



DISTINGUIDOS MIEMBROS DEL CONSEJO DIRECTIVO DE LA INSTITUCION NACIONAL DE DERECHOS HUMANOS

Dr. Gonzalo Uriarte Audi, Dr. Juan Ceretta, en su calidad de docentes de la Clínica de Litigio Estratégico de la Facultad de Derecho de la Universidad de la República, constituyendo domicilio en 18 de Julio 1824, (Oficina del Consultorio Jurídico) al Consejo Directivo de la Institución Nacional de Derechos Humanos, DICEN:

Que, en virtud de las facultades legales establecidas en la Ley 18.446, especialmente en los literales C, F,H, I, K y L de su artículo 4, vienen a solicitar a la Institución Nacional de Derechos Humanos y Defensoría del Pueblo, el estudio, y pronunciamiento en relación a la situación de los pacientes que requieren tratamientos no incluidos en las prestaciones de los programas establecidos por el Ministerio de Salud Pública, así como la adopción provisional urgente de recomendaciones a la mencionada cartera y al Poder Legislativo.

I. Objeto de la presente solicitud:

- A. Promover medidas para lograr la protección del derecho a la salud y la vida de aquellos pacientes que requieren tratamientos no incluidos por el Ministerio de Salud Pública en el FTM (Formulario Terapéutico de Medicamentos) o PIAS (Plan Integral de Atención en Salud), cuya indicación y pertinencia ha sido evaluada desde el punto de vista médico, coincide con las pautas de tratamiento para su enfermedad y cuenta con adecuada evidencia acerca de su eficacia y seguridad.
- B. Se efectúe una recomendación tendiente a retirar los artículos 441, 454 y 455, que se detallan en apartado V, del Proyecto de Ley de Presupuesto por considerar que su aplicación, puede conducir a la desprotección de derechos fundamentales como el derecho a la salud, a la vida y el acceso a la justicia.

II. Antecedentes

El *Sistema Nacional Integrado de Salud*, en adelante, SNIS, fue implementado por ley en el año 2007¹ y organizado sobre la base de componentes públicos y privados, que estaban ya establecidos en una ley presupuestal previa, del año 2005.²

A. **El componente público** está integrado por diferentes organizaciones: instituciones hospitalarias que funcionan bajo la órbita de ASSE,³ así como por otras

¹ Ley No. 18211, Dic.5, 2007. (Uru). Disponible en: <http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=18211&Anchor=>

² Ley No. 17.930, Dic 19, 2005 (Uru) Disponible en: <http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=17930&Anchor=>

ART 264 inciso 2 "Dicho sistema se articulará sobre la base de la complementación público privada y tendrá como estrategia global la atención primaria en salud, privilegiando el primer nivel de atención, las acciones de promoción, prevención y rehabilitación".

instituciones públicas centralizadas y descentralizadas, como las Fuerzas Armadas (Hospital Militar), el Ministerio del Interior (Hospital Policial) o la Universidad de la República (Hospital de Clínicas). Además de quienes pueden considerarse proveedores directos, deben destacarse, la existencia del Fondo Nacional de Recursos ⁴ bajo la figura de una Persona Pública No estatal ⁵, que administra fondos para el acceso a medicina altamente especializada (cirugías cardíacas, trasplantes, hemodiálisis, medicamentos de alto costo y otros tratamientos médicos)⁶.

B. Los derechos y obligaciones de los usuarios están establecidos por las leyes que diseñan el sistema de salud ya mencionadas y por la Ley No 18.335 "Ley de Derechos y Obligaciones de los pacientes"⁷. En ella se establece el principio de que todo paciente tiene el derecho de ser tratado de forma igualitaria. En el Capítulo III, se establece que todas las personas tienen el derecho de acceder a un cuidado de la salud integral y de calidad y que el Estado debe garantizar, en todos los casos, el acceso a los medicamentos incluidos en una lista positiva de medicamentos aprobada por el MSP, Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM)⁸. En el Capítulo V, la ley reconoce el derecho del paciente de ser informado sobre todos los aspectos de su situación: sus posibilidades terapéuticas, aún aquellas que no están disponibles en la institución que provee la atención. La ley establece que todos los usuarios del SNIS tienen que tener asegurados una serie de beneficios mínimos, establecidos por la reglamentación. La reforma del sistema de salud operada por las leyes mencionadas, estableció un cambio sustancial en términos de acceso a medicamentos con la creación del FTM, lista positiva que sistematiza y organiza el acceso a medicamentos. El FTM ⁹ está diseñado en diferentes secciones, llamadas Anexos: en los dos primeros anexos están incluidos los medicamentos cuya cobertura debe ser provista por el prestador de salud (público o privado). Los medicamentos incluidos en el Anexo 2 debían ser provistos por las instituciones pero bajo el protocolo y la financiación del sistema: su implementación trajo problemas entre el MSP y las instituciones y, como

