
NOVEDADES Y REFLEXIONES SOBRE EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

MATHÍAS NICOLÁS ROJAS RODRÍGUEZ* Y AGUSTÍN MARCHESANO SARRIES**

RESUMEN: Se analizan novedades en materia de amparos sanitarios, a luz de los últimos fallos en Uruguay. En este sentido, en primer lugar se trata el nuevo procedimiento abreviado para solicitar medicamentos ante el Ministerio de Salud Pública que establece un listado de medicamentos taxativos a diferencia de los procedimientos anteriores. En segundo lugar, se referirá a la nueva interpretación del concepto de “carente de recursos”, que brinda un alcance que permitiría acceder a los medicamentos a personas por vía de amparo y podría establecer el co-pago del medicamento en el caso concreto. En tercer lugar, la consideración del principio de sustentabilidad por los tribunales uruguayos, en tanto se encuentra en consideración de los Tribunales, aunque realizando distintas valoraciones sobre el mismo.

PALABRAS CLAVE: Amparo – Medicamentos – Procedimiento abreviado – Carencia de recursos – Sustentabilidad

ABSTRACT: It analyzes new developments in the field of health amparo, in view of the latest failures in Uruguay. In this sense, firstly, the new abbreviated procedure for requesting medicines before the Ministry of Public Health is dealt with, which establishes a strict list of medicines, unlike the previous procedures. Secondly, it will refer to the new interpretation of the concept of "lack of resources", which provides a scope that would allow people to access medicines by way of protection and could establish the co-payment of the medicine in the specific case. Thirdly, the consideration of the principle of sustainability by the Uruguayan courts, insofar as it is under consideration by the Courts, although different assessments are made of it.

KEY WORDS: Action of protection – Pharmaceutical products – Summary procedure – Lack of resources - Sustainability

I – Introducción

Con anterioridad, uno de los autores publicó un trabajo titulado “Un estudio de la jurisprudencia en materia de amparo sanitario”¹, el que consistió en el análisis de los aspectos más relevantes, argumentos más utilizados, tendencias y reglas jurisprudenciales en materia de acciones de amparo relativas a prestaciones de salud.

* Estudiante de Abogacía en la Universidad de Montevideo. Procurador en FERRERE Abogados, departamento de Salud, Farmacia, Alimentos, IP & Entertainment. ORCID id: <http://orcid.org/0000-0001-9539-2833>. mathias.rojas17@gmail.com

** Abogado egresado de la Universidad de la República. Cursante del Posgrado en Asesoramiento Corporativo en la Universidad de Montevideo. Maestrando en Derecho Sanitario y Bioética en la Universidad de Castilla-La Mancha. Docente de Derecho Civil en la Facultad de Derecho y en la Facultad de Ciencias Económicas y Administración de la Universidad de la República. Asociado en FERRERE Abogados, departamento de Salud, Farmacia, Alimentos, IP & Entertainment. ORCID id: <http://orcid.org/0000-0002-6557-9493>. agustin.marchesano@gmail.com

1 ROJAS RODRÍGUEZ, Mathías Nicolás. *Un estudio de la jurisprudencia en materia de amparo sanitario*. Revista de Derecho y Tribunales N° 31. Amalio M. Fernández, pp. 175 a 192.

Tiempo después, ambos autores publicaron otro trabajo², mediante el que se sintetizaron los nuevos aspectos y tendencias en materia de amparo sanitario, como ser el procedimiento abreviado para el acceso a medicamentos no incluidos en el Formulario Terapéutico de Medicamentos, el plazo de caducidad para interposiciones de acciones de amparo, el acceso a medicamentos no registrados en nuestro país, así como las acciones llevadas a cabo por el Estado para limitar el acceso a los medicamentos u otras prestaciones de alto costo.

Hoy nos proponemos realizar una nueva entrega con el objetivo de dar a conocer algunas novedades que se han suscitado en el último tiempo en relación al acceso a los medicamentos y otras prestaciones de salud de alto costo, así como reflexionar sobre algunas cuestiones que han estado presentes en relación a la temática.

