

Sistema de Jurisprudencia Nacional

Nro: SEF-0009-000088/2015

Oficina: Tribunal Apelaciones Civil 4ºTº

DFA-0009-000262/2015

SEF-0009-000088/2015

Montevideo, dieciséis de junio de dos mil quince.

TRIBUNAL DE APELACIONES EN LO CIVIL DE CUARTO TURNO.

Ministra Redactora: Dra. Ana M. Maggi

Ministros Firmantes: Dra. Graciela Gatti

Dr. Eduardo J. Turell

AUTOS: "SUNA ROCHA, DINATO y otro C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA y otro – AMPARO" --
IUE: 0002-016866/2015.

I) El objeto de la instancia está determinado por el recurso de apelación interpuesto por el codemandado, Ministerio de Salud Pública contra la sentencia Definitiva SEF-0110-000036/2015 de fecha 14.05.2015 por la que el titular del Juzgado Letrado en lo Contencioso Administrativo de 2º Turno -Dr. Alejandro Martínez- declaró la falta de legitimación pasiva en la causa del Fondo Nacional de Recursos y en su mérito desestimó la demanda a su respecto y amparó la demanda condenando al Ministerio de Salud Pública a suministrar al accionante el medicamento REGORAFENIB de acuerdo a las indicaciones del médico tratante, debiendo realizar las coordinaciones necesarias en el plazo de 24 horas (Art. 9 Literal C Ley 16.011). Teniendo presente lo establecido en el Considerando SEPTIMO in fine (fs. 426-453).

II) Sostuvo el codemandado M.S.P. en su recurso, que la Sede no ponderó debidamente la situación fáctica ventilada y no consideró los argumentos oportunamente presentados referidos al actuar del M.S.P. en el caso.

El sentenciante no toma en cuenta la prueba aportada en autos en la cual se hace referencia al proceso de evaluación de medicamentos para su incorporación al F.T.M.

Resulta claro en cuanto al M.S.P. que no existe norma que lo obligue a ser organismo dispensador de medicamentos porque esa actividad está fuera del marco de su competencia.

Sistema de Jurisprudencia Nacional

Nro: SEF-0009-000088/2015

Oficina: Tribunal Apelaciones Civil 4ºTº

El Laboratorio Bayer registró el medicamento en Agosto de 2013; solicitando la inclusión en el FTM para el período 2014-2015.

Dicha solicitud fue irregular, cuestión que fue notificada oportunamente al interesado por la División Evaluación Sanitaria.

Ni siquiera puede alegarse que hay omisión por el hecho de no pronunciarse sobre la inclusión del medicamento que recién se comienza a evaluar para el período 2014-2015.

Los procesos de registrar e incorporar al F.T.M. no son lo mismo, dado que la evidencia que se evalúa no es la misma, el registro de un medicamento es la autorización para su comercialización.

La limitante económica esta innegablemente presente en éste caso y el legislador la ha recogido como principio del Sistema Nacional Integrado de Salud, al referirse en el art. 5 de la Ley 18.211, además de la igualdad a la accesibilidad y a la sustentabilidad.

No hay duda que el derecho a la salud y dentro del mismo, el derecho al acceso a los medicamentos garantizado constitucionalmente del actor, no se conculca ni se viola por la negativa al suministro del mismo, ya que se encuentra fuera de la protección mínima que la Constitución debe garantizar legalmente (art. 1 de la Ley 18.211).

En definitiva, no existió en la actuación del M.S.P. la nota de manifiesta ilegitimidad que exige la Ley de Amparo, por lo cual se impone la revocatoria de la sentencia impugnada (fs. 455-462).

III) Sustanciado el traslado conferido es evacuado por la parte actora abogando por la confirmatoria, manifestando en síntesis que tanto el médico tratante y el perito designado por la Sede concluyen de forma contundente con la necesidad de que se le suministre el medicamento Regorafenib.

La necesidad del suministro del medicamento al compareciente en función del cuadro clínico perfilado, se ajusta a las resultancias de la bibliografía internacional especializada.

