

DFA 0008-000144/2015 SEF 0008-000087/2015

TRIBUNAL DE APELACIONES EN LO CIVIL DE SEPTIMO TURNO

MINISTRA REDACTORA: Dra. M^a Cristina Cabrera Costa.

MINISTROS FIRMANTES: Dr. Edgardo Ettlín, Dr. Álvaro França y Dra. M^a Cristina Cabrera Costa.

MINISTRO DISCORDE: Dr. Eduardo Vázquez y Dra. Victoria Couto.

Montevideo, 2 de junio de 2015.

VISTOS:

Para sentencia definitiva de segunda instancia estos autos caratulados "**G., J. C/ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA - AMPARO**", **IUE: 2-9748/2015**, venidos a conocimiento de esta Sala atento al recurso de apelación interpuesto por la parte demandada contra la Sentencia Definitiva de Primera Instancia N° 132/2015 de fecha 16 de abril de 2015, dictada por el Sr. Juez Letrado de Primera Instancia en lo Contencioso Administrativo de Tercer Turno, Dr. Pablo Eguren Casal (fs. 494-503).

RESULTANDO:

1) El referido fallo, cuya relación de antecedentes se tiene por reproducida por ajustarse a las resultancias de autos, acogió la demanda incoada y en su mérito condenó al Ministerio de Salud Pública a suministrar al Sr. J.B.G.L. el medicamento CETUXIMAB en el plazo de tres días hábiles y perentorios hasta que así lo determine su médico tratante. Para el caso de incumplimiento se estableció como sanción pecuniaria la suma de 100 UR diarias, de acuerdo a lo estipulado en el art. 9° inciso final de la Ley 16.011.

2) Fundando el recurso interpuesto a fs. 511-523 vto, sostuvo la parte demandada, en síntesis, que la sentencia le agravia por cuanto, valorando inadecuadamente la normativa aplicable y la prueba producida, arribó a una

decisión errónea y contraria a la regulación legal prevista en la materia.

Expresa que, contrariamente a lo sostenido por el sentenciante, no se configura manifiesta ilegitimidad de la Administración. No es procedente desconocer el dictado de un acto administrativo que específicamente no incorpora el medicamento CETUXIMAB al Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM), sino que lo excluye a texto expreso (Resolución Ministerial N° 862015 de fecha 27 de febrero de 2015).

El compareciente no procedió con ilegitimidad manifiesta, omisión o retardo, como reclama la Ley 16.011, por lo que dicho requisito legal no se cumple. El acto referido posee presunción de juridicidad, estabilidad, impugnabilidad y ejecutoriedad. Dicha ordenanza no fue recurrida por el hoy accionante, por lo que no activó el procedimiento legal y constitucionalmente previsto para su impugnación.

La ordenanza de marras estuvo debidamente motivada, explicitándose en ella las razones de hecho y de derecho que la fundamentan, en particular la evidencia científica y la argumentación de la Comisión Técnica Asesora y de la Dirección General de la Salud del MSP, en base al informe técnico científico elaborado por el Departamento de Evaluación Sanitaria del MSP. Ello constituye un fundamento válido y eficaz para la decisión de la Administración.

El referido informe se adjuntó a la contestación de la demanda. Los motivos que contiene no son antojadizos ni arbitrarios, sino científicos. Concretamente, la evaluación económica del fármaco determinó que su costo no es eficaz. Este aspecto, que se cuestiona a nivel nacional, es tenido internacionalmente en cuenta por la OMS, debiendo tenerse presente para evaluar su incorporación al FTM.

La autoridad sanitaria entendió que este medicamento es muy costoso y que de acuerdo a nuestro sistema de salud su incorporación vulnera la sustentabilidad del mismo, tomando en cuenta los escasos beneficios que representa, siendo estrictamente para cuidados paliativos. Este informe es actual y ha sido revisado por la Cátedra de Oncología de la Facultad de Medicina, Dra. Lucía Delgado, Oncóloga Clínica y Docente Grado 5, quien coincide con las conclusiones relacionadas. Se trata de un medicamento que no salva la vida, ni mejora la calidad de vida, atento a los efectos adversos que posee.

El MSP ha obrado entonces conforme a la normativa relacionada y lo dispuesto en el art. 44 de la Constitución de la República, así como en el art. 2º apartado 1 de la Ley 9.202 (Ley Orgánica), así como sus complementarias y modificativas y sus decretos reglamentarios.

La sentencia apelada desconoce una resolución ministerial, invadiendo la competencia del MSP respecto al gobierno de la salud. El MSP no tiene entre sus competencias negociar el precio de los medicamentos, como pretende el sentenciante de primer grado, lo que sería ilegítimo y en el caso del CETUXIMAB carecería de eficacia porque lo comercializa un solo laboratorio.

