jurídicamente es el contenido de la prestación médica que es una obligación de medios, principio sentado por la jurisprudencia a partir del caso Mercier de 1936 de la Casación francesa que hacía referencia al control jurisdiccional en base a los “datos de experiencia” de la medicina (GAMARRA, Responsabilidad Civil Médica Tomo I p. 9 consigna que ese tribunal estableció que el médico debe suministrar cuidados, concienzudos, atentos y conformes a los conocimientos adquiridos por la ciencia). Hoy en día se ha mejorado ese concepto en el sentido de que la doctrina y jurisprudencia de vanguardia convocan para establecer el modelo del “bonus medicus” a los “conocimientos actuales” de la medicina con la finalidad de que los adelantos técnicos y científicos que mejoran la calidad de vida lleguen a toda la población que consume los servicios que presta el personal sanitario. Se sanciona por esa fórmula que se debe tener en cuenta los progresos científicos (LAMBERT-FAIVRE, Le droit du dommage corporel, p. 493), todo ello de conformidad con el debido humanismo médico.

El acto médico debe estar en conformidad con los conocimientos científicos reconocidos o aceptados al momento de que se trate.

En consecuencia, entiende el Tribunal que la viabilidad técnica del fármaco es indiscutible conforme la pericia y más particularmente, para la situación clínica del actor de usar Sunitinib luego de Sorafenib. Lo que realmente interesa es el caso concreto, puesto que como concluye el perito será la selección del paciente potencialmente beneficiario de la droga lo que determinará de acuerdo al arte médico empírico e intransferible de cada caso particular, en el consultorio y alejado de generalidades lo que realmente debe tenerse en cuenta a los efectos de cada uno de los tratamientos.

Tal como sostuviera el Ministro John Pérez Brignani en su fundamentación de voto la diferencia de criterios técnicos existente entre el medico tratante y los médicos integrantes del FNR no puede privar al reclamante de los derechos constitucionales y legales que el ordenamiento jurídico le confiere. De admitir tal posibilidad estaríamos no solo asignándole a las mencionadas autoridades un poder que claramente carecen sino también legitimando la violación de los derechos constitucionales que la carta magna le garantiza (artículos 7 ,8,10,44 de la Constitución).

Sostuvo el perito que tanto el Sorafenib y el Sunitinib ejercen su efecto terapéutico al inhibir una enzima que interviene en un paso relevante en la actividad biológica de las células tumorales con el resultado de inhibir su crecimiento y multiplicación, con drogas activas en pacientes con cáncer de riñón diseminado vírgenes de tratamiento o que han recibido otras drogas y respecto al uso secuencial ante la falla terapéutica de las moléculas que menciona, existen pruebas con alto nivel de evidencia científica que apoyan el uso secuencial del Sorafenib o Sunitinib luego de Inhibidores de Tirosina Kinasa.

La viabilidad técnica del fármaco es indiscutible conforme la pericia y resultancias de autos , todo ello analizado conforme con las reglas de la sana crítica (artículo 140 CGP) y debe tenerse en estos casos en que está en juego el derecho fundamental vida con lo que expresó en audiencia (fojas 329 vuelto) en el sentido que la única forma de saber si funciona el fármaco es dárselo al paciente. El

Sistema de Jurisprudencia Nacional

Nro: 39/2010

Oficina: Tribunal Apelaciones Civil 2ºTº

Tribunal se apartaría infundadamente de la pericia (artículo 184 CGP) si razonara como el "a quo" en el sentido de que la eficacia del medicamento no cuenta con un respaldo de evidencia científica necesaria.

Si el médico tratante como sucede en autos, entiende que el mejor tratamiento y medicamento que debe tomar su paciente es el solicitado, se trata de una decisión técnica y científica que debe respetarse máxime cuando se trata de un medicamento que se encuentran autorizado por el MSP (incluidos en el FTM) y que por cierto es cubierto por el FNR . La decisión del o los médicos de indicar determinado tratamiento con medicamentos incluidos en la cobertura del FNR no puede considerarse una decisión menor o caprichosa, ni menos aún sujeta a cambio o condicionamiento de tipo alguno, fundado en reglamentos que obviamente no pueden contemplar la realidad individual y única de cada paciente.