II - El nuevo procedimiento abreviado. La eliminación del procedimiento abreviado para el acceso a medicamentos no incluidos en el Formulario Terapéutico de Medicamentos

En diciembre de 2018 el Ministerio de Salud Pública (MSP) anunció que se incorporaría de manera progresiva al Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) 11 nuevos medicamentos para determinadas indicaciones y nuevas indicaciones para medicamentos ya incluidos, tratamientos que serán financiados a través del Fondo Nacional de Recursos (FNR). Estos medicamentos e indicaciones son los que se detallan a continuación:

Medicamento	Indicación
Abiraterona	Cáncer de próstata metastásico homono-refractario
Vemurafenib + Cobimetinib	Melanoma avanzado con mutación BRAF V600E
Azacitidina	Desórdenes mielodisplásicos de riesgo alto
Azacitidina	Leucemia Aguda Mieloblástica (LAM). Pacientes mayores de 65 años no candidatos a tratamiento intensivo
Bendamustina	Leucemia Linfoide Crónica (LLC)
Inhibidor de la Tirosinkinasa de Bruton o Inhibidor de la BCL-2	Leucemia Linfoide Crónica (LLC). Pacientes con delección 17p
Bendamustina	Linfoma no Hodgkin (LNH) Linfoma folicular, linfoma marginal, linfoma de manto
Ibrutinib	Linfoma no Hodgkin (LNH) Linfoma de manto recaído/refractario
Eltrombopag	Púrpura Trombocitopénica Idiopática. Crónico, refractario a otros tratamientos
Omalizumab	Asma muy severa atópica IgE mediada
Pirfenidona	Fibrosis pulmonar idiopática. Severa

2 ROJAS RODRÍGUEZ, Mathías Nicolás; MARCHESANO SARRIES, Agustín. *El amparo sanitario: nuevos aspectos y tendencias*. Revista de Derecho y Tribunales N° 35. Amalio M. Fernández, pp. 105 a 124.

Fingolimod	Esclerosis múltiple en segunda línea
Anti TNF	Psoriasis. Severa, resistente al tratamiento convencional
Rituximab	Granulomatosis con poliangiitis (Wegener) (GPA) y poliangiitis microscópica, activa y grave
Lenalidomida	Mieloma múltiple. Terapia de mantenimiento por dos años

Para llevar a cabo esta acción progresiva, se dio apertura a un período de transición, creando un mecanismo para que los pacientes pudieran acceder a dichos fármacos a pesar de no estar incluidos aún en el FTM.

En ese sentido, el 14 de diciembre el MSP dictó la Ordenanza N° 1183 mediante la cual se aprobó un procedimiento administrativo abreviado para las peticiones que tengan por objeto la solicitud de suministro de dichos medicamentos para esas indicaciones determinadas (indicadas en su Anexo I). Asimismo, la Ordenanza N° 1183/018 revoca expresamente la Ordenanza N° 692 de 26 de agosto de 2016.

Como se recordará, la Ordenanza N° 692/016 había aprobado modificaciones al procedimiento abreviado aprobado por la Ordenanza N° 882/015 para las peticiones que tuvieran como objeto la solicitud del suministro de cualquiera de las prestaciones no comprendidas en el Plan Integral de Atención a la Salud (FTM-PIAS-Estudios Diagnósticos)³. Este procedimiento ha sido eliminado.

El procedimiento abreviado actualmente vigente (Ordenanza N° 1183/018) se encuentra limitado a una lista taxativa de medicamentos para indicaciones determinadas específicamente, no pudiendo iniciarse el procedimiento para la solicitud de otras prestaciones no incluidas en el Plan Integral de Atención a la Salud (FTM-PIAS-Estudios Diagnósticos), ya sean medicamentos, dispositivos terapéuticos u procedimientos asistenciales. Estos medicamentos e indicaciones son los siguientes:

Medicamento	Indicación
Vemurafenib + Cobimetinib	Melanoma avanzado con mutación BRAF V600E
Azacitidina	Desórdenes mielodisplásicos de riesgo alto
Bendamustina	Leucemia Linfoide Crónica con tratamiento con Rituximab
Inhibidor de la Tirosinkinasa de Bruton o Inhibidor de la BCL-2	Leucemia Linfoide Crónica (LLC). Pacientes con delección 17p
Ibrutinib	Linfoma de manto recaído/refractario
Eltrombopag	Púrpura Trombocitopénica Idiopática. Crónico, refractario a otros tratamientos
Omalizumab	Asma muy severa atópica IgE mediada

3 En el trabajo de nuestra autoría titulado "El amparo sanitario: nuevos aspectos y tendencias", se analiza el procedimiento abreviado aprobado por la Ordenanza N° 882/015 con las modificaciones introducidas por la Ordenanza N° 692/016.