³ ASSE: Administración de los Servicios de Salud del Estado. Regulada por Ley No. 18.161, Jul.25, 2007. (Uru) Disponible en:

<http://www.parlamento.gub.uy/leyes/AccesoTextoLey.asp?Ley=18161&Anchor=>

⁴ FNR. Fondo Nacional de Recursos. [National Resources Fund]. Regulada por Ley. No 16.343, Dec 24, 1992 (Uru) Disponible en <http://www.parlamento.gub.uy/leyes/AccesoTextoLey.asp?Ley=16343&Anchor=>

⁵ Ver 2, ENRIQUE SAYAGUES LASO, TRATADO DE DERECHO ADMINISTRATIVO 221 (Fundación de Cultura Universitaria ed., 7th ed.2002)

⁶ La lista de prestaciones provistas por el FNR está disponible en <http://fnr.gub.uy/formulario-normativa>

⁷ Ley No. 18.335, Aug. 15, 2008 (Uru). Disponible en

<http://www.parlamento.gub.uy/leyes/AccesoTextoLey.asp?Ley=18335&Anchor=>

⁸ FTM Formulario Terapéutico de Medicamentos. [Therapeutic Drug Form], Creado por Dec 265/006, Aug 7, 2006 (Uru) Disponible en

http://archivo.presidencia.gub.uy/_Web/decretos/2006/08/S%202000_08%2006%202006_00001.PDF

⁹ Disponible en http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/FTM_noviembre_2012.pdf y ver actualización, disponible en

http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/ordenanza%20908%202013%20-%20actualiza%20FTM%20nov%202013.PDF Ordenanza ministerial N 908/2013 Nov,13, 2013

resultado hoy no hay ningún medicamento en el Anexo 2¹⁰. El cumplimiento de la obligación de proporcionar los medicamentos incluidos en el Anexo 1 no ha presentado controversias. En otra sección, el Anexo 3, se encuentran los medicamentos cuya cobertura debe ser provista por el FNR¹¹. Esto implica que la prescripción médica debe ser sometida y aprobada por el FNR y esta institución la que realizará el proceso de compra y distribución de estos medicamentos, mientras que su administración al paciente se hará mediante las instituciones médicas correspondientes. Los medicamentos incluidos en el Anexo 3 son los que usualmente se consideran nuevas terapéuticas, medicamentos de alto costo o terapéuticas para casos catastróficos, porque ni las familias ni las instituciones públicas o privadas podrían afrontar su elevado costo dentro de sus presupuestos.

C. **La priorización en salud** es un abordaje sistemático para la utilización de recursos presupuestales para responder a las necesidades de la sociedad, tratando de alcanzar los mejores resultados para cada gasto¹². Esta aproximación es una tendencia global, promovida por las organizaciones internacionales que trabajan en el área de la salud como la OMS¹³, el Banco Mundial, o el Banco Interamericano de Desarrollo¹⁴. Para establecer políticas de salud que sean no solo efectivas sino equitativas en términos de distribución de los recursos y de la idea de justicia social, *Siri Gloppen y Ole F. Norheim* proponen un sistema para la clasificación prioritaria de los casos que establece que la prioridad dada a una condición médica determinada y su intervención mediante la priorización de su tratamiento debe ser encarada en términos de: a) severidad de la enfermedad si se la mantiene bajo tratamiento estándar o no tratada b) efectividad de la intervención propuesta (medicamento o terapia), c) el costo efectividad de la intervención y d) la calidad de la evidencia de las tres primeras¹⁵. Uruguay, siguiendo esta idea de la priorización explícita¹⁶, ha definido su política de salud respecto al acceso a medicamentos a través de una lista positiva, el FTM, teniendo en cuenta, como se ha dicho, no solo parámetros relacionados con la eficacia del tratamiento como la sobre vida libre de enfermedad, la tasa de respuesta, la manejabilidad de los efectos adversos, por ejemplo,

¹⁰Ver SANTIAGO PEREIRA CAMPOS ET AL, ESTUDIOS MULTIDISCIPLINARIOS SOBRE DERECHO MEDICO Y ORGANIZACIONES DE LA SALUD, PAG 289 (La Ley Ed., Uruguay, 2010)