La sentencia no toma en cuenta la competencia y mecanismos para la inclusión del medicamento en el FTM. No existe norma legal que obligue al compareciente a ser dispensador de medicamentos, porque esa actividad está fuera del marco de su competencia, especialmente luego de la sanción de las leyes 18.161 (descentralización de ASSE) y 18.211 (implementación del Sistema Nacional Integrado de Salud). Su actividad debe estar dirigida a considerar, examinar y pronunciarse sobre si un medicamento se incluye o no en el FTM o en sus Anexos. La inclusión de los medicamentos requiere un proceso de evaluación que tiene

como principal objetivo optimizar el gasto público en salud mediante la evaluación de los costos y beneficios que aporta dicha inclusión. En obrados no se ha cuestionado la existencia y contenido del procedimiento de inclusión de medicamentos en el FTM.

No existe un derecho a la salud protegido constitucionalmente, sino que se trata de un deber de cuidar su salud y asistirse en caso de enfermedad, consagrado en el art. 44 de la Carta y la inclusión residual en el art. 72 de la misma, que no modifica el texto indicado anteriormente. La obligación del Estado es de otorgar prevención y asistencia, pero ello no puede considerarse como un recurso ilimitado. Además, la norma comprende a los indigentes y carentes de recursos suficientes, no a todas las personas.

El Estado debe brindar el máximo de los recursos posibles para atender la salud de la población, en aras del interés general, cumpliendo con el principio de igualdad, conforme a la normativa nacional e internacional que cita y la jurisprudencia y doctrina en la que se apoya. En tal sentido considera que la sentencia recurrida no toma en cuenta los principios de sustentabilidad y evidencia científica y el impacto de su aplicación en el Sistema Nacional Integrado de Salud, recogidos por el legislador en el art. 5 de la Ley 18.211.

En dicho cuerpo legal se establece que los prestadores de salud públicos y privados, sólo están obligados a proveer los medicamentos y los procedimientos técnicos incorporados en sendos listados mínimo, incluidos en el FTM y en el Listado de Prestaciones Integrales de Asistencia a la Salud (PIAS).

En cumplimiento de dicho principio de sustentabilidad y con el cometido de salvaguardar la obtención y

mantenimiento del nivel más alto de salud individual para el colectivo de personas que habitan el país, de acuerdo a los recursos disponibles, que deben ser utilizados con criterios de razonabilidad que optimicen su eficiencia y eficacia.

En consecuencia, solicita que se revoque la sentencia recurrida.

3) Conferido traslado (fs. 526), fue evacuado por la parte actora mediante su representante judicial a fs. 529, abogando por la confirmatoria de la impugnada, en todos sus términos, manifestando en lo medular que: contrariamente a lo referido por el MSP, el A-quo valoró la prueba conforme a las reglas de la sana crítica, resultando irrefutable los beneficios del fármaco solicitado en el caso del actor.

Respecto al agravio relativo a que no se tomó en cuenta la resolución ministerial que decide no incorporar el medicamento al FTM, entiende que no es de recibo, ya que lo que debe aplicarse en la eventualidad es lo que surge de la Constitución, que cuenta con valor jerárquico sobre dicha normativa. Las garantías y la protección de los derechos fundamentales que contiene la Carta Magna no pueden verse amenazadas ni violadas por la aplicación de una previsión de rango inferior.

Sobre la recurrencia de la citada ordenanza, es de verse que no toda actividad administrativa resulta eficaz para casos como el de autos, signado por la urgencia. Ningún paciente oncológico puede estar a las resultancias de tan extenso procedimiento, conociendo además su respuesta, ya que el Ministerio ni siquiera dio respuesta urgente a la petición que realizó el suscrito, lo que evidencia su conducta omisa y manifiestamente ilegítima en vía administrativa.

Los argumentos del contrario referidos a la motivación del acto, fincados básicamente en el costo del fármaco, no puede ser tomado en cuenta, ya que se estarían violando los derechos constitucionalmente consagrados a la salud y a la vida de las personas, contrariando lo establecido en el art. 44 de la Constitución. El Estado debe proveer lo necesario para proteger la salud de las personas que carezcan de recursos económicos para realizarlo en forma privada.

Por consiguiente, se configura la ilegitimidad manifiesta en la conducta seguida por el demandado para excluir el medicamento CETUXIMAB del FTM.