Pirfenidona	Fibrosis pulmonar idiopática. Severa
Fingolimod	Esclerosis múltiple en segunda línea
Anti TNF	Psoriasis severa, resistente al tratamiento convencional
Rituximab	Granulomatosis con poliangiitis (Wegener) (GPA) y poliangiitis microscópica, activa y grave
Lenalidomida	Mieloma múltiple, terapia de mantenimiento por dos años

Causalmente, los medicamentos que pueden solicitarse a través del nuevo procedimiento coinciden casi en su totalidad con aquellos que el MSP anunció que progresivamente serán incluidos al FTM. Por esta razón, la Ordenanza N° 1183/018 prevé expresamente que *“se mantendrá vigente hasta el que el Fondo Nacional de Recursos apruebe la normativa de cobertura para las indicaciones clínicas que se incorporen al FTM”*. Es decir, se trata de un procedimiento con vigencia limitada y con una clara tendencia a desaparecer, si es que el MSP cumple con su promesa e incorpora estos medicamentos al FTM.

Debemos mencionar que por Ordenanza N° 277 de 19 de marzo de 2019, el MSP incorporó al FTM tres de los once medicamentos anunciados en diciembre pasado:

Medicamento	Indicación
Omalizumab	Asma alérgica severa no controlada
Pirfenidona	Fibrosis pulmonar idiopática
Fingolimod	Esclerosis múltiple en segunda línea

Esto indica que el procedimiento abreviado ya no es aplicable a dichos medicamentos por encontrarse estos tratamientos incluidos en el FTM.

Es claro que el MSP eliminó el procedimiento abreviado existente hasta diciembre de 2018 y creó uno parecido pero sumamente limitado a unos pocos medicamentos para indicaciones taxativamente establecidas. Entonces nos preguntamos, ¿qué sucede con las demás prestaciones no incluidas en el FTM-PIAS? ¿Cómo pueden acceder a ellas los pacientes? ¿Cuál es procedimiento que deben seguir para solicitarlas?

Tratándose de prestaciones no alcanzadas por la Ordenanza N° 1183/018, es decir, otros medicamentos, dispositivos médicos o procedimientos no incluidos en el FTM ni en la Ordenanza, o para los medicamentos incluidos en la Ordenanza pero para indicaciones no incluidas en la misma, el paciente tiene las siguientes alternativas:

- (i) Iniciar una petición calificada ante el MSP, conforme a los art. 30 y 318 de la Constitución y el Decreto N° 500/991;
- (ii) iniciar directamente por vía judicial una acción de amparo prevista en la ley N° 16.011, en caso que la petición calificada por las circunstancias fuere claramente

ineficaz para la protección del derecho del paciente.

Es importante hacer notar que ante una petición calificada, el MSP tiene un plazo de 150 días para resolver y, en caso que no se pronuncie dentro de dicho plazo, se tendrá por configurada una denegatoria ficta⁴. En ese caso, el peticionante podría interponer recursos de revocación ante el MSP y jerárquico ante el Poder Ejecutivo, para lo cual la Administración cuenta con un plazo total de 200 días para resolver; si no lo hiciera en ese plazo, se configuraría una denegatoria ficta, permitiendo al peticionante accionar la nulidad del acto ante el Tribunal de lo Contencioso Administrativo.

Tratándose de pacientes que, debido a su patología, en la gran mayoría de las ocasiones requieren el medicamento con urgencia, la petición calificada podría resultar un medio ineficaz para la protección de su derecho.

Por último, cabe destacar que, más allá de lo explicado, el nuevo procedimiento abreviado plantea algunas diferencias en relación al anterior, las que detallamos a continuación:

	Anterior procedimiento abreviado (Ordenanzas MSP N° 882/015 y 692/016)	Nuevo procedimiento abreviado (Ordenanza MSP N° 1183/018)
¿A qué prestaciones alcanza?	Todas las no comprendidas en el Plan Integral de Atención a la Salud (FTM-PIAS-Estudios Diagnósticos)	Únicamente los medicamentos e indicaciones listados en el Anexo I
¿Dónde se inicia el trámite?	En las Oficina de Atención al Usuario del MSP	No especifica dónde debe iniciarse*
¿Qué documentación se debe presentar?	Carta dirigida al Ministro con datos identificatorios del paciente; Informe del médico tratante, incluyendo: (i) resumen de la historia clínica con información sobre tratamientos farmacológicos o no farmacológicos realizados en forma previa; (ii) información científica que fundamente el tratamiento propuesto frente a las opciones previstas en el FTM-PIAS; Informe del Director Técnico de la institución, que contenga: (i) una comparación de costos estimados para las alternativas terapéuticas si las hubiera; (ii) los costos y el impacto económico de asumir la prestación.	Carta dirigida al Ministro con datos identificatorios del paciente; Copia íntegra de la historia clínica; Indicación del médico tratante**.