No puede desconocerse que el referido medicamento se encuentra registrado en Uruguay para venta desde 2013.

Resulta clara la violación al principio de igualdad a que hace mención al M.S.P., cuando permite la comercialización del medicamento en el país y por ende su acceso a las personas que pueden adquirirlo y limitando el mismo a las personas carentes de recursos.

Sistema de Jurisprudencia Nacional

Nro: SEF-0009-000088/2015

Oficina: Tribunal Apelaciones Civil 4ºTº

IV) Sustanciado el traslado conferido es evacuado por el codemandado F.N.R. abogando por la confirmatoria manifestando en síntesis, que es evidente que no existe ilegitimidad alguna en el accionar del mismo y mucho menos manifiesta, por lo que no se dan en la especie respecto al F.N.R. los requisitos establecidos por la Ley 16.011 para que progrese la acción de amparo.

El procedimiento para la cobertura financiera de medicamentos por parte del F.N.R. se encuentra específicamente regulado por las leyes 16.343 y 17.939 y por los Decretos 358/93 y 256/06. En este caso no se ha cumplido siquiera la primera de las fases de los procesos señalados y el cumplimiento de la misma escapa a las potestades del F.N.R.

V) Franqueado el recurso se remitieron los autos a conocimiento de la Sede (fs. 484), y recibidos en ésta previo pasaje a estudio se acordó el dictado de la presente.

VI) En lo formal procede destacar que de conformidad con el contenido del recurso interpuesto por el codemandado M.S.P., ha adquirido eficacia de cosa juzgada la declaratoria de falta de legitimación pasiva del Fondo Nacional de Recurso y el rechazo de la demanda contra el mismo (arts. 198, 215 y 257 del C.G.P.).

VII) Estimando que los agravios patrocinados por el codemandado M.S.P. no resultan de recibo, habrá de confirmarse la sentencia impugnada.

VIII) La Sala ha expresado en anteriores pronunciamientos que la acción de amparo es un medio procesal reservado para casos en los que, por falta de otros medios legales, se encuentran comprometidos derechos fundamentales.

Véscovi afirma que "en general los autores y las propias legislaciones que lo han regulado hacen del amparo un procedimiento rápido y sencillo como forma rápida de lograr el fin (preventivo) de la protección de los derechos humanos fundamentales. Por eso se le asimila al proceso cautelar..."("Principales Perfiles del Amparo en el Derecho Uruguayo". R.U.D.P., 4/1986, pág. 487).

Si bien no existe previsión constitucional expresa en relación a la Acción de Amparo, se ha interpretado que se trata de una garantía implícita en los arts. 7, 72 y 332 de la Carta.

La ley Nº 16.011 (19 de diciembre de 1988) regula la Acción de Amparo con una protección amplia en dos sentidos: en cuanto se tutelan todos los derechos o libertades reconocidos expresa o implícitamente por la Constitución y en cuanto refiere a todo acto, hecho u omisión.

Sistema de Jurisprudencia Nacional

Nro: SEF-0009-000088/2015

Oficina: Tribunal Apelaciones Civil 4ºTº

La legitimación activa es sin limitaciones: puede promoverla cualquier persona física o jurídica, pública o privada titular de un derecho (se ha entendido por la doctrina que también tiene legitimación el titular de un interés legítimo protegido por la Constitución); en cuanto a la legitimación pasiva se admite también contra particulares.

Procede el amparo no solo en caso de lesión, alteración o restricción de un derecho o libertad sino también en caso de amenaza que produzca o vaya a producir un daño irreparable, es un medio de carácter residual y limitado a los casos en que exista ilegitimidad manifiesta.

Se trata de un proceso contencioso y sumario en el que se establece un plazo de caducidad de 30 días desde que se produjo el acto, hecho u omisión (Viera, Luis Alberto, La acción de Amparo, Ed. Idea).

Si bien, como se expresó precedentemente, la Acción de Amparo brinda una protección amplia para los derechos constitucionales se ha criticado que alguno de los requisitos exigidos por la ley implican limitaciones a la protección que establece la Constitución, ej. la caducidad estableciendo un plazo excesivamente corto y que en caso de duda debería admitirse la procedencia de la acción (Ochs, Daniel, "La acción de Amparo" F.C.U., pág. 50).

