



# El reclamo por medicamentos y el derecho a la salud

Compilación

Dr. Augusto Soiza Larrosa - Médico Legista

Doctrina

Dr. Guillermo García Duchini - Abogado

Dr. Pedro J. Montano Gómez - Abogado

## Resumen

*Reclamar por la vía judicial tratamientos de diferente naturaleza, incluyendo naturalmente los medicamentos es hoy frecuente, y una de las dos principales causas por las cuales los médicos clínicos van a los tribunales. Unos por negar y otros por indicar tales tratamientos. Aquellos para explicar su negativa; éstos para fundar su prescripción. La otra gran causa para comparecer es por mala praxis.*

*El problema que se le ha creado a las instituciones prestadoras de servicios médicos por la indicación de medicamentos de alto costo o de reciente aparición en el mercado, así como el de los "genéricos" va entrando en su primera década. Y se prevé un incremento en los juicios por ese tema. Hay una relación directa entre medicamentos de alto costo y reclamaciones jurídicas. El núcleo del problema radica entonces en su aspecto económico: la financiación de esos fármacos conspira contra la estabilidad contable de las instituciones, aunque estén incluidos en el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) del Ministerio de Salud Pública. Recurren para financiarlos a un organismo que integra el sistema sanitario nacional, el Fondo Nacional de Recursos (FNR), que se hace cargo tanto de tratamientos complejos como de medicamentos de alto costo. Este organismo dispone para ello de protocolos de tratamiento periódicamente actualizados, elaborados por una Comisión Técnica Asesora de integración multidisciplinaria. Como la que asesora al MSP para la actualización de su FTM. Y accede o no al financiamiento, según se adecue (o no) a sus estudios y guías de tratamiento, lo que le viene impuesto por su marco normativo de rango legal. La negativa desemboca frecuentemente en la reclamación por la vía judicial esgrimiendo el paciente como contrapartida su derecho a la salud como un derecho fundamentalísimo de la persona, de superior jerarquía que el derecho a prescribir o negar por protocolos o por costos. El problema se complejiza al serle imposible al FNR cubrir todas las eventualidades de tratamiento mediante sus propios protocolos, porque su actualización no es tan rápida como la industria farmacéutica.*

*Siendo el tratamiento de una enfermedad un asunto que no admite dilaciones, el recurso judicial a que se echa mano es una **acción de amparo**, recurso de excepción, juicio rápido, que se dilucida en días o semanas, a cargo de un juez de primera instancia. Negado el amparo, puede tramitarse una **acción de nulidad** contra la resolución denegatoria del FNR ante un tribunal de apelaciones en lo civil, formado por tres jueces. La sentencia en este grado debe librarse por unanimidad, lo que puede llevar a demoras por convocatoria mediante sorteo de un cuarto (o quinto miembro) en caso de discordia.*

*Se comprende la dificultad en el análisis del caso planteado para aquellos jueces, habitualmente compleja y erizada de discrepancias, la perentoriedad de su tratamiento, y la tremenda responsabilidad en dar un fallo negativo como positivo, pues se está frente a un **tema de salud y de vida**.*

*El presente caso reúne un conjunto de particularidades que lo hacen un caso índice de valor jurisprudencial. Es una enfermedad oncológica cerebral donde hubo un peritaje médico dispuesto por el tribunal (un médico oncólogo, un farmacólogo, un médico legista) y una sentencia con discordia. Como nota de especial interés agregamos el tratamiento doctrinario del **derecho a la salud** por los abogados Guillermo García Duchini y Pedro Montano Gómez, precisamente quienes patrocinaron el reclamo del enfermo.*

*Estos prestigiosos profesionales autorizaron la publicación de su trabajo aún inédito en esta Revista, que se complace por albergar en sus páginas a profesionales de este nivel académico, mereciendo nuestro profundo reconocimiento.*

*Es comprensible la dificultad para incorporar en los médicos la trama jurídica en que se desarrolló el drama de este paciente. Pero en una hora en que la judicialización de la medicina se ha impuesto "para quedarse", bueno es que los colegas reconozcan que estamos ejerciendo en una época diferente a la de nuestros mayores. Y que la actividad médica ya no sólo comprende la dupla médico-paciente; ahora hay un tercer integrante que ha ingresado con una fuerza irresistible: la judicatura. Y por ello, la medicina legal tiene un puente entre el médico clínico y el magistrado, como lo demuestra cristalinamente la sentencia que estamos analizando, que tuvo en el peritaje médico, su apoyo fundamental.*

**Palabras claves:** NEOPLASIAS ENCEFÁLICAS  
QUIMIOTERAPIA  
JURISPRUDENCIA MÉDICA.

Recibido: Mayo 2012

Aceptado: Junio 2012

## CASO CLINICO. RECURSO JUDICIAL. PERITAJE MÉDICO. SENTENCIA

### *I. Antecedentes*

Se trata de un hombre joven, de 35 años, con un tumor del sistema nervioso central, localizado en el hemisferio cerebral izquierdo, operado, parcialmente extirpado e identificado por la anatomía patológica como un oligodendroglioma de bajo grado proliferativo con particularidades genéticas.

La evolución postoperatoria fue buena. La médica oncóloga tratante, luego de consultas neurooncológicas, consideró que la biología del tumor era favorable para el tratamiento postoperatorio con el quimioterápico **temozolamida sin radioterapia**, indicándolo durante los próximos dos años. El enfermo comenzó a recibir el fármaco sin inconvenientes, pero aún de alto costo, lo pagó de su bolsillo con ayuda de sus familiares.

