

Montevideo, 27 de enero de 2017.

Sentencia N°:

VISTOS:

Para sentencia de primera instancia estos autos caratulados: " **CASTILLO PION, MARIA**  
c / **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA y OTRO - Acción de Amparo IUE: 2- 15/2017"**.

**RESULTANDO**

1)-Que la parte actora solicita habilitación de FERIA JUDICIAL a fin de dar trámite a la Acción de Amparo contra el Ministerio de Salud Pública y el Fondo Nacional de Recursos, en virtud de los bienes protegidos por esta acción y de la urgencia con la que la Sra. María Fernanda Castillo debe recibir la medicación por el hecho de encontrarse sin tratamiento, en síntesis expresa:

Que tal como surge del informe médico efectuado por su médica tratante, la Dra. Carla Bianchi, quien la atiende en la Asistencial Médica Departamental de Maldonado/Sanatorio Cantegril, María Fernanda Castillo de 31 años de edad es portadora de **hepatitis crónica por virus C, genotipo 3**.

Que a los siete años (7) fue diagnosticada de una enfermedad de Von Willebrand, presentó un shock hipovolémico por sangrado masivo post apendicetomía en 1997, por lo que fue politransfuida.

Como consecuencia de las transfusiones recibidas es portadora del virus de la hepatitis C (VHC), con anti VHC (+), con PCR RNA VHC (+) genotipo 3.

En el año 2007 recibió tratamiento con Interferon pegilado y ribavirina, el fármaco fue solicitado en la oportunidad por el médico tratante Dr. Mescia (SMI) el mismo fue financiado por el FNR ya que se encuentra incluido en el Anexo III del FTM.

Que tal como surge del informe que acompaña no respondió favorablemente a dicho tratamiento, teniendo una carga viral positiva a los seis meses.

Actualmente presenta una miopatía diagnosticada por Electromiografía realizada en mayo de 2016 por sus internistas tratantes: Dr. Cantera y Dra. Delbono, sin respuesta al tratamiento habitual corticoideo e inmunosupresor.

Que la Dra. Bianchi, médico tratante indico el fármaco SOFOSBUVIR conjuntamente con DACLATASVIR por 12 semanas lo cual ha demostrado tasas de curación elevadas del 95% ( ver documento letra A, fojas 2).

Que presento solicitud ante el MSP del medicamento por el procedimiento abreviado, la cual fue denegada basándose en que la situación clínica actual determina la no inclusión dentro de los parámetros para recibir el tratamiento (documentos letras B y C).

El virus de la hepatitis C es una enfermedad del hígado causada por el virus del mismo nombre, causa la inflamación del hígado que puede conducir a un deterioro de la función de este órgano o a la insuficiencia hepática, este virus se trasmite a través de la sangre. Si no se trata puede causar cirrosis o cáncer de hígado.

En pacientes con hepatitis C el SOFOSBUVIR es utilizado en combinación con otros medicamentos de acuerdo a lo que se documenta con la ficha técnica del medicamento SOVALDI (letra E).

Los resultados de todas las pruebas clínicas mostraron que un tratamiento que contenía Sovaldi fue efectivo para tratar múltiples tipos de virus de Hepatitis C.

Su utilización fue aprobada por la FDA, EMA (letra F y G).

Que el MSP aprobó su comercialización y se encuentra registrado por el laboratorio GADOR y sus usos registrados son SOVALDI (Sofosbuvir) para el tratamiento de Hepatitis C crónica en adultos como componente de un régimen de tratamiento antiviral combinado.

Estamos frente a un medicamento que es **curativo**.

Detalla la toma y dosis del medicamento (letra H), relata los beneficios en los estudios realizados con enfermos con esta dolencia, la OMS recomienda el tratamiento para el virus de hepatitis C genotipo 3 sin cirrosis el SOFOSBUVIR combinación Daclatasvir, esta droga es el primer fármaco libre de interferón y el hecho de que su uso sea oral simplifica el tratamiento.

Existe consenso médico a nivel nacional e internacional que en el caso como el de autos, la droga detallada es la indicada para tratar e virus en los genotipos (1,2, 3, o 4).

En consecuencia el único tratamiento indicado para pacientes con esta enfermedad es el tratamiento con SOFOSBUVIR, en combinación con otras drogas, según médico tratante de la compareciente se debe administrar conjuntamente con DACLATASVIR.

En el caso el acceso a Daclastavir se tramitó a través del Ministerio de Relaciones Exteriores de India (letra P).

Por este motivo es que necesita acceder en forma urgente a la droga SOFOSBUVIVIR ya que solo produce efectos cuando se usa conjuntamente.