IX) De acuerdo con los términos de la demanda promovida (fs. 19 y ss.), se reclama la tutela efectiva de derechos reconocidos por la Constitución como son el derecho a la salud y a la vida, en virtud de requerirse el suministro del medicamento Regorafenib comercialmente conocido como Stivarga, cuyo suministro fuera negado por parte de Fondo Nacional de Recursos (fs. 18).

El actor, paciente de La Asistencial –Maldonado-, padece cáncer de colon, con neoplasma de sigmoides tratado con cirugía en Mayo de 2010, según surge del certificado expedido por su médico tratante la el Dr. Sergio Aguiar (fs. 3).

Manifestó el referido profesional en audiencia de fecha 07.05.2015 "Este paciente tiene mutación en el K Ras por lo cual no le sirve otro tipo de medicamentos de blanco molecular. El Regorafenib sí lo indiqué para este paciente. Tendría beneficio en el periodo libre de progresión y en el tiempo de sobrevida de acuerdo a estudios prospectivos internaciones con valores estadísticos significativos. No hay otra medicación demostradamente útil." (fs. 66 y ss.).

Lo antedicho se corrobora con el dictamen pericial del Dr. Lyber Soldombide -Especialista en Oncología Médica- (fs. 407 y ss.), quien expresa "La indicación de tratamiento con Regorafenib se considera correcta y ajustada a los consensos internacionales y nacionales para el tratamiento del cáncer de colon diseminado. Es la indicación precisa en esta paciente que ya ha recibido los otros planes de quimioterapia efectiva y en el que el tratamiento propuesta con Regorafenib es el único que ha demostrado beneficios en sobrevida libre de enfermedad y sobrevida global, en esta situación".

Sistema de Jurisprudencia Nacional

Nro: SEF-0009-000088/2015

Oficina: Tribunal Apelaciones Civil 4ºTº

El referido informe no fue observado por los demandados (arts. 183 y conc. C.G.P.; Véscovi y colaboradores, Código Gral. del Proceso, T. 5, p. 344 y ss.), y no existen elementos de convicción que permitan disponer una apartamiento de sus conclusiones (arts. 140, 184 y conc. C.G.P.; Véscovi y colaboradores, op. cit., p. 352 y ss.; de la Sede Sents. Nos. 80/04; 304/05; 87/07; 20/08; 286/10 y otras en ellas citadas).

En definitiva el actor ha logrado acreditar, de acuerdo con la valoración de los elementos probatorios incorporados a la causa, que el medicamento Regorafenib –Stivarga- es el único existente e indicado para el tratamiento del cáncer de colon que padece, al brindarle mayor tiempo de sobrevida global, en caso de iniciarse el tratamiento con dicha droga.

Debe considerarse que el art. 44 inc. 2 de la Carta es claro cuando dice que el Estado proporcionará gratuitamente los medios de prevención y asistencia las “personas de recursos insuficientes”, lo que se da en la especie atento a los altos costos de la medicación recomendada.

X) Como lo señalara la Sala de Segundo Turno en sentencia 0005-000118/2013: “El M.S.P. como órgano de regulación y vigilancia del sistema tiene el deber de adoptar las medidas encaminadas a asegurar que se proteja de manera adecuada el efectivo derecho a la salud de sus habitantes. Por consiguiente la Sala entiende que se desconoce dicho derecho a la salud cuando la entidad encargada de garantizar la prestación de los servicios, no autoriza a una persona un medicamento que requiere y no puede costearlo por sí misma, por el hecho de que no se encuentra incluido en el plan general de cobertura que ella misma diseñó. Ello, por cuanto toda persona tiene el derecho constitucional a acceder a los servicios de salud que hayan sido ordenados por el médico tratante que ha valorado científicamente la necesidad del mismo, y si no tiene la capacidad económica para costearlo por sí mismo, el Estado debe asistirlo de conformidad a lo claramente preceptuado por el art. 44 de la Constitución de la República...”.