No es cierto que dicha medicina no mejore la calidad de vida del paciente. A través de decenas de casos a los que se ha enfrentado el MSP en los que se reclamó el mismo, así como en el propio informe elaborado por la División Evaluación Sanitaria del MSP, se reconoce expresamente que el fármaco genera no solamente una mejora en la calidad de vida de las personas que lo reciben, sino que incrementa significativamente la supervivencia global y libre de progresión, como lo sostiene la médica tratante del accionante, lo informó el Perito actuante en la litis y surge de la prueba aportada por su contraria.

No se violenta la separación de poderes, como pretende la demandada, sino que se destaca en la jurisprudencia mayoritaria la salvaguarda de los derechos fundamentales de sujetos como el actor, que no cuenta con el tiempo necesario para seguir las vías administrativas. Las pautas de la OMS son sugerencias que no pueden prosperar en autos. El propio MSP ha brindado el fármaco a pacientes sin sentencia judicial, por lo que su actual negativa violenta el principio de igualdad de las personas ante la ley.

4) Franqueada la apelación, y recibidos los autos en esta Sala con fecha 12 de mayo de 2015 (fs. 538), se dispuso el pasaje a estudio de precepto, oportunidad en que se suscitó discordia (fs. 539-540). Realizado el correspondiente sorteo de integración recayó la suerte en los Srs. Ministros Eduardo Vázquez Cruz en primer lugar y Álvaro França en segundo término.

Cumplido que fuera el estudio en lo pendiente y logradas las mayorías legales, se acordó dictar pronunciamiento conforme a derecho.

CONSIDERANDO:

1) El Tribunal, debidamente integrado y con el voto coincidente de la mayoría legal necesaria -art. 61 de la Ley 15.750-, habrá de confirmar la sentencia en examen en todos sus términos, habida cuenta de que los agravios articulados como fundamento de la apelación no resultan eficientes para conmover lo concluido por la Sede de primer grado.

2) La cuestión sustancial a elucidar finca en establecer si se configuran los presupuestos necesarios para el otorgamiento del amparo requerido en la demanda, en particular la ilegitimidad manifiesta en el obrar de la demandada, atento al contenido de los agravios del apelante explicitados ut-supra.

3) La Sala integrada habrá de mantener anterior jurisprudencia del presente Tribunal en anterior integración, expresada en diversos fallos (sentencias Nos. 111/04; 177, 234, 314/07; 194/08; 224/11; 320/2011 entre otras), así como de su homónimo de Segundo Turno (Sentencia 185/2009), que hace lugar a reclamos similares al de autos, en mérito a los fundamentos fácticos y jurídicos que se explicitarán.

4) Como se expresara en los proveimientos citados, "por la relevancia decisiva que proyecta sobre la impugnación introducida y como reiteradamente se ha sostenido en los antecedentes mencionados siguiendo opinión prácticamente unánime de doctrina y jurisprudencia", para que progrese este accionamiento sumarísimo y excepcional, es necesario que se configuren acumulativamente todos los elementos objetivos y subjetivos previstos fundamentalmente en los arts. 1º y 2º de la ley N° 16.011, desde que se encuentran en una relación de complementariedad tal que "deben concurrir todos ellos, en una estructura conceptual por la que no se entiende uno sin los otros." (Viera, La ley de Amparo, IDEA, pg. 21; SAGUES, Néstor, Acción de Amparo, págs. 166 y ss.)".

Por lo tanto, dicha peculiar vía sólo debe admitirse cuando los elementos legalmente previstos para su promoción surgen en forma simultánea y clara en la etapa de proposición, de tal manera de tornar innecesaria una instrucción mayor o un análisis más profundo del caso, tanto del punto de vista de hecho como de derecho.

Deben concurrir entonces aquellos elementos definitorios de las características del instituto: un acto, hecho u omisión que lesione, restrinja, altere o amenace un derecho o libertad reconocida, expresa o implícitamente por la Constitución, provocando o amenazando provocar al titular del derecho un daño irreparable y que no existan en el ordenamiento jurídico otros medios judiciales o administrativos que permitan obtener el mismo resultado perseguido con el amparo, o de existir, resultaren claramente ineficaces para tal protección (op. cit., pgs. 15 y ss.).

El amparo "es un instituto de carácter excepcional, residual y heroico reservado para las delicadas y extremas

situaciones en las que, por falta de otros medios legales, peligra la salvaguardia de los derechos fundamentales" (cf. Néstor Pedro Saquéz, "Acción de Amparo", pág. 166 y ss).-

Según se ha sostenido por doctrina y jurisprudencia que el "amparo" integra con el "habeas corpus", el vasto mundo de las garantías de los derechos humanos sin las cuales éstos serían ilusorias declaraciones platónicas y lo integra en el sitio privilegiado de prestar la protección en el momento más dramático: aquel en que, por ser inmediata la agresión y causar daño irreparable, no es posible esperar el lento suceder de los procedimientos corrientes de prevención (Cf. Pellegrini Grinover, Ada en "A tutela preventiva das liberdades: habeas corpus e mandado de segurança", "Revista Do Processo" Tomo 22 - San Pablo, citada por VIERA, "Ley de Amparo", pág. 11.").