El costo del medicamento asciende a \$ 143.616 por mes ( ver documento letra K), su valor hace imposible el financiamiento privado del tratamiento de acuerdo al nivel de ingresos de la compareciente ( se desempeña como enfermera letra L).

En el caso procede la acción de amparo con base en el art. 44.2 de la Constitución.

Relata antecedentes,

II)-Que las partes fueron convocadas a la audiencia dispuesta en la Ley N°: 16.011, la parte demandada dio lectura a la contestación, ver fojas: 201 y siguientes, expresa que:

### **Contestación del MSP**

Que la acción de amparo promovida por el actor es improcedente pues no cumple con los requisitos exigidos por la Ley N° 16.011.

En el caso de autos, evidentemente no estamos ante una ilegitimidad manifiesta, porque el MSP cumplió cabalmente con las obligaciones que la Constitución y la Ley les comete, esto es, dictar las normas para la protección de la salud de toda la población.

Que se estudio por parte de la comisión Asesora la situación del paciente en la que se resolvió no hacer lugar a la indicación médica basado en los motivos que destaco.

Que no se configura la ilegitimidad manifiesta.

Que relata la imposibilidad de pretender imputar responsabilidad estatal en el suministro del tratamiento solicitado, ofrece como hecho nuevo la Resolución Ministerial de fecha 24-1-2017 que incorpora al

**Formulario Terapéutico de Medicamento el SOFOSBUVIR**, ofrece prueba, funda el derecho y solicita rechace la acción de amparo.

### **Contestación del Fondo Nacional de Recursos**

Relata los antecedentes de la actora, opone excepción de falta de legitimación pasiva, pues sus facultades están expresamente determinadas en la ley.

Que los medicamentos que pueden ser cubiertos por el FNR deben estar incorporados previamente por el MSP al formulario terapéutico de medicamentos e incluidos en un anexo que esté bajo cobertura financiera del FNR.

Que no hay ilegitimidad manifiesta, es evidente que ninguna acción del FNR ha afectado los derechos de la actora.

Que ofrece prueba, funda el derecho y solicita se acoja la excepción de falta de legitimación pasiva y rechace la demanda de amparo.

III)-Que cumplidas las formalidades y diligenciada la prueba, las partes alegaron y en el día de la fecha dicta sentencia.

## **CONSIDERANDO**

### 1-ACCION DE AMPARO - Concepto.

Que, doctrina y jurisprudencia sobre la acción de amparo consideran que; es un medio procesal de carácter excepcional residual o "heroico" reservado para extremas situaciones en las que por falta de otros medios legales peligran derechos fundamentales.

En este sentido se ha expresado que el amparo supone el desamparo.

La ley establece que procede el amparo contra todo acto omisión o hecho de las autoridades estatales o para estatales, así como de particulares que, en forma actual o inminente lesione, restrinja, altere o amenace con ilegitimidad manifiesta derechos o libertades reconocidos expresa o implícitamente por la constitución.

### 2-Legitimación y base fáctica:

La base fáctica de la acción de amparo radica en que la compareciente Sra. María Fernanda Castillo de 31 años de edad, es titular de un interés directo personal y legítimo al ser portadora de **hepatitis crónica por virus C, genotipo 3.**

**Solicita la medicación SOFOSBUVIR de acuerdo a las indicaciones del médico tratante, para evitar la lesión del derecho a la salud y a la vida.**

### 3-Requisito temporal.

En el caso, se cumple el requisito temporal requerido por el art. 4 inc. 2, es claro, que la acción de amparo debe incoarse dentro de los 30 días a partir de la fecha en que se produjo el acto, hecho u omisión, en el caso planteado, no transcurrió el plazo previsto en la norma ( ver fojas: 196 ).

### 4-Ilegitimidad manifiesta:

Que con relación al requisito de la ilegitimidad manifiesta exigida legalmente, ello implica que la misma debe surgir en forma clara " del mismo acto, o del expediente a través de una prueba sumaria".

En este sentido debe tenerse presente que la expresión alude conceptualmente a una ilegitimidad incuestionable, clara, como puntualiza Bertolino: efectivamente la lesión, restricción, alteración o amenaza de los derechos constitucionales ha de patentizarse con arbitrariedad o ilegitimidad manifiesta.

Es decir que para que el amparo proceda debe darse una violación grosera, ostensible de la norma constitucional.

Ahora bien el modo de esa violación no altera su esencia. En este último aspecto nos hallamos siempre frente a un comportamiento diverso del preceptuado por la norma o sea no hacer aquello que esta prohibido - conforme Bertolino.