Enfrentado a la importante erogación que demandaría el tratamiento, y estando el fármaco incluido en el FTM, se hizo el trámite ante el Fondo Nacional de Recursos mediante solicitud de la médica oncóloga para lograr la cobertura financiera del medicamento **temozolamida**. La solicitud fue rechazada argumentando que el enfermo “**no se adecua a los requisitos técnicos del protocolo**” y “**el FNR esta medicación en el marco de tratamiento estándar con quimio-radioterapia**”.

### *II. Recurso judicial*

Ante esa negativa, el mismo día el paciente accionó ante el Juzgado Letrado de su localidad promoviendo una **acción de amparo** contra su mutualista, el Ministerio de Salud Pública y el FNR aduciendo lesión de sus derechos por la omisión de no recibir el medicamento indicada por su oncóloga tratante. La sentencia no hizo lugar al recurso de amparo entendiendo que “. . . existe un procedimiento regulado por el artículo 11 de la Ley N° 16.343, que le permite al actor obtener la tutela de su derecho, así como modificar la Resolución del FNR en un plazo razonable . . .”. Se trata de una **acción de anulación**.

El paciente interpuso entonces un **recurso de reposición** contra la “Normativa de Cobertura” del

FNR y su “Resolución” que había rechazado financiar el tratamiento quimioterápico para su caso específico. En el FNR se cumplieron los asesoramientos técnico-médicos para evacuar el recurso, y previo informe de su Asesoría Letrada, la Comisión Honoraria Administradora del FNR emitió una **Resolución: “No hacer lugar al recurso interpuesto, manteniéndose la resolución impugnada”**. Un 23 de marzo le había sido indicado el fármaco; la Resolución del FNR le fue notificada el 13 de julio: habían transcurrido casi cuatro meses.

El fracaso en obtener la financiación del medicamento le condujo a interponer la **acción de nulidad** ante un Tribunal de Apelaciones en lo Civil, procesalmente prevista en la Ley 16.343 artículo 11, contra la Resolución del FNR y contra su Protocolo de uso de la temozolamida. En el marco de esta acción, y por mandato del Tribunal se desarrolló un peritaje por una Junta Médica cuya integración por especialistas fue ya citada.

### *III. Peritaje médico*

Elevado el informe pericial por unanimidad, favorable al empleo del fármaco reclamado sin radioterapia previa, el Tribunal de Apelaciones emitió sentencia dando la razón a los médicos tratantes y obligando al FNR a suministrarlo de manera distinta a como indicaba su protocolo. La sentencia se expone en forma resumida a continuación, dejando en el anonimato la identificación del enfermo.

### *IV. Sentencia del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 7° Turno*

La sentencia N° 192 / 2010 del 08/09/2010 anuló la Resolución de la Comisión Honoraria Administradora del FNR impugnada por el paciente.

Hubo discordia entre los tres ministros, debiéndose incluir un cuarto, arribándose entonces a la mayoría requerida.

La cuestión examinada se consideró **opinable y particularísima**, escapando a la generalidad de los casos; y ese particularismo fue el que guió la sentencia. El tema nuclear que debió decidir el tribunal fue “si la decisión del FNR violó o no un derecho: el **derecho a la salud** del peticionante”, ya que sólo podía **anularse**

la **Resolución** (la negativa de cobertura) **por razones de legalidad** (ilicitud de la Resolución), y no por estar médicamente indicado el fármaco, **tema técnico que escapaba a las competencias de los jueces** (siéndolo específico de los médicos). ¿Fue entonces o no violatoria de un derecho fundamental la Resolución del FNR?

El tribunal consideró que el principio que debía regir en estos casos era **a favor del derecho a la salud**, y que la actitud más diligente del FNR hubiera sido consultar a su Comisión Técnica Asesora ante las opiniones de los médicos del paciente, y que aún sin obligar a Resolución del FNR, éste no hizo. Optó en cambio por una vía de menor jerarquía: recabar el asesoramiento de técnicos individuales. Si bien este aspecto no invalidaba la Resolución, permitía enfocar el tema desde otro ángulo, pues **¿los informes recabados por el FNR de los técnicos consultados habían tenido en cuenta el caso particular, o sólo se habían expedido para casos generales?**

Véase el giro que imprimió al caso el tribunal: los asesoramientos recabados por el FNR **no habrían tenido en cuenta la situación particular de este enfermo, con un tumor de bajo grado proliferativo y características genéticas favorables al tratamiento con temozolamida.**

El enfoque como un **caso particularísimo** (“lo destaca la pericia”, sic) hacía injustificable la negativa del FNR, y violentaba el derecho a la salud. Y no importaba el argumento esgrimido por el FNR en cuanto a que no había evidencia basada en estudios científicos en Fase III que avalara la indicación de la droga para ese tumor, porque la infrecuencia del oligodendroglioma dentro del contexto de los neurotumores (otra de las “particularidades” de este caso) no permitían estudios en número suficiente para extraer conclusiones en tal fase investigativa. Siendo esto imposible, entonces la evidencia basada en estudios en Fase II, que sí existían, era suficiente.

El concepto de **medicina personalizada** fue definido en la sentencia como “ofrecer a un paciente el mejor tratamiento posible según las características de su enfermedad y el tratamiento disponible e idóneo”, no importando la forma en que esa indicación terapéutica se hubiere habilitado.