¹¹ Ver NOTA 8 FNR. Ley. No 16.343, Dec 24, 1992; modified by Ley. 17.930, Dec 23, 2005, Art.304/307 (Uru) Disponible en: <http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=17930&Anchor=>

¹² Ver Inter-Am. *Serie de Notas Técnicas sobre procesos de priorización [Technical Notes Serie about prioritization process]* 2012, visited 2014-10-30 Disponible en <http://idbdocs.iadb.org/wsdocs/getdocument.aspx?docnum=36829104>

¹³ WHO World Health Organization

¹⁴ Inter-American Development Bank

¹⁵ Ver ALICIA E. YAMIN ET AL., **LITIGATING HEALTH RIGHTS. CAN COURTS BRING MORE JUSTICE TO HEALTH? 310** (Alicia E. Yamin & Siri Gloppen eds., Human Rights Program, Harvard Law School, 2011) “priority of a given condition and its intervention should be assessed in terms of (i) the severity of disease if giving standard care or left untreated; (ii) the effectiveness of the intervention; (iii) the cost effectiveness of interventions; and (iv) the quality of evidence for items i-iii.”

sino también teniendo en consideración el análisis de costo efectividad y el impacto presupuestal.

La expresión *priorización explícita* se debe leer por contraposición a la idea de *priorización implícita*, que es la que se produce por factores externos y usualmente no visibles, como las listas de espera, negaciones de servicio u otras barreras económicas. Sin embargo, sin perjuicio de lo dicho, como ha señalado la Dra. Ana Perez, Uruguay no ha discutido completamente, ni adoptado en forma explícita una decisión acerca de los criterios y límites del gasto en salud en relación a los criterios de costo efectividad.¹⁷

El diseño del SNIS responde a las ideas de equidad y universalidad y solidaridad. Sin perjuicio del progreso que se ha producido en términos de garantías de acceso a un mínimo de beneficios, **todavía existen muchas situaciones que no han sido resueltas por el sistema, como el acceso a los medicamentos no priorizados.**

D. Casos fuera de la protección del SNIS en relación a medicamentos no priorizados. A medida que la ciencia se desarrolla, nuevos tratamientos y nuevas aplicaciones para los existentes se plantean, y una lista de medicamentos actualizada teóricamente una vez al año, como el FTM, se vuelve rápidamente obsoleta. Como consecuencia de que no todos los medicamentos con evidencia científica logran pasar el análisis de costos u obtener disponibilidad presupuestal para su cobertura, un número importante de ellos están registrados, autorizados e incluidos en las guías médicas de tratamiento pero no incorporadas al FTM. Esto crea una necesidad de protección insatisfecha en los pacientes que no encuentran otra alternativa que buscar remedio a través de acciones judiciales, aspecto que será abordado más adelante.

Sustancialmente, el FTM no se actualiza desde el Mes de Noviembre de 2013, a través de la Ordenanza N° 908 2013, mediante la cual se agregaron 5 medicamentos, (3 de ellos para espondiloartropatías, 1 para cáncer de riñón metastásico y 1 para leucemia linfocítica crónica), desde entonces no se agrega un solo medicamento al FTM.

La Ordenanza N° 86 de febrero de 2015 no es una actualización, en la medida que la misma no establece altas, bajas o modificaciones al FTM. El listado de medicamentos e indicaciones con el que se cuenta hoy es el mismo de Noviembre de 2013.

Lo que la mencionada ordenanza del año 2015 ha intentado es, por la vía formal, salvar la omisión reglamentaria de actualización anual del FTM decretando el rechazo del ingreso de 15 medicamentos solicitados para cubrir 22 patologías.

En resumen, con excepción de estas tres patologías antes mencionadas cuyos tratamientos se actualizaron en 2013, el resto de las patologías son tratadas con medicamentos y procedimientos incluidos en FTM de noviembre de 2012 (Pág. 51 y 52).

¹⁷ Mientras que la OMS establece que el gasto debería estar entre 1 y 3 PBI per cápita, el Reino Unido establece un rango entre \$ 35.000 to 50.000 por QALY, siendo QALY calidad ajustada por año. Ver NOTA 25.

1. Medicamentos no priorizados. Puede ocurrir que el tratamiento para una enfermedad esté cubierto por otros medicamentos y, en consecuencia, la autoridad sanitaria entienda que no hay necesidad de nuevas incorporaciones. Sin embargo, en algunos casos que se han documentado en su presentación en nuestros tribunales, los pacientes han demostrado que las alternativas priorizadas pueden no ser efectivas por su condición (sea porque presentan una determinada particularidad o porque ya han cumplido su ciclo de tratamiento y necesitan rotar el medicamento) o, incluso, pueden existir contraindicaciones derivadas de otras condiciones que coexisten en el paciente.