4 Art. 318 de la Constitución de la República Oriental del Uruguay.

¿Quién resuelve la petición?	La petición era resuelta por el Ministro previo análisis e informe de una Comisión Técnica Asesora, la que podía: (i) recabar informes o asesorías complementarias; (ii) considerar situación económica del paciente; (iii) requerir participación de otros profesionales; (iv) comunicarse y/o reunirse con el médico tratante y Director Técnico de la institución.	La petición la resuelve el Ministro previo análisis y dictamen de la Dirección General de la Salud, la que podrá: (i) tener en cuenta las indicaciones y los criterios postulados por las distintas Cátedras de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República; (ii) recabar los asesoramientos técnicos que estime pertinentes ^{***} .
Confidencialidad de la información	Se preveía expresamente la confidencialidad de la información del peticionante	No se encuentra previsto expresamente la confidencialidad de la información del peticionante. Sin embargo, esta información es considerada confidencial por tratarse de datos sensibles relativos a la salud de las personas ^{***} .

* Damos por hecho que debe presentarse en las oficinas del MSP, pero ¿en qué lugar específicamente? ¿en Mesa de Entrada o Atención al Usuario? ¿en qué horario se podría presentar?

** Resulta lógico que el MSP no solicite información económica en relación al tratamiento, ya que respecto a los medicamentos que están alcanzados por la nueva Ordenanza el MSP ya realizó la evaluación económica correspondiente.

*** Es entendible que no exista participación de una Comisión Técnica Asesora en la medida que el MSP ya realizó la evaluación técnica y económica de los medicamentos para esas indicaciones.

**** De acuerdo al art. 10 de la ley N° 18.381, se considera información confidencial a los datos personales que requieran previo consentimiento informado, entre los que están alcanzados los datos relativos a la salud de las personas (art. 18 de la ley N° 18.331).

III – Ser “carentes de recursos suficientes” y la posibilidad de co-financiación entre el paciente y el Estado

Hasta fines de 2018, la jurisprudencia era constante en materia de amparos sanitarios en cuanto a condenar a la financiación total del medicamento, dispositivo terapéutico o procedimiento asistencial, o por el contrario desestimar la demanda en todos sus términos. Así, el resultado podía ser: (i) acceder al medicamento; o (ii) no acceder al medicamento.

Sin embargo, recientemente se presentó un nuevo giro interpretativo del artículo 44 de la Constitución. Mediante la Sentencia N° 102/2018⁵ se condenó “al Ministerio de Salud Pública a costear el 75% (setenta y cinco por ciento) del precio del medicamento OSIMERTINIB... en plazo de 7 días hábiles y por el término que indique su médico tratante, XXX, quién deberá comunicar el cese del tratamiento”.

Motivó este fallo que el MSP, en su contestación de demanda, sugirió co-financiar el medicamento indicando que la actora “no es de escasos recursos”.

En este contexto, el juez actuante señaló: “Creemos que la solicitud de la demandada y lo

5 Dictada por el Juzgado Letrado de lo Contencioso Administrativo de 3° Turno.

señalado en los alegatos de la parte actora respecto a la posibilidad de afrontar parte del costo del medicamento, son de ponderación en la búsqueda de una solución para su acceso el que permitiría otorgarle beneficios en sobrevida libre de progresión según manifestó el médico tratante”.

Para considerar la interpretación en análisis es inevitable volver a analizar el inciso final del artículo 44 de nuestra Carta, el que dispone: “El Estado **proporcionará gratuitamente** los medios de prevención y de asistencia **tan sólo** a los indigentes o carentes de recursos **suficientes**”.

Las expresiones destacadas en la norma nos parece que son los principales puntos a analizar en relación a esta cuestión:

- (i) Se establece una obligación del Estado consistente en proporcionar gratuitamente el medicamento o producto médico.
- (ii) El Estado asume esta obligación únicamente frente a indigentes o carentes de recursos suficientes.