Además, el FNR no disponía de un protocolo actualizado para el tipo de tumor del paciente; y **según la pericia médica debía tenerlo.**

Y el medicamento **temozolamida** no tenía los efectos colaterales de la radioterapia, tratamiento que exigía el FNR, y que debía ser suministrada a un sujeto joven, con años por delante para experimentar efectos cerebrales adversos de lenta evolución.

No obstante, el FNR tenía razón cuando alegaba que debía guiarse por su marco legal y tener presente a la generalidad, y no casos particulares. Sin embargo el tribunal dijo que siendo un caso particularísimo **debía priorizarse el derecho a la salud**, porque éste era de rango jurídico mayor, constitucional (Constitución de la República, artículos 7, 72, 332) y aún supranacional (definición de salud por la O.M.S). Y el FNR omitía incorporar esa medicación a su protocolo, medicación que estaba en el Formulario Nacional de Medicamentos, escudándose en problemas de financiación, y en carencia de estudios Fase III, y en guías internacionales. Ello era discriminatorio de la propia normativa que había creado el Sistema Nacional Integrado de Salud (ley 18.211, especialmente el artículo 4).

Finalmente, **la pericia médica por los tres especialistas convocados había sido contundente** (y sus conclusiones ratificadas por los peritos en audiencia, exhaustivamente interrogados por el FNR), afirmando que se trataba de un caso clínico de excepción, debidamente demostrado, lo que ameritaba ser considerado en forma particular, fuera de la generalidad, como no lo había hecho el FNR

En base a estos fundamentos, los ministros por mayoría consideraron que **la protección del derecho a la salud era motivo para anular la negativa del FNR**, acogiendo la demanda del paciente, por ser un bien jurídico protegido por normas de rango superior a la ley (Constitución y normas supranacionales), **en un caso con características particulares, inusuales, debidamente comprobadas** (que escapaba a la consideración de la generalidad de los casos), **avalado por una pericia médica contundente**. Y sin dejar de reconocer que el FNR había aplicado en el caso concreto su marco normativo, éste **era para la generalidad y no**

para casos particulares como el que exhibía este enfermo.

Hubo una ministra en discordia sosteniendo que el caso debía dilucidarse teniendo en cuenta si el FNR había cumplido o no con su marco normativo, sin entrar a considerar el “derecho a la salud”, porque esas consideraciones escapaban a su competencia y el tribunal sólo podía anular por razones de formalidad legal, y no por argumentos que estaban en otra órbita, como la Suprema Corte de Justicia. Lo que obligó a designar por sorteo un cuarto ministro, obteniéndose la mayoría requerida.

### LA OBTENCIÓN DE MEDICAMENTOS POR VIA JUDICIAL. ANÁLISIS DE UN CASO CONTRA EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS

DR. GUILLERMO GARCÍA DUCHINI

DR. PEDRO J. MONTANO GÓMEZ

ABOGADOS

Un paciente joven, trabajador, casado y con hijos, fue afectado por un tumor en el cerebro diagnosticado el año 2008. Para controlarlo, su médico tratante en la mutualista le indicó un fármaco que está incluido en el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM). El protocolo técnico que maneja el FNR impone que sea administrado **luego de tratamiento de radioterapia**. Los médicos tratantes entendieron que ese protocolo de aplicación del fármaco era contraproducente para el paciente, pues la radioterapia en pacientes jóvenes puede producir más daños neurológicos que beneficios. Además, la aplicación del medicamento estaba dando excelentes resultados.

Se entabló una **acción de amparo** en mayo de 2009 que fue rechazada porque a criterio de la Sede, el asunto requería una discusión tal que no era propia de esta vía procesal excepcional.

Se acudió entonces a la **acción anulatoria** especialmente prevista en la ley 16.343, art. 11 para ante el Tribunal de Apelaciones en lo Civil, que con fecha 8 de setiembre de 2010 acogió la demanda, dando la razón a los médicos tratantes y obligando al FNR a suministrar el fármaco de manera distinta a como indicaba su protocolo (1).

### 1. El derecho humano fundamental a la protección de la salud.

No hay dudas de que la salud es un derecho humano fundamental con protección constitucional (arts. 7; 72), y con expreso reconocimiento legal, a partir del art. 1º de la ley 18.211.

En el mismo sentido el Prof. Carlos DELPIAZZO y colaboradores, “Régimen Jurídico de la Asistencia de la Salud”, que comienza con el capítulo titulado el “Derecho Fundamental a la Salud” (FCU, julio 2009, págs. 9 y ss)

Por su parte el profesor Daniel OCHS sostuvo que “Existen múltiples precedentes judiciales argentinos, españoles y colombianos en los que se ha decidido que no cabe negar protección judicial al paciente, mediante la invocación del carácter cerrado de un listado o vademécum administrativo” (Daniel OCHS, Una encrucijada jurídica y bioética por un encomiable fallo de amparo sanitario, in Estudios Jurídicos, Universidad Católica del Uruguay, pág. 293, nota 14 citando a Celia Weingarten).

En uno de los fallos citados, por el autor mencionado, perteneciente a la Cámara de lo Contencioso Administrativo de La Plata, redactada por el ilustre magistrado argentino Leopoldo Schiffrin, se sostiene: “El derecho a la salud es reconocido en documentos internacionales ratificados por nuestro país (art. 75 inc. 22 de la Constitución Nacional y Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, art. XI; Declaración Universal de Derechos Humanos, art. 25.1; Convención Americana de Derechos Humanos, art. 29.c; Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, art. 12.1 y 12.2d). Además, es doctrina de la Corte Suprema de Justicia de la Nación; fallos 323.3229, consid. 16 y sus citas (321:1684 y 323:1339) y 324.3569 consid. 11 y sus citas, entre otros ... entiendo que el derecho a la salud no forma parte simplemente de una declaración de derechos como principios de mera voluntad, sino que debe interpretarse como el compromiso del Estado a su tutela, dictando las normas necesarias y velando por su cumplimiento a fin de asegurar la real existencia de este derecho”.