Que si bien el procedimiento para incorporar eventuales tratamientos al FNR, se encuentra establecido en la ley 16.343, 17.930, sin desconocer el proceso de evaluación científico por una Comisión Asesora y mecanismo , etapas de inclusión, también se requiere que el MSP incluya la técnica en el listado de dichas prestaciones.

Ahora bien con fecha 24-1-2017 **el MSP agrega como hecho nuevo la inclusión del fármaco**, este hecho hace que la decisora modifique su decisión anterior de condenar a dicho Ministerio al haber subsanado la omisión y conducta ilegítima.

De acuerdo a la inclusión del fármaco el MSP carece de legitimación pasiva.

Asimismo surge acreditado que MSP aprobó la comercialización del medicamento y se encuentra registrado para el tratamiento de hepatitis C crónica en adultos- **no olvidemos que este fármaco es curativo** (ver documentos: letra E, F, G, H, declaración testimonial e informe pericial).

El FNR, opuso la excepción de falta de legitimación pasiva, en la especie a la fecha no protocolizo el medicamento, considerando que el FNR integra el sistema creado para el suministro de medicamentos, en la situación a estudio se encuentra legitimado, es decir que el FONDO tiene competencia para determinar la cobertura y a la fecha respecto a este medicamento no ejerce su rol al no promover la inclusión de tratamientos que resultan imprescindibles para los enfermos que necesitan su ingesta para curarse en tres meses (hepatitis C).

En el caso, la ilegitimidad manifiesta será adjudicada al FNR, por considerar que tiene legitimación pasiva, pues el mismo tiene competencia para determinar que medicamentos se encuentran bajo su cobertura (FTM), al existir en el caso del fármaco evidencia científica probada y beneficiosa para los enfermos, es inexplicable que no lo incluya en forma inmediata - es más - frente a la inclusión realizada por el MSP debió

protocolizarlo pues el tiempo de un paciente no puede esperar a las formalidades del FNR ( Decreto 265/06).

Por lo tanto puede concluir, que a la fecha la parte demandada mantiene una conducta omisa en no decidir este aspecto, sabiendo que los procedimientos requeridos son necesarios y que su incorporación es beneficiosa para los enfermos que la necesiten.

Que fue demostrado que se encontraba en proceso de elaboración un nuevo protocolo, para el tratamiento de la hepatitis C, donde se establecen criterios de inclusión del medicamento objeto de autos, por lo cual el FNR debió prepararse para que una vez incluido por el MSP - como sucedió- hecho nuevo- el FNR debería estar listo para cumplir el procedimiento en forma urgente de protocolización.

Que de acuerdo a lo establecido en los arts. 7 a 72 y 332 de la Constitución, el FNR incurre en ilegitimidad manifiesta al negarse a suministrar el medicamento en la situación de autos.

En síntesis, no es humano esperar que un paciente agrave su situación, llegue a cirrosis para poder acceder al medicamento.

La demandada no puede sostener como argumento, ni negar un medicamento, porque la medica tratante no puso en forma urgente, pues en el caso la actora aun no cursa cirrosis y el medicamento solicitado cura la hepatitis C , lo que evitaría llegar a una situación irreparable, riesgo de deterioro de la salud y contraer , cirrosis, cáncer de hígado .

El medicamento fue indicado por la Dra. Bianchi, la misma no pudo concurrir según constancia que obra en autos pues fue sometida a una operación , ver fojas: 2, 149 y ss).

Que el FNR, no considera la enfermedad que cursa la actora, la gravedad y urgencia que requiere la toma de la medicación ( ver declaraciones de los médicos – prueba pericial y documental ) por lo que la actora requiere en forma inmediata y sin tardanza el tratamiento solicitado.

Teniendo presente que este medicamento cura en tres meses la enfermedad y que la actora no puede acceder al mismo por razones económicas ( ver fojas 98 y 99 letra K y L ) al verse privada de poder contar con la medicación - dicha situación a criterio de la decisor - aparece como resultado la lesión a su derecho a la salud y a la vida consagrados en la Constitución y violatoria del principio de igualdad.

Que frente a la invocación de los derechos constitucionales a la vida y a la salud, puede sostener que la falta de cobertura es manifiestamente ilegítima, por mantener una conducta omisa la parte demandada por

no incluir el procedimiento en las prestaciones de salud en forma general, lo que configura a criterio de la decisora la ilegitimidad manifiesta.

Por lo tanto, este silencio del FNR es ilegítimo a juicio de la sentenciante.