XI) Cabe agregar a lo expresado que, en el subexámine, ha existido omisión en resolver por parte del M.S.P. –punto en el que coinciden la totalidad de los Ministros que suscriben la presente decisión- lo que resulta claro si se advierte que la solicitud del accionante refiere a cuestiones que no admiten demora y que exigen un tratamiento urgente.

Dicho Ministerio aprobó la comercialización del medicamento Stivarga el 13 de Junio de 2013 lo que conduce a concluir que no se trata de una cuestión científica discutible y al respecto se ha acreditado que el fármaco ha sido aceptado en el ámbito científico internacional y nacional para la patología del actor (fs. 38).

Sistema de Jurisprudencia Nacional

Nro: SEF-0009-000088/2015

Oficina: Tribunal Apelaciones Civil 4ºTº

En mérito a ello, en el subexánime, el argumento del recurrente basado en que, como el medicamento Regorafenib no está incluido en el Formulario Terapéutico de Medicamentos no se le puede obligar a proporcionarlo en vía de amparo porque no hubo un actuar ilegítimo de su parte, no es de recibo.

Debe observarse que el reclamado es un medicamento avalado a nivel internacional, el 27 de septiembre de 2012 fue aprobado por la FDA (División del Depto. de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos) y el 26.08.2013 por la E.ME.A (Euroena Medicines Agency) para el cáncer de colon, enfermedad que sufre el actor (fs. 4 y 12).

Con tales antecedentes, se considera que el M.S.P. debe proporcionar el medicamento al reclamante, aún cuando no esté incluido en el F.T.M., y ello, porque a dicho Ministerio corresponde preservar la salud de los habitantes, bien fundamental que no puede estar supeditado a las contingencias y dilaciones de un trámite burocrático, por lo que debe inferirse que mediante el cumplimiento de los requisitos formales que el apelante alega para fundar su negativa a suministrar el medicamento (inclusión en F.T.M., así como la necesidad de cumplir con el procedimiento técnico-científico a tales efectos), se está, en puridad, desconociendo derechos fundamentales reconocidos en la Constitución (informe de fs. 39).

Más aún, en razón definitiva para el Dr. Turell, supeditar la inclusión o no del medicamento en el F.T.M. a los trámites establecidos por el propio M.S.P. cuyo estado se desconoce porque el informe no es preciso, únicamente se refiere a la revisión del informe por un experto clínico Grado 5 de la Clínica de oncología Médica, supone en el caso y ante las necesidades urgentes del actor una omisión claramente ilegítima.

Finalmente, cabe observar que el codemandado no aportó ningún elemento probatorio que permita descartar la efectividad del medicamento; únicamente fundamenta la negativa a suministrar el mismo en procedimientos internos elaborados por el propio organismo estatal.

Por el contrario, tanto el informe del médico tratante como el informe del perito y el ámbito médico internacional, resultan coincidentes en concluir que el medicamento Regorafenib es el indicado para la tratamiento del cáncer de colon que padece el actor.

Por consiguiente, la no inclusión del medicamento de marras en el F.T.M. no se debe a razones científicas sino a la existencia de un trámite burocrático que no considera la gravedad del caso ni que se trata de derechos fundamentales, como la salud y la vida, lo que supone actuar con ilegitimidad manifiesta lo que determina el amparo de la demanda.

Sistema de Jurisprudencia Nacional

Nro: SEF-0009-000088/2015

Oficina: Tribunal Apelaciones Civil 4ºTº

XII) No existen méritos para la imposición de especiales condenas procesales en el grado (arts. 688 C.C.; 56, 261 C.G.P.).

Por los fundamentos expuestos, disposiciones enunciadas y aplicables, el Tribunal, FALLA:

Confirmando la sentencia apelada, sin especiales condenaciones procesales.

Oportunamente, devuélvase.

Dra. Ana M. Maggi

Dra. Graciela Gatti

MINISTRA

MINISTRA

Dr. Eduardo J. Turell

MINISTRO

Esc. Anabel Melgar Grajales

SECRETARIA