Continúa mas adelante: “En este sentido, la declaración de derechos efectuada en nuestra Constitución no puede quedar en mera retórica, sino que es deber de

la judicatura ejercer plenamente su función que no se agota en la letra de la ley, sino que debe velar por la efectiva y eficaz realización del derecho.”

El autor cita a Luigi FERRAJOLI, quien sostiene que “La incorporación de los derechos fundamentales, en el nivel constitucional, cambian la relación entre el juez y la ley y asignan a la jurisdicción una función de garantía del ciudadano frente a las violaciones de cualquier nivel de la legalidad por parte de los poderes públicos. En efecto, la sujeción del juez ya no es, como el viejo paradigma positivista, “sujeción a la letra de la ley”, cualquiera fuese su significado, sino “sujeción a la ley en cuanto válida”, es decir coherente con la Constitución” (Derechos y garantías. La ley del más débil, pág. 26.).

El Tribunal, garante del ciudadano, ante lo que a nuestro criterio constituye una violación de los derechos humanos, (la negativa a suministrar un medicamento indicado), debe tener en cuenta que en este caso concreto, **se encuentra en el vademécum, y que lo que se aduce es una discrepancia en el tratamiento.**

Y ese tratamiento, no sólo no es un medio apto para un fin, sino que además es atentatorio del derecho a la vida y a la salud por los daños que produce.

“La negación de un tratamiento farmacológico prescripto a un paciente grave... configura un supuesto de trato cruel e inhumano subsumible en el concepto de tortura psicológica [OCHS, op. cit.]”, contrariando expresamente el art. 3º lit F) ley 18.211.

“La doble naturaleza de tortura (física y psicológica fue expresamente reconocida por el Comité de Derechos Humanos, órgano de 18 expertos creado en cumplimiento del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos para vigilar la aplicación de dicho tratado (del que Uruguay es parte), que concluyó, en una interpretación oficial del pacto, que las aflicciones espirituales profundas y angustiantes configuran un hecho que contraviene el artículo 7, que prohíbe tratos crueles e inhumanos [asunto Elena Quinteros Almeida vs. Uruguay. Comunicación nº 107/1981, opinión del Comité de Derechos Humanos de 21 de julio de 1983]” (citado por OCHS, op. cit., nota 15 pág. 293).+

La ley 18.335 también reitera estos conceptos cuando dice que toda persona tiene derecho a acceder a

una atención integral que comprenda todas aquellas acciones destinadas a la promoción, protección, recuperación, rehabilitación de la salud y cuidados paliativos, de acuerdo a las definiciones que establezca el MSP (art. 6º). Y que todo paciente tiene derecho a una atención en salud de calidad... y a acceder a medicamentos de calidad, debidamente autorizados por el MSP e incluidos por éste en el FTM (art. 7º).

El art. 10º de esta ley es especialmente importante porque **el Estado** debe **garantizar** en **todos** los casos el acceso a los medicamentos incluidos en el FTM. Y agrega que “todas las patologías, agudas o crónicas, transmisibles o no, deben ser tratadas, sin ningún tipo de limitación, mediante modalidades asistenciales científicamente válidas que comprendan el suministro de medicamentos y todas aquellas prestaciones que componen los programas integrales definidos por el MSP según el art. 45 de la ley 18.211. Y agrega in fine que “Los servicios de salud serán responsables de las omisiones en el cumplimiento de estas exigencias”.

## **2. El fármaco y el protocolo.**

Las leyes 15.181, 18.211 (art. 3, C) y 18.335 (arts. 6 y 7), reconocen el derecho a recibir una atención completa e integral, sin discriminación alguna (ley 18.335, art. 2º).

Siguiendo lo expuesto por Daniel OCHS, en el trabajo citado, ello significa que de acuerdo al sentido natural y obvio, “siendo completo lo que está lleno o colmado sin dejar vacíos, no tienen cabida las restricciones unilateralmente impuestas...”

“En orden a los artículos 6 y 7 de la ley 18.335, cabe anotar que cuando se consigna el derecho de los pacientes a acceder a los medicamentos incluidos en el vademécum del Ministerio de Salud Pública, que dicha Secretaría de Estado debe mantener debidamente actualizado, no podrá interpretarse a contrario como negando el derecho a acceder a prestaciones o fármacos no incluidos. **La norma de recorte o restricción del gasto sanitario debe ser legal expresa.**” (op. cit., pág. 293, destacado nuestro).

## **3. La situación económica del paciente.**

Durante la larga tramitación del proceso, el paciente debió conseguir el medicamento acudiendo a familiares

que lo apoyaron de manera heroica, incluso vendiendo bienes para conseguir el medicamento, abonar peritajes y afrontar gastos judiciales.

Esto fue interpretado como que el paciente es una persona económicamente pudiente y se tuvo que probar que es una persona que vive de su sueldo y que tiene una familia a su cargo.