Conclusión:

Podemos concluir que en la presente etapa, no hay otro remedio jurídico para prevenir o reparar el eventual daño que reclama la actora, pues no contar con la medicación, en el caso de la actora aparejaría un deterioro en su salud que pone en riesgo la vida ( ver declaración testimonial y peritaje – a la fecha el expediente se encuentra sin foliatura – urgencia del amparo).

El eventual daño surge debidamente acreditado del aporte documental, pericial, testimonial y en aplicación del principio de igualdad.

En consecuencia - la acción de amparo es el único instrumento, extraordinario, excepcional y residual, viable solo cuando los medios normales de protección de derechos resultan impotentes..se vuelven ineficaces para salvaguardar los motivos que expresa en el presente accionamiento”.

En el caso, la sentenciante, considera que este medio sumario debe ponerse en marcha, pues sino "el amparo se convertiría en desamparo", dado que a la fecha, la accionante, atento a su afección tiene riesgo de deterior su salud, limitación funcional, llegar a cirrosis o cáncer de hígado y tomando la medicación su enfermedad se cura (ver declaraciones de la Dra. Creulls, María Rosa, médico gastroenteróloga y diplomada en hepatología. –Presidenta de la Sociedad de Gastroenterología del Uruguay).

La perito informa a fojas 224 del testimonio: “ si bien no se encuentra en peligro de vital actual ni presenta alteraciones de funciones orgánicas, la ausencia del tratamiento determinará el mantenimiento o aumento de la carga viral con el paso del tiempo y la consecuente progresión a la cirrosis y posiblemente al cáncer de hígado. Quién suscribe considera que se encuentra en el momento adecuado para recibir el tratamiento el cual podría sr curativo. De lo contrario, la paciente permanecería con una enfermedad en progresión al empeoramiento y desarrollo de patologías con riesgo de vida...” ( fs.224) – no olvidemos que la actora cuenta con 31 años de edad y es urgente para su calidad de vida que la enfermedad no avance.

Ello significa, que en el caso, los medios al alcance del accionante carecen de poder brindar la protección que reclama y no puede esperar un plazo razonable para hacer valer sus derechos.

La actora no puede esperar a que el FNR incorpore el fármaco al protocolo de cobertura y que el mismo sea aprobado, lo formal no puede estar por encima de la vida y la salud de la población.

En consecuencia, a criterio de la decisor a se cumplen los requisitos exigidos legalmente para la acción de amparo prospere.

Que la acción de amparo es la vía natural, cuando se han visto lesionados los derechos fundamentales consagrados en la Constitución (en el caso derecho a la vida, principio de igualdad).

Pues no es necesario esperar que la enfermedad evolucione y llegue a una cirrosis para poder obtener la cobertura.

Asimismo surge acreditado que el riesgo de vida aumenta cada día y que existe evidencia científica sobre el beneficio de la medicación, pues la misma elimina la enfermedad.

El comportamiento del FNR, es ilegítimo pues la no inclusión en forma urgente para su protocolización de este medicamento el cual desde hace tiempo debió estar incluido de acuerdo a la evidencia científica probada a nivel nacional e internacional y beneficios acreditados en cuanto cura al enfermo.

Que, la omisión de velar por no incluir el mismo con la urgencia que requiere, reviste la calidad de ilegítima, pues vulnera el derecho a la vida, a la salud a juicio de la sentenciante.

Fue demostrado en autos que no existen otros medios que permitan obtener el mismo resultado.

Que el procedimiento no puede ser asumido por la parte actora, la situación económica de la compareciente no fue controvertida.

La doctrina sobre el tema salud sostiene: La salud <sup>1</sup> es un bien jurídico íntimamente ligado a la vida, a la integridad corporal, síquica y moral, a la calidad de vida, al desarrollo de la personalidad... Ante todo el derecho a la salud implica que el ser humano tiene derecho a la debida atención profesional para cuidarla, para prevenir enfermedades, para encontrar dónde atenderse, dónde recibir los tratamientos necesarios, para su recuperación, etc..... En dicha postura posterga la decisión de lo esencial –es decir la consideración de los derechos fundamentales reconocidos por la Constitución –como si el factor tiempo no tuviera incidencia y no se tratara de pacientes cuya salud y expectativa de vida dependen del medicamento, personas concretas que sufren y se enfrentan a la muerte, delicada materia que debió generar una actuación acorde con los principios constitucionales y valores humanistas predominantes en nuestra sociedad.

---

<sup>1</sup> Bidart Campos El orden socioeconómico en la Constitución pag 306.