En este punto, es conveniente recordar que se trata de dos grupos distintos: indigentes por un lado y carentes de recursos suficientes por otro.

Así lo ha entendido VAN ROMPAEY: “la utilización en el inc. 2do. del Art. 44 de la Carta de la conjunción disyuntiva ‘o’ entre los vocablos ‘indigentes’ y ‘carente de recursos’, implica la diferencia o contenido significativo diverso entre los dos grupos de personas a que hace referencia la norma, descartándose la idea de equivalencia o sinonimidad”⁶.

En igual sentido, RISSO FERRAND expone que el inciso en cuestión reconoce “que existen sujetos indigentes, o que sin estar en la indigencia carecen de recursos suficientes para asistirse, a éstos y solo a éstos, el Estado les brindará asistencia gratuita”⁷.

Asimismo, RODRÍGUEZ GALUSSO, indica que “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”⁸.

Incluso puede subdividirse en las siguientes hipótesis, tal como lo establece el TAF 2º: “La garantía funciona: a) ante la falta de recursos económicos suficientes de una persona para afrontar la contraprestación económica de la prestación del servicio de asistencia sanitaria que brinda el proveedor; y b) ante la falta de recursos económicos suficientes de un usuario para

6 VAN ROMPAEY, L., Algunas reflexiones sobre el Derecho a la salud y su judicialización, en *Judicatura*, número 52, Montevideo, 2012.

7 RISSO FERRAND, M., *Derecho Constitucional*, t.I, Ed. FCU, Montevideo, 2015, pág.524.

8 RODRÍGUEZ GALUSSO, A., El alcance del derecho fundamental a vivir una vida digna, en *Estudios Jurídicos*, n° 6, Universidad Católica del Uruguay, Montevideo, 2009, pág. 305. En igual sentido, puede verse: DÍAZ FERNÁNDEZ, H., El amparo sanitario en el Derecho uruguayo. Aportes básicos para su sistematización, en *Revista Crítica de Derecho Privado*, n° 11, Montevideo, 2014, pág. 896; BLENGIO VALDÉS, M., Salud, acceso a medicamentos y bioética, en *Revista de Derecho Público*, año 24, número 48, Montevideo, 2015, pág. 16

afrontar la contraprestación económica extra, de una prestación específica necesaria para su asistencia sanitaria integral y de calidad (medicamentos, tecnología médica, etc.), que debería cubrir el usuario por no encontrarse esa prestación dentro de la cobertura legal mínima que debe prestar el proveedor”⁹.

Por tanto, debe descartarse la interpretación que entienda que el Estado no asume ninguna obligación si se trata de una persona que no es indigente y posee algún tipo de recursos. Si la persona no es indigente y posee recursos, se debe entrar en un segundo análisis: si es o no carente de recursos **suficientes**.

En relación al fallo en análisis, consideramos que la cuestión principal se encuentra en evaluar si es “*carente de recursos suficientes*” una persona que podría abonar parte del costo del medicamento.

Para definir si la persona se encuentra comprendida en la categoría es necesario tener presente el costo del medicamento o prestación que se solicita, en la medida que dicho costo cotejado con los recursos de los que puede disponer la persona permitirá determinar si estos últimos son “*suficientes*” para abonar el medicamento o prestación.

Si se concluye que estos recursos no son suficientes, la persona se encontrará amparada por la Carta y por tanto el Estado le “*proporcionará gratuitamente los medios de prevención y de asistencia*”.

Otro análisis es si puede considerarse a todas las personas como “*carente de recursos suficientes*” en la misma medida.

Una interpretación absolutamente literal de la norma podría llevar a afirmar que el hecho de no poder costear la totalidad significa automáticamente la gratuidad del medicamento. Sin embargo, dicha conclusión parecería una interpretación aislada y poco razonable.

Consideramos más conveniente interpretarlo en aplicación del principio de razonabilidad, tal y como lo hace CERETTA al señalar que “*si el Legislador ha querido garantizar el acceso a aquellos cuyos recursos económicos no se lo permiten, es razonable pensar que también la garantía del Estado resulta en la medida de la carencia... habrá ciudadanos que requieran del Estado una contribución integral desde el punto de vista económico para acceder a la prestación de salud que necesitan; y otros que solo necesitaran que se completen sus posibilidades con el aporte estatal*”¹⁰.