Sin embargo, como sostuvo RODRÍGUEZ GALUSSO, “El alcance del Derecho Fundamental a vivir una vida digna”, in Estudios Jurídicos de la UCUDAL, págs. 304 y ss: “Entiendo necesario detenerme en la terminología constitucional: el Estado debe proporcionar los medios de prevención y asistencia no solo a los indigentes sino también a aquellas personas que carecen de los recursos necesarios. Esto implica entonces que una persona que en la mayoría de los casos no sería catalogada como indigente sino lo contrario, una vez que demuestre que carece de los recursos necesarios para afrontar los costos de un tratamiento médico, puede exigirle al Estado que le proporcione los medios de prevención y asistencia que la enfermedad de que se trate requieran” (op. cit., pag. 305, destacado nuestro).

Esto ya había sido mencionado por la sentencia del Tribunal Apelaciones Civil 5° n° 101/07 que establece: “... son bienes de rango superior el derecho a la protección del goce de la vida y la salud, los que no pueden ceder frente a consideraciones económicas; debe hacerse aplicación coordinada de las normas de los artículos 7, 44, 72, 332 de la Constitución con el decreto 265/06 que también reconoce el derecho de todos los habitantes a la asistencia integral de la salud en condiciones de igualdad”.

El mencionado decreto establece en los considerandos que “la asistencia a la salud comprende la prescripción y dispensación de medicamentos necesarios para el tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad”.

La ley 18.335 prohíbe toda discriminación en su art. 2°, y el art. 1° de la ley 18.211 establece como único requisito para acceder al Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) el hecho de ser “habitante residente en el país”, sin distinguir entre ricos y pobres, y mucho menos, sin formular una distinción entre indigentes y asalariados (art. 3°, C).

#### **4. Ilegalidad por violación del principio de eficacia**

Según, Carlos DELPIAZZO en su trabajo “Recepción de los Principios Generales de Derecho por el Derecho Positivo Uruguayo” in “Los Principios en el Derecho Administrativo Uruguayo”: “el principio de eficacia supone determinar bien los fines y elegir los medios adecuados para su consecución. Por lo tanto, apela a la racionalidad en el empleo del tiempo, los medios y las formas...” (pág. 54). En el mismo sentido, DURÁN MARTINEZ en su “Principio de eficacia y el Estado Subsidiario” en el Liber Amicorum Discipulorum Prof. José Anibal CAGNONI (pág. 146). Agrega que “el hecho de que el término eficacia contenido en el literal e) del artículo 2 del decreto No 500/991 tenga un alcance más restringido que el de tipo sustantivo que adoptamos en este trabajo no quiere decir que sea incompatible con éste” (pág. 147).

“El concepto de eficacia en el literal e) del artículo 2 del decreto 500/991, así como economía y celeridad, los tres de tipo procedimental, se encuentran subsumidos en el concepto de eficacia de tipo sustantivo ya aludido” (pág. 148). “Eficacia en este último sentido - como bien lo advirtió GUARIGLIA - “constituye un derecho deber de la administración que fundamentalmente forma parte de los derechos inherentes a la persona humana o que derivan de la forma republicana de gobierno, conforme lo dispone el artículo 72 de la Carta”. “Y por cierto que, continúa DURÁN MARTÍNEZ, este principio de eficacia - que, como todo principio, integra el concepto de regla de Derecho a los efectos del artículo 309 de la Constitución, tal como reza el literal a) del artículo 24 del decreto ley 15.524, de 9 de enero de 1984 - es por lo dicho de máximo valor formal en nuestro Derecho Positivo”.

CAJARVILLE PELUFFO expresó: “La actividad administrativa, en cuanto medio para la obtención de un fin, debe ser apta o idónea para obtenerlo, y esta es una cuestión de legalidad y no de mérito, porque la vinculación de la administración al bien también es cuestión de legitimidad y no de mera buena administración o de moralidad administrativa”...(pág. 150), “...el poder jurídico de la administración para elegir entre conductas posibles...debe concretarse en el acto útil para el fin.” “La consecuencia ineludible de la admisión del fin como elemento jurídico del acto administrativo es la juridicidad de su aptitud o utilidad

para el primero”, citando a BRITO (pág. 152).

“Nuestra Constitución no recoge a texto expreso el principio de eficacia como uno de los principios rectores de la Administración Pública, como lo hacen las Constituciones de España y Brasil. Pero al igual que lo afirmado por GABARDO con relación a la Constitución brasileña, se puede afirmar que implícitamente nuestra Constitución reconoce el principio de eficacia, en su más amplio sentido, como uno de los principios rectores de la actividad de la Administración Pública. Lo expresado al analizar la noción de buena administración contenida en el artículo 311 de nuestra Constitución, y la concepción personalista recogida en el art. 72 de la Carta avalan esta afirmación.”

Concluye DURÁN MARTÍNEZ: “Es que el Estado es un ser instrumental finalizado al logro del bien común; es decir, **está al servicio de la persona humana en toda su dimensión**. Si su accionar no sirve para esto, es ineficaz y por tanto ilegítimo” (pág. 159).

Tal como lo ha dicho el TAC 5°, en caso análogo, aunque refiriéndose a la vía del amparo: “La Administración frente al requerimiento de inclusión de nuevos medicamentos en el FTM debe pronunciarse sin dilaciones, en plazo que puede ser variable según las circunstancias, pero que a vía de ejemplo, a lo sumo, no podría superar unas pocas semanas contadas a partir de la solicitud o promoción de oficio, so pena de conculcar el derecho a la protección de la salud íntimamente vinculado a la protección de la vida y a la calidad de vida de los ciudadanos, en omisión que “en forma actual o inminente” “lesiona” “con ilegitimidad manifiesta” ese derecho, viabilizando así la procedencia de la acción de amparo”. (LJU 15.510) De otra manera, obviamente, no sería eficaz.