2. Uso fuera de los protocolos administrativos. Aun cuando un medicamento haya sido priorizado e incluido bajo la cobertura del FNR, puede suceder que se haya incorporado para ciertas condiciones o enfermedades y que no abarque otras que si están contempladas en las recomendaciones de las guías clínicas. No se habla aquí de un uso “fuera de la etiqueta” sino en una restricción que no se basa en cuestiones médicas estrictamente sino presupuestales, por ejemplo como ha ocurrido en casos de notoriedad pública con el Bevacizumab.

3. Enfermedades raras. En este caso, la razón para la no inclusión en el FTM no radica en su impacto presupuestal, tratándose por lo general de un número reducido de casos. Lo que fundamenta su falta de inclusión es, justamente, la escasa prevalencia o incidencia que tiene la enfermedad en la población.

El diseño del sistema presenta fortalezas, fundamentalmente en relación al acceso universal, que permite a todos los habitantes, especialmente a aquellos más necesitados, ser incluidos en un sistema de salud capaz de proveer los cuidados básicos necesarios. **Pero, en el caso de los medicamentos de alto costo no priorizados, el sistema se ve desafiado porque el resultado es una brecha de inequidad entre quienes pueden acceder a los medicamentos por sus propios medios y aquellos que no cuentan con los recursos suficientes, incumpléndose de esta forma con lo mandatado por el Artículo 44 inciso 2 de la Constitución Nacional¹⁸.**

III. El acceso a las prestaciones médicas como Derecho Humano.

Uruguay ha firmado y ratificado todos los tratados de derecho internacional relacionados con los derechos humanos. En particular, con relación al derecho a la salud, ha ratificado el Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales¹⁹, la Convención Interamericana de Derechos Humanos²⁰ (Pacto de San José

¹⁸

¹⁹ Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Entró en vigor el 5/5/2013, ratificado por Uruguay por Ley. No.19.029, del 12/12/2012.

²⁰ Convención Americana de Derechos Humanos, 22/11/1969, entró en vigor el 18/7/1978, ratificada por Uruguay Ley No. 15.737 del 8/3/1985.

de Costa Rica) y su Protocolo Adicional (Protocolo de San Salvador).²¹ En virtud de estas disposiciones, el Estado uruguayo está obligado a adoptar medidas para la protección de sus habitantes **hasta el máximo de los recursos disponibles.**

La Constitución uruguaya reconoce derechos fundamentales que enumera, como la vida, la salud²², la igualdad²³, pero también deben considerarse comprendidos bajo el amparo constitucional otros derechos que se consideran inherentes a la persona humana o a la forma republicana de gobierno.²⁴

Martin Risso señala que la Constitución uruguaya establece en el artículo 7 el principio de protección, que implica que el estado no solo debe jugar un rol pasivo en cuanto a no violar con sus actos los derechos humanos de los habitantes (rol que usualmente se brinda al estado frente aquellos derechos considerados de primera generación), sino que también se requiere una actividad del estado que tienda a proteger en el goce y a proveer de prestaciones concretas, en algunos casos.²⁵

La Ley 16.011, llamada ley de *Acción de Amparo* ha definido la creación de un proceso judicial sumario para aquellos casos en los que un derecho fundamental de origen constitucional está puesto en un riesgo significativo e inmediato. Por este procedimiento, pueden ser protegidos todos los derechos de fuente constitucional, con excepción del derecho a la libertad, que es protegido por otra acción, llamada de *habeas corpus*. De acuerdo con su fin tuitivo y la celeridad de su procedimiento (por lo menos en la comparación con la duración de otros procesos jurisdiccionales o administrativos), esta ha sido la vía elegida por los pacientes para litigar en la defensa de su derecho a la protección de la salud y la vida en los casos en los que se requiere acceso a medicamentos no priorizados.²⁶

²¹ Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos, entró en vigor el 16/11/1999, Uruguay ratificó por Ley 16.519 del 22/7/1994

²² Ver **CONSTITUCION DE LA REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY ART. NO 7**, Oct.31, 2004. Disponible en: <http://www.parlamento.gub.uy/constituciones/const004.htm>

“Los habitantes de la República tienen derecho a ser protegidos en el goce de su vida, honor, libertad, seguridad, trabajo y propiedad. Nadie puede ser privado de estos derechos sino conforme a las leyes que se establecen por razones de interés general.”