La negativa del FNR a proporcionar la cobertura del medicamento solicitado por la médico tratante fundado en reglamentación y fundamentalmente en el hecho que no se encuentra probado por estudios de nivel 1 es a juicio del Tribunal manifiestamente ilegítima contrariamente a lo sostenido por el a quo ya que , se reitera , sería considerar al caso como una obligación de resultado lo cual no resulta ajustado a derecho.

Se reitera por parte del Tribunal que al avalar la posición del FNR se parte de la confusión de considerar en este caso a la la obligación del médico que es una obligación de medios como una de de resultado. Lo que se pretende es la recuperación del asistido, el apropiado tratamiento, adquiriéndose el compromiso de atenderlo con prudencia y diligencia. Se desconoce que en el campo de la actividad medica, deber regir el principio de la discrecionalidad, el cual se manifiesta en la elección que debe reconocerse al medico para la adaptación de los sistema terapéuticos conocidos a las particularidades del caso y que todo consumidor tiene derecho al tratamiento que menos problemas o peligros con las adelantos técnicos científico que la medicina pone a su beneficio. De seguirse la lógica del a-quo se estaría negando el tratamiento que la médico tratante entendió se encuentra indicado de acuerdo a la dolencia puesto que se probó con el otro medicamento y le hizo mal. Entonces la única vía que le resta al paciente es el medicamento que hoy se pretende y que se negara en la primera instancia.

En definitiva tanto la posición del FNR como del a – quo niegan al reclamante la posibilidad de acceder a esperanzas precisas y reales a las cuales nuestro ordenamiento jurídico claramente le confiere derecho positivo y esto resulta ilegítimo. No se trata de probar que la medicina tendrá un resultado exitoso (prueba imposible), sino que la medicina sea adecuada atento a la dolencia que sufre , que existe la necesidad del tratamiento reclamado y que su no suministro o aplicación le quita la probabilidad de mejoría (o incluso la detención del progreso del mal).

4) En definitiva se revocará parcialmente la recurrida y se hará lugar al amparo solicitado en la forma que se dirá condenando al FNR para que provea lo necesario para que se suministre el medicamento pedido por el actor hasta el momento de dictarse la sentencia por parte del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 6º Turno (demanda anulatoria promovida por la misma) o - en función de la prueba obrante en autos - hasta el momento en que se detecte fracaso en el tratamiento tal como fuera solicitado por

Sistema de Jurisprudencia Nacional

Nro: 39/2010

Oficina: Tribunal Apelaciones Civil 2ºTº

la parte actora (fojas ver 331 y 368) todo ello de conformidad con lo dispuesto por el artículo 198 CGP).

5) Consideración con carácter general.

Se deberá extremar en el futuro lo necesario a los efectos que en un proceso de amparo en el que están en juego derechos tan fundamentales el trámite procesal sea urgido ya que no es conveniente que luego evacuado el último traslado de la apelación los autos hayan tardado casi un mes en ser elevado a conocimiento del Tribunal.

6) Las costas y los costos serán en el orden causado por la correcta actuación procesal de las partes. (artículos 56 CGP y 688 CC).

Por los expresados fundamentos y preceptos que se incluyen el Tribunal, FALLA:

REVOCAR PARCIALMENTE LA RECURRIDA Y EN SU MERITO CONDENAR AL FNR A suministrar el medicamento PEDIDO por el actor hasta el momento de dictarse la sentencia por parte del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 6º Turno (demanda anulatoria promovida por la misma) o - en función de la prueba obrante en autos - hasta el momento en que se detecte fracaso en el tratamiento EN EL PALZO DE CINCO DIAS CORRIDOS A PARTIR DE LA NOTificación de la presente sentencia SIN ESPECIAL CONDENACION.

NOTIFIQUESE Y DEVUELVA CON COPIA PARA EL SEÑOR JUEZ LETRADO (HONORARIOS FICTOS 5 BPC CADA PARTE).

Dr. Tabaré Sosa

Ministro

Dr. John Pérez Brignani

Ministro

Dr. Álvaro França

Ministro