### **5. Medicina personalizada**

La cobertura completa e integral, sólo puede lograrse a través de la “medicina personalizada”. Esta implica “ofrecerle al paciente el mejor tratamiento para la condición específica propia e individual de su tumor”.

Se demostró en el juicio que el protocolo del FNR no es abarcativo de la patología que presenta el paciente. Resultó que “El FNR no tiene un protocolo terapéutico para estos tumores... y que un protocolo para ellos, -a criterio de la Junta Médica que realizó el peritaje

intraprocesal -, debería ser implementado con urgencia para subsanar esta carencia”.

### **6. Ilegalidad por violación del principio de racionalidad.**

La ley 18.211 establece que la política nacional de medicamentos tendrá por objetivo proveer su uso racional y sustentable... (art. 7°, inc. 1°).

Entendemos que esa racionalidad de la que habla la ley, habilita el control del acto que niega un medicamento a un paciente que lo necesita y que –por su evolución - demuestra que es el indicado.

De acuerdo al Diccionario de la Real Academia, “racional” es “perteneciente o relativo a la razón”, y ésta es el “acto de discurrir”, “criterio de justicia, rectitud en las operaciones, o derecho para ejecutarlas”. Y cuando define su contrario, lo irracional, expresa “que carece de razón. Apl. a animales”.

Quiere decir que ahora, los jueces -más que antes- pueden apreciar la racionalidad del uso “racional” de los medicamentos, porque lo impone esta ley.

¿Y no es acaso “racional” suministrar el medicamento que está demostrado que hace bien al paciente y que tiene -además- respaldo científico?

Véase también que el control de la legalidad va más allá, desde que el art. 8° pone a cargo del MSP el respeto a principios de bioética y a los derechos humanos de los usuarios y que “será aplicable a la incorporación y uso de tecnologías y medicamentos”.

Aunque la obligación recae sobre el MSP, la Comisión Técnica Asesora (CTA) que debe pronunciarse sobre nuevos medicamentos y técnicas funciona bajo su órbita y es la que asesora también al FNR (art. 10° ley 16.343), de ahí que se impugnó por ilegalidad un acto de éste y la normativa de cobertura que invocó (el protocolo). Su órgano asesor, la CTA debió actuar tomando en consideración dichos principios, en virtud del art. 8° citado. El control de legitimidad supone hoy también verificar que realmente se hayan cumplido con los dictados bioéticos y el respeto a los derechos humanos del paciente.

## 7. Los usos y prácticas en la medicina, y la racionalidad.

Hay casos en que el apartarse de los usos y prácticas considerados habituales conforma la *lex artis*.

La culpa no sólo puede existir cuando se viola un uso o una práctica aceptada, sino también cuando ésta no existe; porque la ausencia de usos no releva al deudor del deber de comportarse con prudencia y diligencia, de acuerdo con los principios generales (art. 1324 inc. final y 1344 Código Civil; GAMARRA, Responsabilidad Civil Médica, FCU, 2001, pág. 45).

Pueden existir casos en los cuales esté justificado apartarse de la práctica o costumbre señalada, violando una regla técnica, y por consiguiente no toda desviación configura automáticamente culpa. Esto sucede cuando se está en presencia de **nuevos tratamientos**, porque si así no fuera, estaríamos poniendo vallas al progreso como el que tuvo lugar en materia de injertos o trasplantes de órganos. Si bien la regla existe, se debe verificar el porqué de la transgresión (GAMARRA, pág. 51).

Sobre el profesional de la medicina pesa gravemente la obligación de tener los conocimientos necesarios para el ejercicio de su profesión; y como ya precisó HIPÓCRATES, “todo médico tiene no sólo la obligación de conservar los conocimientos que el estudio le ha proporcionado, sino también la de completar y aumentar estos conocimientos, de acuerdo con los progresos de la ciencia médica”.

El médico tiene la obligación de estar al tanto de los conocimientos científicos, no sólo en el pasado y en el momento de sus estudios, sino en el presente, a la hora del ejercicio de la medicina.

La *lex artis* supone que “todo acto médico curativo, por ser tal, debe ser actualizado de acuerdo a determinadas reglas que, en consonancia con el estado del saber de la ciencia médica, marcan las pautas dentro de las cuales ha de desempeñarse el técnico” (GAMARRA, op. cit., pág. 43).

Y la *lex artis ad hoc* es la que rige el caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que las mismas se desarrollen y

tengan lugar, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional: es el criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina -ciencia o arte médica- que tienen en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y transcendencia vital del paciente, y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto conforme o no a la técnica requerida” (FERNANDEZ HIERRO, José Manuel, Sistema de responsabilidad médica, Edit. Comares, Granada 1997, pág. 205 y ss.).

## 8. ¿Es admisible el control judicial sobre los usos y prácticas médicas?

GAMARRA se hace esta pregunta y llega a la conclusión de que “el juicio de culpabilidad quedaría reducido a examinar la conformidad o no del comportamiento incriminado con la práctica habitual (la que es acreditada por otra fuente de origen médico: el dictamen pericial), y por consiguiente los tribunales estarían automáticamente aprobando conductas (por el solo hecho de ajustarse al uso) sin someterse al examen del derecho... Lo que acaba de decirse ya está indicando que la solución debe buscarse... confiando a los jueces la última palabra en la materia”. Y cita jurisprudencia francesa de acuerdo a la cual “un uso imprudente o insuficiente puede provocar una declaración de responsabilidad” (pág. 48, el destacado así aparece en el texto).