Se afirma en nuestra jurisprudencia que este perfil excepcional impone al proveyente un manejo equilibrado y ponderado de la acción, ya que los jueces deben extremar la ponderación y la prudencia a fin de no decidir por el sumario procedimiento del amparo cuestiones susceptibles de mayor debate y que corresponde resolver por los procedimientos ordinario (Cfr. LJU c. 10.573; 10.482 y 10.939).".

5) No obstante lo antedicho, al calificar si existió manifiesta ilegitimidad en la actuación de la demandada, debe tomarse en cuenta especialmente los valores que están en juego y los derechos cuya protección se reclama.

Es de destacar que los derechos cuya protección se especifica se vinculan a la preservación de la vida, la salud y la calidad de vida, protegidos constitucionalmente (arts. 44 y 72 de la Constitución de la República) y consagrados en el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU, ratificado por Ley N° 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 N° 16.519 y consagrados a nivel nacional en la Ley N° 18.335.

Sobre el derecho a la salud cabe considerar lo expresado en Discordia de Sentencia N° 101 de 17/08/2007 del TAC 5°, en la que se destaca 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 al 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." (LJU caso 15.510).

5) En la situación de marras, el Estado aduce razones de índole económico-financieras para excluir en su reciente resolución N° 86/2015 dictada por el Ministerio de Salud Pública el 27 de febrero de 2015 (fs. 328-330), pretendiendo así accionar el mandato legal contenido en la Ley N° 17.930 y sus concordantes y complementarias, evaluando que el resultado costo-beneficio le llevan a desterrar dicha medicación del FTM.

Indica que la motivación del acto está sustentada en informe técnico científico emanado de la Autoridad Sanitaria del organismo, aportado a fs. 333-379 de autos.

Del análisis de la prueba producida en la litis, conforme a las reglas de la sana crítica (art. 140 del C.G.P.), surge acreditado lo contrario a lo sostenido por la autoridad administrativa, incluyendo a los propios informes técnicos aportados por la demandada (fs. 326-342 y 364-379), que no desmienten los beneficios del fármaco en cuestión que los mismos relevan y que fueron comprobados infolios.

El accionante, portador de un neoplasma de colon con metástasis hepática que ha requerido diversos tratamientos quirúrgicos, químicos y farmacológicos, invoca la vulneración de su derecho a la salud y en definitiva a la vida, por el accionar de la demandada, que no le permite el acceso al medicamento CETUXIMAB. Dicho fármaco le ha sido recomendado por su médica tratante Dra. Della Valle, en atención a que se trata de un paciente joven, asintomático y con excelente estado general (fs. 285).

De los antecedentes clínicos del actor aportados a fs. 2 a 157 vto., así como de la deposición testimonial de la Dra. Della Valle contenida a fs. 380-381 vto, surge que el actor ha recorrido todas las etapas estándar del tratamiento y en la última recaída le fue indicado un estudio genético de la mutación K RAS y resultó que es sensible al CETUXIMAB. La médica reitera que el Sr. J. G. presenta un buen estado general y por lo tanto indica dicha medicación.

El interrogarse a la facultativa declarante sobre la calidad de vida y sobrevida que brinda el fármaco consignado, dice que está comprobado que esta droga mejora la sobrevida y si bien tiene contraindicaciones, prolonga la vida del paciente quien de otro modo vería un rápido progreso de su patología, falleciendo en corto tiempo.

La misma profesional expresa que ha tratado a otros pacientes con este medicamento y el que tuvo menor sobrevida vivió nueve meses, resultado que estima excelente y que a nivel internacional se suministra en forma amplia, exceptuando África y Asia por falta de recursos. En América Latina dice que se utiliza en Argentina, Brasil, Chile y México.

Destaca la testigo que se realiza un seguimiento del paciente al ingerir esta droga cuando se está ante un caso de cáncer diseminado como el de autos y se continúa el tratamiento hasta que se presente intolerancia o progresión lesional.

En el informe técnico emitido por el Sr. Perito designado infolios Dr. Gaspar Rubén Catalá Visconti, Médico Internista y Oncólogo Clínico, Profesor Director de Clínica Médica y Profesor Adjunto de Oncología Clínica, que luce a fs. 482-484 -bibliografía adjunta a fs. 407-483-, se concluye que para el actor el fármaco indicado es CETUXIMAB, único medicamento específico que en su situación actual lo puede beneficiar.