²³ Ver **CONSTITUCION DE LA REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY, ART. NO 8**, Oct.31, 2004. Disponible en: <http://www.parlamento.gub.uy/constituciones/const004.htm>

“Todas las personas son iguales ante la ley, no reconociéndose otra distinción entre ellas sino la de los talentos o las virtudes.”

²⁴ Ver **CONSTITUCION DE LA REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY, ART. NO 72**, Oct.31, 2004. Disponible en: <http://www.parlamento.gub.uy/constituciones/const004.htm>

“La enumeración de derechos, deberes y garantías hecha por la Constitución, no excluye los otros que son inherentes a la personalidad humana o se derivan de la forma republicana de gobierno.”

²⁵ **I MARTIN RISSO, DERECHO CONSTITUCIONAL** (Fundación de Cultura Universitaria 2 Ed., Uruguay, 2006), Pag 525

²⁶ Ver **SANTIAGO PEREIRA CAMPOS ET AL, ESTUDIOS MULTIDISCIPLINARIOS SOBRE DERECHO MEDICO Y ORGANIZACIONES DE LA SALUD, PAG 280** (La Ley Ed., Uruguay, 2010).

Bajo el sistema de la Ley de Amparo, el amparista debe demostrar que su caso cumple con los requisitos legales que la ley exige, los que son estrictamente analizados por la jurisprudencia.²⁷ Los requisitos objetivos y subjetivos que deben cumplirse para que prospere la Acción de Amparo emergen claramente del texto legal: Desde el punto de vista subjetivo ellos son: la competencia judicial para decidir el caso²⁸, la legitimación activa del amparista²⁹ y la legitimación pasiva de la institución demandada, que puede ser tanto una institución pública como privada.

Los elementos objetivos requeridos por la ley son: la existencia de un hecho, acto u omisión manifiestamente ilegítimo que represente una lesión o el riesgo de lesión de un derecho constitucionalmente protegido. La ley también requiere que no exista otro medio efectivo para la protección de estos derechos.³⁰ En virtud de que este proceso prevé el amparo de situaciones que requieren una resolución urgente, la ley dispone que, una vez se presenta la demanda (acompañada de toda la prueba documental y solicitando todos los medios probatorios adicionales que puedan requerirse), el Juez dispone de 24 horas para darle traslado a la parte demandada y convocar a audiencia que no puede celebrarse más allá de los 3 días de la presentación de la demanda. En esta audiencia la parte demandada deberá exponer su defensa oralmente (lo que usualmente sucede es que en esta audiencia se presente un escrito con la contestación de la demanda de amparo). La ley prescribe que durante esta audiencia se reciban todos los testimonios y se diligencie toda la prueba solicitada y el juez debería pronunciar sentencia, permitiendo una prórroga máxima de 3 días, si fuera necesario³¹. La sentencia dictada en este proceso solo regula el caso concreto y no constituye precedente para otros casos.³² Solo la sentencia definitiva o la que rechaza la acción por manifiestamente improcedente puede ser revisada por el Tribunal de Apelaciones y la Suprema Corte ha sostenido que, dada la naturaleza del proceso, no puede habilitarse la etapa de Casación. Una minoría de abogados y doctrina³³ han planteado que esta restricción es una limitación a la competencia de la Suprema Corte de Justicia que no está fundada ni en la Constitución ni en las leyes, pero repetidamente se ha fracasado en el intento de casar sentencias contradictorias.³⁴ El marco legal sumariamente descrito es el escenario en el que el litigio por acceso a medicamentos de desarrolla.

²⁷ En algunos casos, esta rigurosidad ha sido considerada excesiva por la doctrina. Ver DANIEL OCHS, LA ACCION DE AMPARO PAG 38 (Fundación de Cultura Universitaria, 2 ed. Uruguay, 2010)

²⁸ Ley 16.011, supra nota 46 ART. 3. and ART. 320 Ley 16.226.

²⁹ Ley 16.011 supra nota 46 ART 1 and 4.

³⁰ LUIS VIERA, LEY DE AMPARO, pag 13 (Idea. ed., Uruguay, 1993)

³¹ Ley 16.011, supra nota 46, ART. 6

³² Un ejemplo de los cambios en la jurisprudencia puede verse en el caso de las sentencias dictadas por el Juez de lo Contencioso Administrativo de 1° Turno, Federico Tobías que, fallando sobre el mismo medicamento ha encontrado responsable de su provisión al FNR en un caso (IUE 2-017112/2012) y al MSP en otro (IUE 2-031136/2013). Casos disponibles en www.expedientes.poderjudicial.gub.uy.