En caso *Hilley v. Carey* (1974), la Suprema Corte de Washington determinó la responsabilidad del médico. Se trataba de una paciente de 32 años que fue tratada por un oftalmólogo durante los 10 años anteriores a la diagnosis de glaucoma sin que recurriera al test [control de presión intraocular], ya que la práctica consuetudinaria no lo aplicaba en personas debajo de los 40 por la baja incidencia del glaucoma (1/25.000). (GAMARRA, cit., pág. 47).

La postura de GAMARRA ya habilitaba de por sí la valoración judicial de la prueba pericial por quedar incluido en el ámbito de la determinación de responsabilidad y, como ésta está regulada legalmente, supone también un control de legalidad del acto técnico (art. 1324 inc. final y 1344 CC).

### **9. La ilegalidad formal.**

El art. 10º de la ley 18.335 es especialmente importante porque el Estado debe garantizar en todos los casos el acceso a los medicamentos incluidos en el FTM. Y agrega que “todas las patologías, agudas o crónicas, transmisibles o no, deben ser tratadas, sin ningún tipo de limitación, mediante modalidades asistenciales científicamente válidas que comprendan el suministro de medicamentos y todas aquellas prestaciones que componen los programas integrales definidos por el MSP según el art. 45 de la ley 18.211. Y agrega in fine que “Los servicios de salud serán responsables de las omisiones en el cumplimiento de estas exigencias”.

El Fondo Nacional de Recursos (FNR) es precisamente uno de esos servicios y por lo tanto, sus actos están sometidos al control de legalidad.

### **10. La integración formal del FNR en el SNIS**

Si bien el FNR conserva aun su autonomía administrativa (art. 73), en lo técnico debe regirse por los principios establecidos en la ley 18.211, porque a su vez integra el SNIS.

En efecto, el art. 34 de la ley 18.211 explicita el principio de la atención de la salud por niveles de atención según las necesidades de los usuarios y la complejidad de las prestaciones. El art. 38 refiere a las patologías del tercer nivel que son las que requieren tecnología diagnóstica y de tratamiento de alta especialización. Por eso el Formulario Terapéutico Único de Medicamentos (FTM) debe contemplar “los niveles de atención médica” (art. 7º), y el SNIS tiene por objetivo organizar la prestación de servicios según niveles de complejidad (art. 3º D).

Véase que la ley 18.211 reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene todo habitante residente en el país (art. 1º) y establece principios como el de cobertura universal (art. 3º C) y pone como primer objetivo del SNIS, “Alcanzar el más alto nivel posible de salud de la población”.

Por su parte, la ley 17.930 en su art. 264 pone por objetivo del SNIS “la atención integral de todos los habitantes residentes en el país, garantizando su cobertura equitativa y universal”... “El sistema complementará los servicios públicos y privados de forma de alcanzar

la atención integral y de calidad adecuada a todos los habitantes”.

El Fondo Nacional de Recursos (FNR) es precisamente uno de esos servicios y por lo tanto, sus actos están sometidos al control de legalidad también en el marco creado por la legislación que lo incorporó al SNIS, que integró el sector público con el privado, sin hacer excepciones en cuanto a su naturaleza jurídica de persona pública no estatal (art. 4º ley 16.343).

Además, en la duda, por los principios que desarrolla e incorpora la legislación, obliga claramente a interpretar la normativa en favor del usuario del sistema de salud.

### **11. Los artículos 5 y 10 de la ley 16.343**

En el caso, debió darse intervención preceptiva a la Comisión Técnica Asesora que crea la última disposición citada, porque su “asesoramiento será preceptivo en los siguientes casos: a) Introducción y desarrollo de nuevas técnicas y tecnología de alto costo y complejidad a cargo del FNR”. Y el art. 5, en su redacción dada por el art. 313 de la ley 17.930 dice que “Para la inclusión de nuevas afecciones e introducción de nuevas técnicas y medicamentos, se requerirá el asesoramiento de la Comisión Técnico Asesora que se crea por el art. 10 de la presente ley”.

### **12. El art. 7 del decreto 265/2006**

También debió intervenir preceptivamente la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional, a los efectos de revisar, actualizar y ampliar el protocolo de uso del fármaco.

Este principio de necesaria actualización “...habilita el control del acto que niega un medicamento a un paciente que lo necesita y que -por su evolución- demuestra que es indicado”. La evidencia -incluso en este caso para el saber común- no puede estar por encima de requisitos procedimentales. Estos, si acaso, están dados para un mejor funcionamiento del sistema, pero no pueden transformarse en un instrumento en contra de su beneficiario (el paciente).

La Dra. Alicia RODRIGUEZ GALUSSO, en “El alcance del Derecho Fundamental a vivir una vida digna”, Estudios Jurídicos de la UCUDAL, págs. 304 y 306, comentando la sentencia del Tribunal Apelaciones Civil

2º, N° 159/08, dijo "...que los pacientes tienen derecho a conocer qué tratamiento es el más indicado para prevenir una enfermedad, limitar su agravamiento o sanarlo una vez que esté diagnosticado...". El FNR no cumplió con esta obligación porque no estuvo, en este caso, a la vanguardia de la medicina en el Uruguay. Este argumento fue ratificado por el art. 4º A de la ley 18.211.