Dice el Perito a fs. 482: "Ante la situación actual, luego de los cambios evolutivos de la enfermedad y los sucesivos tratamientos realizados, la única posibilidad de tratamiento específico es el fármaco solicitado: Cetuximab (Erbix NC). Este medicamento es efectivo cuando el tumor no tiene modificado el oncogen K-ras (se denomina gen "silvestre"). Cuando el oncogen está mutado, es contraindicado." Y sigue el informante: "En este caso, se realizó el estudio necesario que confirmó que no está mutado, por lo cual el fármaco es previsiblemente útil."

Respecto al beneficio para la sobrevida y calidad de vida del paciente, el Dr. Catalá manifiesta a fs. 482 in fine: "El potencial beneficio del fármaco para el paciente,

no es curativo, puede incrementar su sobrevida total, extender sus situación actual, con buen estado general o sea lo que se denomina periodo libre de enfermedad (síntomas)."

Si bien el informante entiende que estos beneficios no son seguros y el potencial incremento de sobrevida y periodo libre de enfermedad es variable, destaca que "de no acceder a este tratamiento, en su situación actual, el paciente no dispone de otros tratamientos oncológicos potencialmente útiles. En este caso, debemos considerar además la repercusión emocional negativa para su persona y entorno emocional que significa admitir, que a pesar del buen estado general que se le describe, no puede luchar más contra su afección, lo que viene realizando desde muchos años con relativos buenos resultados." (fs. 483).

Y agrega: "Si bien la respuesta favorable no se puede asegurar, el paciente tiene a su favor que a todos los tratamientos que sucesivamente recibió respondió favorablemente, obteniendo lapsos relativamente prolongados con buena calidad de vida." (fs. 483).

En relación a la ecuación costo-beneficio en el caso particular, el Perito expresa a fs. 483 que "Si bien el fármaco tiene riesgos conocidos de efectos secundarios y complicaciones, consideramos que el balance entre potenciales riesgos y beneficios, es favorable a su indicación."

En cuanto a la disponibilidad del fármaco en el mercado nacional e internacional, dice que fue aprobado por la autoridad sanitaria de Estados Unidos FDA en el año 200e y se incluyó en el mercado en nuestro medios desde el año 2009, disponiendo de información suficiente para realizar las afirmaciones consignadas, las que además surgen de su

propia experiencia adquirida por su uso y el estudio bibliográfico en que se funda (fs. 483).

De acuerdo a los elementos analizados ut-supra, no cabe sino consignar que la relación costo-beneficio que motiva la actuación administrativa en la que el demandado sustenta la exclusión del fármaco CETUXIMAB del FTM, aparece manifiestamente ilegítima frente a la obligación constitucional de brindar la debida protección a la vida y salud de los habitantes del país, cuando está probado mediante informes técnicos y científicos nacionales y extranjeros, que esta droga es la única "chance" de sobrevida de los pacientes para los que se encuentra indicada.

Se incumple con el sagrado deber de proteger la vida cuando se desecha el avance de la ciencia únicamente por su elevado costo, violando además el principio de igualdad de las personas en su acceso a la mejor calidad de vida que el avance científico puede brindarles, cuando las mismas carecen de recursos suficientes para proporcionárselo por su propia cuenta. Se permite la comercialización de un producto que es recetado por los médicos actuantes en los casos que así lo requieren, como es su deber profesional, pero se niega a quienes no pueden solventarlo en forma particular la posibilidad de su uso, lo que se da de bruce con los principios constitucionales reseñados.

Se le niega a un sujeto su única esperanza de sobrevida digna por motivos financieros, sin demostración alguna de que la atención de estos pacientes derive en una desatención de otras políticas en materia de salud pública.

6) Respecto a la supuesta violación del principio de separación de poderes por la intromisión del Poder Judicial en el ámbito administrativo, tampoco se configura.

El control de legitimidad de los actos administrativos que efectúa el Poder Judicial recae dentro de sus competencias específicas en diversos supuestos, estando a cargo de los Tribunales de la República particularmente el contralor de que la actividad administrativa no afecte los derechos fundamentales de las personas. De esta manera se asegura el ejercicio del derecho subjetivo de cada individuo, lo que inevitablemente impone obligaciones, limitaciones o vinculaciones jurídicas a otras personas (Cf. Larenz, Derecho Civil, Parte General, pág. 254 y ss, Jaen 1978, citado en Sentencia N° 185/2009 TAC 2°).