³³ Ximena Pinto Nerón & Pablo Zak, Acción de Amparo y Recurso de Casación, 155, REVISTA JURIDICA JUS, No.2 (Fundación de Cultura Universitaria del Uruguay, 2004)

³⁴ Suprema Corte de Justicia, Sentencia No 2.363/2011 Dec 26,2011 (Uru), Disponible en <http://bjn.poderjudicial.gub.uy/BJNPUBLICA/hojaInsumo2.seam?cid=239>

IV. Situación actual

A consecuencia de la aplicación de la normativa de rango legal y reglamentario se presentan situaciones en la que pacientes requieren, por así haberlo indicado el médico tratante, de un medicamento o procedimiento que no se halla incluido en las prestaciones obligatorias, ni a cargo de la institución médica ni a cargo del Fondo Nacional de Recursos.

El registro o autorización en el país de tratamientos (medicamentos o procedimientos) que no se encuentran incluidos en las prestaciones obligatorias provistas por el FNR o por las Instituciones de Asistencia Médica, sin que exista un procedimiento establecido para analizar la situación concreta de vulnerabilidad del paciente, crea un vacío que conduce a la desprotección del derecho a la salud y a la vida y una violación al principio constitucional de igualdad y a un incumplimiento directo a lo establecido en el Art. 44 inciso 2, que garantiza la gratuidad del acceso a los tratamientos necesarios para aquellos que carecen de los recursos suficientes, estableciendo expresamente que será el Estado quien proporcionará los medios para acceder a los mismos.

Cuando esto sucede, la única alternativa que se le presenta al paciente es la de iniciar una Acción de Amparo ante el Poder Judicial solicitando que se le proteja en su derecho constitucional a la protección de la salud y la vida ante la omisión del Estado que, ni incluye la prestación necesaria en los programas (FTM y PIAS) ni ofrece mecanismos para el tratamiento del caso particular, mediante procedimientos administrativos ágiles, que se compadezcan con la urgencia de los casos médicos que se plantean.

Así, en la práctica judicial nos encontramos con diversas situaciones:

1. Casos en los que la enfermedad del paciente es de muy poca incidencia, de manera que la incorporación de sustancias o técnicas para tratarlas no constituyen una prioridad asistencial. En estos casos la situación frecuente es que los medicamentos y tratamientos ni si quiera han sido considerados para ser incluidos en los programas.
2. Tratamientos con niveles similares de eficacia que otros, incluidos dentro de las prestaciones pero que, por condiciones particulares del paciente, no pueden serle administrados. En algunas de estas situaciones, el medicamento solicitado tiene mayor costo que el que se brinda, pero también se han dado casos en los que el medicamento requerido tenía aún un costo menor que el incorporado al FTM.
3. Medicamentos, cuya incorporación está pendiente de estudio pero que cuentan con evidencia científica nacional e internacional que avala su utilización. En la experiencia local, el tiempo de estudio para la incorporación de un medicamento está absolutamente desfasado con el avance de los conocimientos médicos. Median, en algunos casos, años, entre que el cuerpo médico comienza a recomendar la utilización de un medicamento y que éste comienza a ser analizado por las autoridades.

4. Medicamentos a los que el paciente ha podido acceder en forma privada, por donaciones, demostrando el beneficio de su uso, la eficacia en el caso concreto, pero cuyo financiamiento personal ya no resulta posible.

El procedimiento judicial, pese a la celeridad del trámite de la Acción de Amparo, ofrece todas las garantías del debido proceso. La decisión judicial se adopta en el curso de un proceso contradictorio, en el que ambas partes (el paciente y el demandado, Ministerio de Salud Pública y/o Fondo Nacional de Recursos), tienen la oportunidad de alegar y probar los hechos constitutivos de la pretensión o la inexistencia de los mismos. El juez es asistido en su decisión por la opinión de un Perito Judicial, médico legista o especialista, que determina si la indicación médica es pertinente y adecuada al paciente y a la evidencia científica disponible.

Como aspectos condicionantes se deben señalar dos: las barreras económicas o culturales de acceso a la justicia y la falta de unificación de la jurisprudencia.