Que en la especie se ha producido un cambio en la teoría del derecho considerándose que en el llamado Estado Constitucional la Constitución es un conjunto de normas jurídicas con eficacia directa en todo el ordenamiento jurídico.<sup>2</sup>

Que la Suprema Corte de Justicia, ha expresado: "Y el acogimiento de la demanda puede fundamentarse, obviamente, en la aplicación al caso de principios generales del derecho de recepción constitucional (arts. 7 y 72 de la Carta) que conforman derechos humanos inherentes a la dignidad de la persona y valores superiores de rango normativo preeminente en relación con las normas legales y reglamentaciones que regulan la función pública. Señala Guastini (cit. por A. Castro, *Judicatura*, N° 44, p. 74) que la función de la Constitución es moldear las relaciones y, por tanto, uno de los elementos esenciales del proceso de constitucionalización del orden jurídico es precisamente la difusión en el seno de la cultura jurídica de la idea de que toda norma constitucional, independientemente de su estructura o de su contenido normativo, es una norma jurídica genuina, vinculante y susceptible de producir efectos jurídicos y como sostiene la Dra. Castro de la visión meramente legalista se produce una reorientación ideológica y teórica –que en esencia es un viraje político-jurídico-hacia una visión constitucionalista del derecho que implica la sujeción del legislador, el administrador y el juez a las normas constitucionales. Y, precisamente en el caso, la operatividad directa de los derechos, principios y valores de raigambre constitucional, no habrá de verse como puro arbitrio judicial, sino como el fruto de una argumentación jurídica que respeta la eficacia vinculatoria de los principios constitucionales, descartando su carácter meramente programático, en la búsqueda de la justicia del caso concreto, finalidad esencial de la función jurisdiccional"<sup>3</sup>.

Que la jurisprudencia en la discordia de la Dra. Beatriz Fiorentino y Dr. Tabaré Sosa<sup>4</sup> afirman que la protección del goce de la vida y la salud, no pueden ceder frente a consideraciones económicas; debe hacerse aplicación coordinada de las normas de los arts. 7, 44, 72 y 332 de la Constitución con el Dec. 265/05 que también reconocen el derecho de todos los habitantes a la asistencia integral de la salud en condiciones de igualdad; que forzoso es significar que el reglamento es acto administrativo que se desenvuelve bajo las normas de jerarquía superior y toda violación de éstas o de los principios que la

<sup>2</sup> *Interpretación y Argumentación Jurídica*, Gascón Abellán, Marina, pág. 10.

<sup>3</sup> Sent. N° 130/2007; Sent. de la SCJ comentada por Castro Alicia *Argumentación y Constitucionalismo en la fundamentación de sentencias*-Tomo. XXXIX, pág. 842

<sup>4</sup> Sentencia del TAC 5°101/07.

informan, invalidan el reglamento, el que debe ser desaplicado; por último, que la libertad de opción terapéutica, principio fundamental de la medicina liberal, supone también su necesaria efectividad en el sistema de salud (véase: LJU caso 15.510).

Que la decisora, comparte los fundamentos sostenidos por doctrina y jurisprudencia individualiza, en consecuencia, en la presente situación, en cuanto a los derechos constitucionales en juego, la enfermedad del actor, la demanda de amparo será admitida.

#### CONDUCTA PROCESAL

La conducta procesal fue correcta.

Por tales fundamentos, Ley 16.011, doctrina y jurisprudencia citada.

#### FALLO:

**DECLARANDO AMPARADO A La SRA. MARIA FERNANDA CASTILLO PION, CI 4.017.106-5 Y CONDENANDO AL FONDO NACIONAL DE RECURSOS A HACERSE CARGO DEL COSTO ECONOMICO DEL MEDICAMENTO SOFOSBUVIR POR EL PERIODO QUE DURE EL TRATAMIENTO DE ACUERDO A LAS INDICACIONES MEDICAS.**

**EL FNR, SIN DILACIONES DEBERA CUMPLIR LA PRESENTE SENTENCIA EN UN PLAZO NO MAYOR A 24 HORAS A PARTIR DEL DICTADO DE LA PRESENTE DECISION.**

**PARA EL CASO DE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO, LA PARTE ACTORA DEBERA INFORMAR A LA SEDE.**

**TODO SIN ESPECIAL CONDENACION Y OPORTUNAMENTE ARCHIVASE.**

**ANA MARIA BELLO ANDRIOLO**

**JUEZ LETRADO DE 1º INSTANCIA EN LO CIVIL (FERIA JUDICIAL MAYOR).**