Según lo ha sostenido la Sala de autos en Sentencia N° 320/2011 antes mencionada, enteramente trasladables al caso de marras, "La solución que se propicia no implica violación al principio de separación de poderes, porque no involucra decidir sobre políticas de salud - donde ciertamente el Poder Judicial carece de competencia - sino de reconocer un derecho de rango constitucional y ordenar a la Administración que lo cumpla.

Ello por cuanto no puede discutirse que el derecho fundamental a la protección de la salud de las personas debe llevarlo a cabo el Estado a través de todos los medios disponibles y en beneficio de todas las personas, nuevamente coincidiéndose en el punto con el A-quo y sus citas de jurisprudencia (sentencias Nos. 84/11 del TAC 3° y 123/11 del TAC 1°, fs 248).

Y también en que "la acción de amparo es precisamente un medio de que disponen las personas ante una amenaza o agresión de derechos de esa índole, sea que provenga de sujetos privados o de autoridades estatales. Como el juez debe - por imperativo constitucional y legal - hacer efectiva la tutela de esos derechos, evitando su más mínima agresión, debe ordenar lo que sea necesario, sin que puede sostenerse que al hacerlo interfiere en la esfera de

competencia de otros poderes estatales, siendo que se limita a cumplir con su función de garantizar que éstos actúen conforme a derecho" como allí se sostiene.

En suma, el Estado está constitucionalmente obligado a proteger el derecho a la salud, conforme al art. 44 de la Constitución al establecer que debe proporcionar gratuitamente a los indigentes o carentes de recursos *suficientes los medios de prevención y asistencia*, lo que se traduce en el caso en que debe atender la necesidad de una persona cuya patología requiere una medicación específica para prolongar en el tiempo o mejorar la calidad de sobrevivir, pero carece de los fondos necesarios para adquirirlo.

Sobre todo cuando en esencia no se objetó la opinión de la médica tratante, sino que por el contrario fue avalada por el perito actuante, extremo que debe prevalecer sobre lineamientos generales cuya aplicación razonablemente no se justifica, tornando sin sustento la negativa del MSP, resultando su conducta violatoria de aquel deber constitucional y por ende, manifiestamente ilegítima en el concepto previsto en la ley 16.011."

7) Además de los aspectos considerados, en autos estamos ante la violación del principio de igualdad de las personas ante la ley, consagrado en el art. 8 de la Constitución de la República y establecido a nivel legal en lo atinente al servicio público de asistencia sanitaria en el art. 2 de la Ley N° 18.335 que dispone que los pacientes y usuarios del mismo tienen derecho a recibir tratamiento igualitario.

De lo informado por el laboratorio Tergen Pharma a fs. 389-402, resulta que el Ministerio de Salud Pública y ASSE han brindado dicho medicamento a una serie de pacientes y de los fallos jurisprudenciales invocados en la presente

instancia se extrae que no todos lo han recibido mediante sentencia judicial, sino que se han visto beneficiados sin necesidad de accionamiento judicial alguno.

Por consiguiente, siguiendo lineamientos anteriormente admitidos por la Sala en diversa integración, se advierte que "...el hecho de proporcionar a algunos pacientes esa misma medicación torna la negativa de autos en una clara violación al principio de igualdad de raigambre constitucional (arts. 8, 44 72, 332 de la Constitución), cuando median situaciones muy similares o idénticas, configurándose una ilegitimidad manifiesta, evidenciando un comportamiento que bien puede catalogarse como arbitrario.

Como se expresó en antecedentes mencionados - referidos a pacientes que reclaman el mismo medicamento para igual patología - el principio de igualdad consagrado en la Carta como derivado del básico de respeto a la dignidad humana, "impone tratar a las personas de modo igualitario", lo "cual si bien no excluye que puedan establecerse diferencias, éstas deben estar debidamente justificada en condiciones relevantes y razonables...Ello implica que, si no hay alguna razón suficiente para permitir cierta diferencia, entonces está ordenando un trato igual" (sentencia N° 123/11 cit., con invocación a Alexy y discordia de la Dra. Florentino en la N° 63/10 del TAC 5° y N° 93/10 del TAC 1°).

Lo reseñado conduce sin esfuerzo a la aplicación de la teoría *del acto propio* al proceder del MSP, cuyo fundamento radica en el principio de buena fe como expresan las sentencias referidas, el cual "así como considera ilícito hacer valer un derecho en contradicción con una conducta anterior que indica objetivamente un actitud de renuncia, también impide adoptar una posición y cambiarla arbitrariamente... Por lo que la variación de la conducta sin motivo razonable resulta ilegítima." (Sentencia citada N° 320/2011 TAC 7°).