Para subsanar la primera situación, la Facultad de Derecho ha incluido dentro de los temas que atiende en su Consultorio Jurídico, Acciones de Amparo, para personas que necesitan un medicamento de Alto Costo, indicado por su médico tratante como única alternativa para su patología y que no está incluido en el FTM. Cabe agregar que las personas que son asistidas por el Consultorio Jurídico son de bajos recursos económicos, lo que les impide, no solo acceder al medicamento, sino también poder pagar un abogado, un perito, y otros costos que el proceso judicial acarrea. A través del Consultorio Jurídico de la Facultad de Derecho de la UDELAR se garantiza el acceso a la Justicia y a través de ésta, asimismo, el eventual acceso al medicamento que protege su derecho a la salud y a la vida; sin perjuicio de lo cual la infraestructura del mismo le impide llegar a la totalidad de la población involucrada.

La falta de unificación de la jurisprudencia requeriría, para superarse, o bien un cambio en la posición asumida por la SCJ en cuanto a la admisibilidad de la casación en la Acción de Amparo o bien una modificación legislativa.

Sin perjuicio de lo expresado, en la actualidad, la Acción de Amparo constituye el único mecanismo que permite a los pacientes acceder a los medicamentos y tratamientos necesarios que no han sido objeto de priorización por parte del MSP. El Poder Judicial, último bastión de la tutela de los derechos fundamentales, ha cumplido su rol constitucional y legal en un doble sentido: por un lado, en los casos en que los elementos constitutivos de la acción se han considerado probados, se ha producido el amparo de los pacientes, condenándose a las instituciones demandadas a proveer de los tratamientos correspondientes. Por otro lado, en todos los casos, se ha garantizado otro derecho fundamental, que es el acceso a la justicia.

V. Preocupación

La situación descrita genera una gran preocupación, puesto que, ante el panorama de desprotección de los derechos fundamentales de las personas imposibilitadas de acceder

a los tratamientos necesarios y luego de haber sido sometido el tema reiteradamente a consideración del Ministerio de Salud Pública, tanto por la vía administrativa como judicial, los pacientes se enfrentan no solo al hecho de que no se haya adoptado ninguna medida dirigida a mejorar el nivel de protección sino que, por el contrario, las autoridades sanitarias promueven medidas legislativas que pueden impactar negativamente en los mecanismos de protección disponibles.

Se encuentra a estudio del Senado de la República para su aprobación el Proyecto de Ley de Presupuesto. Como es de conocimiento general, el mismo cuenta ya con media sanción en la Cámara de Diputados.

Dentro del extenso articulado de la Ley de Presupuesto, algunos artículos han concentrado la atención y preocupación de quienes participamos de la defensa de pacientes en la situación antes descrita.

Artículo 441.- Compete al Poder Ejecutivo regular los programas integrales consagrados en el artículo 45 de la Ley Nº 18.211, de 5 de diciembre de 2007, definiendo las prestaciones, los estudios y los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, medicamentos y vacunas que forman parte de los mismos. Dichos programas serán los que las entidades públicas y privadas que integren el Sistema Nacional Integrado de Salud tendrán la responsabilidad y obligación de suministrar a toda la población usuaria de dicho Sistema.

Artículo 454.- La dispensación de medicamentos, procedimientos o dispositivos terapéuticos que no se encuentren debidamente aprobados y registrados ante el Ministerio de Salud Pública, solamente se admitirá en los casos taxativamente enumerados en la normativa vigente y en los incluidos en el marco de ensayos clínicos realizados conforme a derecho.

Artículo 455.- La aprobación y registro en el Ministerio de Salud Pública de especialidades farmacéuticas deberá ser precedida de informe técnico favorable de eficacia, calidad y seguridad. La incorporación de dichas especialidades al Formulario Terapéutico de Medicamentos y a los programas integrales de prestaciones consagrados en el artículo 45 de la Ley Nº 18.211, de 5 de diciembre de 2007, deberá contar, asimismo, con informe técnico de impacto presupuestal y de evaluación económica según las recomendaciones vigentes de la Organización Mundial de la Salud, evidencia científica, estudio de costo-efectividad y sustentabilidad para el Sistema Nacional Integrado de Salud.

Los artículos mencionados tienen como objetivo la limitación del acceso a medicamentos a través de procedimientos judiciales, concretamente, a través de la Acción de Amparo.

Sin perjuicio de la eventual inconstitucionalidad de la norma proyectada, preocupa esta regulación en la medida que constituye un retroceso en la protección de los derechos humanos a la salud, la vida y al acceso a la justicia.

Mediante esta iniciativa legislativa no se aborda el problema de la desprotección de los pacientes que carecen de recursos suficientes frente a la necesidad de un tratamiento de alto costo sino que, por el contrario, se introduce un nuevo obstáculo.