En conclusión, el artículo 44 de la Constitución:

(i) No exige una carencia absoluta de recursos;

(ii) Obliga al Estado a proporcionar gratuitamente la asistencia en caso que la persona

⁹ Sentencia 89/2018 del Tribunal de Apelaciones de Familia de 2º Turno. Disponible en *Base de Jurisprudencia Nacional Pública*.

¹⁰ CERETTA, J., Comentario a sentencia que condena a un copago en materia de medicamentos de alto costo, en *Tribuna del Abogado*, número 220, Montevideo, 2019, pág. 31.

cuenta con recursos pero estos son insuficientes;

- (iii) En la medida de las posibilidades económicas del paciente, esta obligación del Estado puede implicar proporcionar la totalidad de la prestación o una ayuda por parte del Estado para complementar sus posibilidades y permitirle acceder a la prestación.

IV – Sobre el principio de sustentabilidad del sistema

En las últimas sentencias, así como en distintas instancias donde se trató el acceso a los medicamentos de alto costo, se ha mencionado el principio de sustentabilidad del sistema como un principio que podría verse vulnerado en sentencias que condenen a entregar medicamentos.

El mencionado principio no tiene fuente constitucional, sino que su fuente es legal. En este sentido, el artículo 3 de la ley N° 18.211 establece, entre otros, que “*Son principios rectores del Sistema Nacional Integrado de Salud:...*”

C) La cobertura universal, la accesibilidad y la sustentabilidad de los servicios de salud.

K) La eficacia y eficiencia en términos económicos y sociales.

L) La sustentabilidad en la asignación de recursos para la atención integral de la salud.

Entendemos que el fundamento normativo podría encontrarse en la citada disposición, no obstante, no debe dejar de leerse la misma en su totalidad y apreciar que también se encuentran establecidos, otros principios como:

B) La intersectorialidad de las políticas de salud respecto del conjunto de las políticas encaminadas a mejorar la calidad de vida de la población.

D) La equidad, continuidad y oportunidad de las prestaciones.

E) La orientación preventiva, integral y de contenido humanista.

F) La calidad integral de la atención que, de acuerdo a normas técnicas y protocolos de actuación, respete los principios de la bioética y los derechos humanos de los usuarios.

Como podrá notarse, la norma proporciona principios que aisladamente podrían dar pie a restringir el derecho a la salud, pero también otros que permiten llegar a la solución opuesta.

En este sentido, podría confrontarse: (i) cobertura universal con sustentabilidad; (ii) eficacia y eficiencia en términos económicos con orientación de contenido humanista; (iii) sustentabilidad en la asignación con equidad y calidad integral; o (iv) eficiencia y eficacia en términos económicos con una calidad integral que respete los principios de la bioética y los derechos humanos de los usuarios.

Por tanto, debería considerarse que cuanto se invoca la sustentabilidad del sistema deberían tenerse presentes dos aspectos: (i) que su fuente es legal y no constitucional; y (ii) que debe interpretarse conjuntamente con los demás principios indicados en la misma norma, así como en concordancia con el ordenamiento jurídico en general, donde se destaca el protagonismo de la Constitución, que podría ser la que resuelva una posible colisión de los principios establecidos en el artículo 3 de la ley N° 18.211.

Nos interesa mencionar cuál ha sido la postura de los Tribunales con respecto a este denominado principio de sustentabilidad, destacando que normalmente se ha entendido que no se encuentra probado un riesgo a la sustentabilidad del sistema o que los argumentos económicos no pueden ser fundamento para negar el acceso a un medicamento.

Puede verse como el Tribunal de Apelaciones en lo Civil (TAC) de 1° Turno, al analizar los principios del citado artículo 3, llegó a la conclusión que: *“Entonces, el Sistema Integrado de Salud, cuya razón de ser es tender a la igualdad en el acceso a la salud de todos los residentes en el país se ve severamente menoscabado por la omisión del MSP, quien vulnera con ilegitimidad manifiesta -como establece la ley 16.011- el tratamiento igualitario de algunos usuarios (en lo trascendente, el actor de obrados) a pesar de integrar el Sistema*

No requiere de mayores desarrollos constatar la violación de la igualdad garantizada por el art. 8 de la Constitución de la República, si un medicamento útil para el tratamiento de determinadas enfermedades concretas es incluido en el FTM solamente para algunas de ellas y no para la que padecen pacientes como el actor, cuando no existe motivación alguna que justifique ese trato discriminatorio, ni siquiera por categorías de personas o razones científicas, ni se discute la correcta indicación en el caso del paciente concreto”¹¹.