8) De acuerdo a las pautas de los arts. 13 de la Ley N° 16.011; 261, 56 del Código general del Proceso, 688 del Código Civil, y habida cuenta que la cuestión debatida es compleja y opinable si se atiende a los diversos pronunciamientos doctrinarios y jurisprudenciales que obran de antecedentes, invocados, no corresponde imponer sanciones especiales en costas y costos del grado.

Por lo expuesto, y con arts. 197, 198, 200 y 344 del C.G.P., el Tribunal, **FALLA:**

Confírmase la sentencia apelada, sin especiales condenaciones procesales en el grado.

Oportunamente, devuélvase.

Dra. M^a Cristina Cabrera Costa

Ministra

Dr. Edgardo Ettlín

Ministro

Dr. Álvaro França

Ministro

Dr. Eduardo Vázquez

Ministro

Dra. M^a Victoria Couto

Ministra

Discordes:

Votamos por revocar la sentencia apelada y en su mérito desestimar la demanda sin especiales sanciones.

I) En la especie, el actor Sr. J. B. G. solicita se condene al MSP a suministrarle el medicamento CETUXIMAB de acuerdo a las indicaciones que formule el equipo médico tratante y durante el tiempo que éstos lo indiquen. Finca

el reclamo en su patología (es portador de un neoplasma de colon diagnosticado en el año 2006 con cirugía radical). Invoca además que en el año 2013 sufre nueva recaída hepática y ganglionar, se rotó el tratamiento a BEVACIZUMAB hasta que, ante nueva recaída su médico tratante indica el uso de CETUXIMAB. Invoca el consenso entre el cuerpo médico nacional e internacional respecto que la droga es la indicada para pacientes que previamente fueron tratados con BEVACIZUMAB - AVASTIN - que han sufrido progresión de la enfermedad y presentan la característica de tener el gen K Kras en estado salvaje como ocurre en autos.

Sostiene asimismo que, en las últimas modificaciones del Formulario Terapéutico, en forma inexplicable no se ha incorporado el CETUXIMAB pese a que el MSP lo da a un número importante de pacientes incluso, en algunos casos sin estar mandatado por sentencia judicial. Enuncia que desde abril de 2010 se han presentado solicitudes en vía administrativa y judicial a efectos de que se le incluya en las prestaciones brindadas por el Fondo Nacional de Recursos, con respuestas negativas del MSP. El sustento para no incluir el medicamento en el FTM de 2011 se basa en un informe desactualizado, hecho sin la diligencia que la gravedad del caso requieren, lo que implica en si mismo una ilegitimidad manifiesta. En 2012 se emite un informe público donde se reconoce que el medicamento ha demostrado su eficacia en la prolongación de la sobre vida global. A mas de dos años de este informe se sigue negando el tratamiento en base a argumentos obsoletos y nada se ha hecho respecto al estudio de viabilidad planteado en febrero de 2012 que recomienda "...realizar un estudio de costo efectividad para decidir su posible inclusión en el FTM en situaciones donde se ha visto beneficio para los pacientes". Negativa que deviene inoponible frente al derecho constitucional del paciente a ser tratado con la única opción terapéutica que puede asegurarla mayor y mejor

tiempo de sobrevida. Sin perjuicio agrega que el único argumento de tal conducta es la económica.

II) Sobre tales bases, y de acuerdo a lo prevenido por el art. 198 del Código General del Proceso que dispone que las sentencias recaerán sobre las cosas litigadas por las partes con arreglo a las pretensiones deducidas y por la ley N° 16.011 en nuestro concepto la demanda no puede prosperar.

III) En efecto, es de señalar liminarmente que conforme a esta última, en términos admitidos unánimemente por doctrina y jurisprudencia, se exige, para que prospere este tipo de accionamiento sumarísimo y excepcional, la configuración acumulada de todos los elementos objetivos y subjetivos previstos fundamentalmente en los arts. 1° y 2°. Ellos definen las características de este Instituto, a saber : un acto, hecho u omisión, que lesione, restrinja, altere o amenace un derecho o libertad reconocida, expresa o implícitamente por la Constitución, con manifiesta ilegitimidad, provocando o amenazando provocar al titular del derecho un daño irreparable y por último que no existan en el ordenamiento jurídico otros medios judiciales o administrativos que permitan obtener el mismo resultado que se persigue con el Amparo o de existir que resultaren claramente ineficaces para tal pretensión (VIERA, Ley de Amparo pags. 15, 21; SAGUES, Acción de Amparo pags. 166 y ss).