Debe señalarse que la objeción planteada no radica, como se ha pretendido instalar en la opinión pública, en el requisito de que los medicamentos o procedimientos solicitados cuenten con evidencia científica que los sustente. Si se analiza la jurisprudencia se podrá constatar con facilidad que en las situaciones de Amparo Judicial, lo solicitado no solo tiene el aval de la prescripción médica sino que está respaldado por informes nacionales e internacionales, comités médicos, Cátedras, pautados, pericias u otros elementos que confirman la indicación.

Vemos con enorme preocupación que la inclusión de tratamientos dentro de las prestaciones obligatorias quedará supeditada no solo al análisis científico o médico sino también a otros elementos tales como recomendaciones de la OMS, análisis costo efectividad, impacto presupuestal, sin establecerse pautas claras, transparentes o controlables tanto en materia de contenido como de forma y sin límite temporal para evaluar las incorporaciones.

Estas previsiones en la Ley de Presupuesto no se acompañan de ninguna disposición que permita, en los casos que están médicamente justificados y en los que el paciente carece de los recursos suficientes, acceder al tratamiento necesario para curar su enfermedad o mejorar su calidad de vida.

Por la vía de darle rango legal a las recomendaciones de la OMS, al análisis de costo efectividad e impacto presupuestal, se pretende alterar la configuración del requisito de la ilegitimidad manifiesta en sede de Acción de Amparo, con lo cual, la única vía con la que hasta el momento cuenta el paciente, se vería limitada u obstaculizada.

Se configura de esta manera un escenario en el que se concreta una violación flagrante del principio de igualdad, pretendiéndose, por vía legislativa, obstaculizar el cumplimiento del Artículo 44 inciso 2 de la Constitución Nacional.

VI. En resumen

En la actualidad, los pacientes que requieren tratamientos de alto costo autorizados y disponibles, pero no priorizados por el MSP se enfrentan a serias dificultades para acceder a la protección de su salud y su vida:

- 1.- El Ministerio de Salud Pública actualiza el Formulario Terapéutico de Medicamentos en forma irregular.
- 2.- El tiempo que media entre la solicitud de inclusión en el FTM o el PIAS y su análisis es incompatible con la seriedad y evolución de las situaciones involucradas.
- 3.- La inclusión de tratamientos está librada a la iniciativa privada
- 4.- Cuando un tratamiento no está incluido en el formulario, no existe mecanismo médico o administrativo que permita al paciente demostrar el riesgo vital que corre al no recibir la medicación y su necesidad imperiosa

5.- Se han constatado situaciones en la que, con recursos públicos, se suministran tratamientos en forma excepcional, sin que exista igual oportunidad para todos los que se encuentran en la misma situación, consolidando aún más una situación de inequidad.

6.- Las normas proyectadas en la Ley de Presupuesto tienen como único objetivo proteger al Ministerio de Salud Pública de las demandas judiciales de los pacientes. No contribuyen, como se ha querido sostener, a la defensa del Fondo Nacional de Recursos, puesto que el principal condenado por las sentencias judiciales no es esta institución sino el propio Ministerio de Salud Pública.

7.- Constituyen un paso atrás en la protección de los derechos fundamentales, interfiriendo no solo con el derecho a la salud y a la vida sino con la garantía del acceso a la justicia.

Por lo expuesto, a la Institución Nacional de Derechos Humanos y Defensoría del Pueblo, PEDIMOS:

1. En virtud de la facultad establecida en el artículo 24 de la ley 18.446, como medida provisional urgente, se efectúe una recomendación tendiente a retirar los artículos 441, 454 y 455, que se detallan en apartado V, del Proyecto de Ley de Presupuesto por considerar que su aplicación, puede conducir a la desprotección de derechos fundamentales como el derecho a la salud, a la vida y el acceso a la justicia.
2. Se efectúen recomendaciones a efectos de que se creen mecanismos de protección de los derechos fundamentales a la salud y a la vida de los pacientes en las situaciones de vulnerabilidad descrita.
3. Se inste al Ministerio de Salud Pública a efectos de que, con la mayor participación de los diversos actores involucrados, se contemple la creación de una vía alternativa a la judicial para amparar la situación de aquellos pacientes que, encontrándose amenazado su derecho fundamental a la salud y la vida, carezcan de recursos suficientes para adquirir o financiar los tratamientos indicados por sus médicos tratantes y que cuenten con adecuado nivel de evidencia



GONZALO URIASRE AUDI
ABOGADO 3063



DR. JUAN CERETTA
MAT. 8493