Por su parte, El TAC 3°, frente a la alegación del MSP de que se pondría en riesgo la sustentabilidad del sistema, expresó que *“Se rechazará el agravio. El impugnante alega pero no prueba, por qué proporcionar gratuitamente un fármaco que proteja los derechos fundamentales a la vida y la salud de la paciente, pondría en riesgo la sustentabilidad del sistema.*

De todas maneras, como se ha sostenido: El enfoque no debería centrar la decisión de financiar o no los MAC según criterios económicos, limitación que como bien se sostuvo en el grado anterior no está prevista constitucionalmente, sino más bien sopesar la evidencia que el nuevo medicamento haya demostrado en relación al éxito del tratamiento en términos de eficacia médica, riesgo – beneficio y costo efectividad. La efectividad no fue válidamente cuestionada y ha sido demostrada, ergo, el tema es solo el costo”¹².

De igual modo, el TAC 4° frente a una denegatoria del MSP fundada en razones presupuestales, expresó que: *“de dicha resolución surge claramente que la desestimatoria no se fundó en la falta de solicitud de quien importa el dispositivo, ni tampoco en que se trate de un procedimiento novedoso, ni que el mismo no sea efectivo, ni que exista otro procedimiento al que pueda someterse al actor sin menoscabo de su salud y de su vida, sino que lo hizo en cuestiones exclusivamente económicas, presupuestales, lo que a juicio de la Sala no resulta*

11 Sentencia 170/2014 del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 1° Turno. Disponible en La Ley Uruguay Online.

12 Sentencia 20/2019 del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 3° Turno. Disponible en Base de Jurisprudencia Nacional Pública.

*admisibles, estándose ante una conducta manifiestamente ilegítima de la demandada*¹³.

Es de vital importancia destacar la sentencia del Tribunal de Apelaciones de Familia de 1º Turno, que analizó el caso del medicamento Spinraza, cuyo costo aproximado según surge de la sentencia era 110.000 USD por ampolla, requiriéndose 7 ampollas para el primer año de tratamiento. En este caso, el TAF 1º fue determinante en señalar que: *“con relación al argumento económico para rechazar el suministro del medicamento, que por otra parte es la única opción terapéutica para tratar la enfermedad que padece BB, en la actualidad con algún grado de eficacia, no posee la virtualidad jurídica para torcer la decisión de primera instancia.*

*Adviértase que si bien el costo es elevado, no se alegó y menos acreditó la eventual afectación de los principios que informan el Sistema Nacional Integrado de Salud (art. 5, ley N° 18.211). Para ello hubiera sido menester estimar la cantidad de pacientes en la misma situación así como la incidencia en el gasto total que se efectúa por medicamentos y en comparación con los demás rubros de las prestaciones de salud, lo que no se verificó...*¹⁴

Tal vez pueda considerarse que mediante una sentencia del TAC 6º se resume la postura mayoritaria de los Tribunales: *“El derecho a la vida y la salud y su protección, elevada al rango de norma constitucional fundamental, no puede quedar supeditado a consideraciones económicas*¹⁵.

Por otra parte, el TAC 5º ha considerado de manera distinta el argumento de una posible afectación a la sustentabilidad del sistema: *“Tal como sostuvo este Tribunal en pronunciamiento recaído ante el reclamo de un medicamento denegado también al paciente por el Ministerio de Salud Pública, no solo en base a fundamentaciones científicas sino también estrictamente presupuestales: ‘La razón puede no gustar y de hecho no gusta pero no puede considerarse inatendible dado el precio del medicamento y el tiempo de su aplicación’ ... que lleva el costo del medicamento por encima del millón de pesos.*

*Una vida humana no tiene precio, pero el problema es que en este caso no se cuenta con los recursos presupuestales suficientes para solventar los gastos de la medicación necesaria (...) porque como se sabe los recursos son escasos y en verdad la función del MSP no es la de proporcionar medicamentos de alto costo a todos los pacientes que los precisen, porque el Estado no cuenta con los recursos para ello*¹⁶.