No puede soslayarse asimismo que el Amparo es una vía excepcional, subsidiaria o supletoria, que sólo debe admitirse cuando los elementos legalmente previstos para su promoción surgen simultánea y claramente en la etapa de proposición, de tal manera de tornar innecesaria una instrucción mayor o un análisis más profundo del caso, tanto del punto de vista de hecho como de derecho, no pudiendo canjearse por las vías legales o administrativas

que fuere menester transitar a fin de obtener la protección del pretense derecho, y por consecuencia de manejo cuidadoso y restrictivo.

IV) Analizando el sublite en este marco conceptual y legal, se advierte que, rectamente interpretada la demanda, se imputa al MSP - mas allá de las referencias a la lesión de derechos de raigambre constitucional como la vida, la salud y la igualdad - una conducta manifiestamente ilegítima configurada, en términos del actor, por "la no inclusión del medicamento en el FTM en ninguno de sus anexos, sin fundamento científico, de forma tal que el suministro no integra las prestaciones en él incluídas para que sean suministradas por las Instituciones o por el Fondo Nacional de Recursos y fundamentalmente al pretender utilizar su propia omisión como fundamento para la desprotección de derechos fundamentales de las personas "(fs. 310) . Cita profusa jurisprudencia que efectivamente reconoce esta omisión a la que también adhirieron las Salas respectivas de quienes hoy somos discordes y a las que cabe remitir en tanto existen citas transcriptas en la demanda, pero en hipótesis claramente distinguibles de la que hoy está sometida a decisión.

No obstante, no puede obviarse en autos que - se comparta o no la decisión adoptada por el MSP cuestión que además es ajena a un proceso de Amparo - el Estado finalmente ha emitido el pronunciamiento que, en los procesos anteriores a que refiere el actor, se le reclamaba. Por ende, a nuestro juicio, ya no puede insistirse en un actuar manifiestamente ilegítimo del MSP que merite una condena como la aquí pretendida en el marco de un proceso excepcional como es el Amparo.

Es así que en abril de 2014 se procede a hacer una evaluación económica del uso del CETUXIMAB para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico - recaudo

agregado a fs.333/342 - y luego de analizar las distintas patologías (Introducción) y describir la tecnología evaluada y pautar los objetivos perseguidos: a) general de asesorar sobre la inclusión del CETUXIMAB en el FTM para tratamiento del cáncer colorrectal metastático como última línea de tratamiento y b) específico de determinar el costo-utilidad del uso del fármaco para esta patología, se enuncia la estrategia utilizada con amplias referencias a distintos modelos internacionales.

En su mérito el MSP el 27/2/2015 mediante Resolución 86/2015 (fs. 328/330) teniendo en cuenta las evaluaciones que constan en los expedientes administrativos que se referencian en informe de la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional (Considerandos I a V) resuelve no incorporar en esta etapa al FTM los fármacos CETUXIMAB, LENALIDOMIDA y SORAFENIB así como los que figuran en el Anexo que forma parte de la Ordenanza (agregado a fs.331/332) . Se trata de una Resolución fundada no solo en cuestiones económicas, sino también en una postura científica, que se aduce se sigue en otros Estados, así como asentada en el principio de sustentabilidad en la asignación de recursos para la atención integral de la salud de acuerdo a la ley N° 18.211 (ver informe glosado a fs. 326). Todas cuestiones que - sin desconocer la situación por la que atraviesan estos pacientes - no son pasibles de ser resueltas por esta vía del proceso de Amparo acorde a sus principios rectores ya analizados, máxime cuando en estos obrados no existe prueba que contradiga eficientemente lo considerado por el Estado al adoptar la decisión.

V) Por consiguiente, siendo que se imputa un actuar ilegítimo al MSP por la omisión de decidir - siguiendo los argumentos de los fallos que prácticamente en forma unánime imponían la obligación de aportar estos medicamentos de alto costo al configurar ello una conducta que se entendió

era manifiestamente ilegítima - al haberse pronunciado finalmente sobre el punto específico de debate, tal conducta apareja como corolario necesario la ausencia de uno de los presupuestos de este proceso de Amparo como se analizara ab-initio.

Ello, en nuestro concepto, impone desestimar la demanda de Amparo, e incluso exonera de ingresar a toda otra consideración en el marco de este proceso coincidiéndose con lo sostenido por el Homólogo de Tercer Turno en caso similar (sent. SEF-0007- 000057/2015) máxime cuando la invocación a la violación de principios de raigambre constitucional (igualdad, derecho a la vida y a la salud) se adicionaba a la inicial ilegitimidad del actuar omiso del MSP. Serán pues otras las vías a seguir si no se comparten los argumentos tomados en consideración por la Administración al excluir - en el caso - el CETUXIMAB del FTM.

Esc. Loreley Fernandez Scuoteguazza
Secretaria Letrada