Es el paciente quien ha tenido que hacer todo el esfuerzo para demostrar su desactualización, haciéndole lo que debería ser su trabajo. **La evidencia parecía no contar para nada, y la persona no parece tener sentido si no es un colectivo.**

### 13. Consideraciones finales

Como afirmó el Tribunal de Apelaciones en el Considerando VI: "Entonces, ante casos de excepción debidamente demostrados (en autos con una pericia contundente) existen bienes de rango superior que deben priorizarse sobre consideraciones formales y técnicas médicas en tanto imponen cumplir la indicación médica so pena de restringir los derechos del paciente, y al Estado garantizar el igual acceso de cada persona a los cuidados necesarios acordes al estado de salud, lo que implica en definitiva el derecho de acceso a los medicamentos necesarios como parte esencial del derecho a la misma adoptando una actitud activa como expresara el homólogo de 5º Turno en sentencia aludida" (2).

En una primera instancia nos vino a la mente la oposición que plantea COUTURE en sus "Mandamientos" entre la Justicia y el Derecho, y no tuvimos duda en optar por la primera, como el Maestro lo prescribía. Pero a poco que estudiamos el asunto nos convencimos que teníamos, además, razón desde el punto de vista médico y legal. Así lo entendió también el Tribunal.

### SUMMARY

Judicial claims for treatments of different nature, naturally including medicines, are frequent nowadays, and one of the two main causes for clinicians to attend legal courts.

Some of them are summoned for denying and others for prescribing such treatments; the former have to explain the reason for their denial; the latter, the grounds for their

prescription. The other main cause for their summons is malpraxis.

The problem created for health care institutions by the prescription of expensive medicines or those which have recently appeared in the market, as well as "generic drugs", is reaching its first decade. And it is foreseen an increase of trials due to these causes. There is a direct relationship between expensive medicines and legal claims.

The core of the problem lies, then, on their economic aspect: financing these drugs plots against the financial stability of the institutions, although they are included in the Therapeutic Medicines Form (FTM) of the Ministry of Public Health. For this financing, they resort to an organism which is part of the national health system, the National Resources Fund (FNR). It assumes the costs of complex treatments as well as expensive medicines. For this purpose, this organism has periodically updated treatment protocols, prepared by a multidisciplinary integrated Technical Counseling Commission, such as that counseling the MSP on the update of its FTM. It agrees or denies the financing, as long as it adapts (or not) to their studies and treatment

guidelines, imposed by the legal frame. Denial frequently turns into a legal claim, where the patient states his right to receive health care as a fundamental right of the human being, hierarchically superior to the right to prescribe or deny due to protocols or costs. The problem becomes even more complex because the FNR cannot cover all the treatment's possibilities with its own protocols, because their update is not as fast as that of the pharmaceutical industry.

Since the treatment of a disease is an urgent matter, the judicial resource followed is an action of protection, an exception resource, a fast trial that is decided within days or weeks, where a first instance judge is in charge. Once this protection measure is denied, an invalidity action can be started against the denial resolution from the FNR before an appeal court in civil matters, which is formed by three judges. Sentence at this level must be reached unanimously, which can cause delays since a fourth (or fifth) member's name must be drawn from a list in case of disagreement. It is clearly understood the difficulty in the analysis of the case set forth to these

judges, frequently it is a complex and discrepancy-filled matter, that must be urgently treated and it is a great responsibility to give a negative as well as a positive sentence, because they are dealing with a health and life subject.

This case comprises a group of particular features that turn it into a reference case with a jurisprudential value. It is a brain oncology disease with a medical examination report ordered by the court (an oncology doctor, a pharmacologist, a coroner) and a sentence with disagreement. As a note of special interest, it is included the doctrine treatment of the right to health care by lawyers Guillermo García Duchini and Pedro Montano Gómez, precisely those lawyers who legally represented the claim of the patient.

This prestigious professionals authorized the publication of their yet unpublished work in this journal, which is pleased to have on its pages such highly academic professionals, who deserve our deepest acknowledgement.

It is understandable that we find it difficult to integrate doctors to the legal network where the drama of this patient developed. But, in this time of history when legalization of medicine has “come to stay”, it is advisable that our colleagues realize that we are carrying out our practice in a period that is different from that

of our elders. And also, medical activities do no longer comprise the duo formed by doctor and patient; there is now a third member who has arrived with an irresistible force: judicature. Therefore, legal medicine builds a bridge between the clinician and the magistrate, as it is clearly shown by the sentence we are analyzing, which had the medical expert report as a fundamental support.

**Key Words:** BRAIN NEOPLASMS  
DRUGS THERAPY  
MEDICAL JURISPRUDENCE

#### **BIBLIOGRAFIA**

Tribunal de Apelación en lo Civil de 7º turno, Sentencia N° 192 / 2010 del 8 de setiembre de 2010. Sentencia de amparo Juzgado Letrado. de Rosario de 2º Turno N° 64 del 18/05/2009. Se trata de un oligodendroglioma de bajo grado proliferativo (Ki 67 de 4%), con alteraciones genéticas tipo delección en los cromosomas 1 (pérdida de su brazo corto 1p) y 19 (pérdida de su brazo largo 19q), y con la forma metilada del promotor del gen MGMT. Sin amplificación de los genes EGFR, CDKN2A (p16) ni P53, biología favorable para el tratamiento posoperatorio con el quimioterápico temozolamida sin radioterapia.

Tribunal de Apelación en lo Civil de 5º turno, Sentencia N° 101 / 2007 del 17 de agosto de 2007.