En el mismo sentido, se ha pronunciado el TAC 7º integrado con dos miembros habituales del TAC 1º, el cual al analizar el artículo 44 de la Carta, por mayoría indicó que *“Conforme a la norma transcrita, el Estado tiene en primer lugar la obligación de legislar en materia de salud, a fin de brindar prestaciones integrales, igualitarias y humanitarias, (...) No se consagra la obligación de curar, o de lograr la salud, (...). Lo que debe realizar el Estado, en cumplimiento de sus fines, es satisfacer, de acuerdo a sus posibilidades presupuestales,*

13 Sentencia 22/2018 del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 4º Turno. Disponible en Base de Jurisprudencia Nacional Pública.

14 Sentencia 2/2019 del Tribunal de Apelaciones de Familia de 1º Turno. Disponible en Base de Jurisprudencia Nacional Pública.

15 Sentencia 116/2015 del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 6º Turno. Disponible en La Ley Uruguay Online.

16 Sentencia 197/2018 del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 5º Turno. Disponible en Base de Jurisprudencia Nacional Pública.

*las demandas de salud pública que atañen a toda la población de país. Es en cumplimiento de dicha finalidad que debe desarrollar políticas públicas que contemplen el interés general, en el marco de la legislación consagrada a tales efectos*¹⁷.

Por último, es importante destacar la postura de la Suprema Corte de Justicia, que si bien no resuelve amparos, si se ha pronunciado sobre el punto en acciones de inconstitucionalidad frente a normas sanitarias, citando la postura de la Dra. MARTÍNEZ, quien ha sostenido que *“Sólo el Poder Legislativo y el Poder Ejecutivo, en la planificación y en la aplicación de las políticas públicas de salud, pueden valorar adecuadamente el necesario equilibrio entre la cantidad de recursos destinados a la salud y a otras áreas, priorizando unos gastos sobre otros, porque en ningún país hay recursos suficientes para todas las necesidades de todas las personas. Se requiere, pues, una decisión política que opte por atender lo que se considera más necesario o conveniente, a través de decisiones que contemplen, en el mayor grado de su posible extensión, el interés general y el principio de igualdad, por un lado, y la sustentabilidad del sistema, por el otro*¹⁸.

En síntesis, podría señalarse, que en mayoría los Tribunales consideran que el riesgo de afectar la sustentabilidad del sistema no se encuentra probado o que tal principio cede frente a otros como el acceso universal o igualdad. No obstante, para otros, encuentran de recibo el argumento y con ello estiman que podrían quitarle al menos el carácter de “manifiesta” a ilegitimidad del MSP.

V – Conclusiones

En el presente trabajo se han tratado tres puntos diversos pero cualquier de ellos muy significativos en relación al acceso a los medicamentos u otras prestaciones de salud de alto costo.

A modo de síntesis, del análisis precedente podemos destacar los siguientes aspectos:

- (i) De los 11 nuevos medicamentos e indicaciones que se incorporarían al FTM, según lo anunciado por el MSP en diciembre de 2018, a la fecha únicamente se han incorporado 3 de éstos.
- (ii) El MSP eliminó el procedimiento abreviado para el acceso a medicamentos de alto costo no incluidos en el FTM. En sustitución creo un nuevo procedimiento limitado a algunas de las prestaciones que se incorporarían al FTM con vigencia hasta que sea aprobada la normativa de cobertura por parte del FNR.
- (iii) El artículo 44 de la Constitución, en el que sustentan su decisión nuestros jueces para hacer lugar a las acciones de amparo: (a) no exige una carencia absoluta de recursos; (b) obliga al Estado a proporcionar gratuitamente la asistencia en caso que la persona cuenta con recursos pero estos son insuficientes; (c) en la medida de las posibilidades económicas del paciente, esta obligación del Estado puede

¹⁷ Sentencia 119/2018 del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 7º Turno. Disponible en Base de Jurisprudencia Nacional Pública.

¹⁸ Sentencia 2025/2017 de la Suprema Corte de Justicia. Disponible en La Ley Uruguay Online.

implicar proporcionar la totalidad de la prestación o una ayuda por parte del Estado para complementar sus posibilidades y permitirle acceder a la prestación.

- (iv) En concordancia con lo sostenido por la mayoría de nuestros Tribunales, la condena al Estado para el suministro de medicamentos u otras prestaciones de salud a los pacientes no constituye un riesgo que pueda afectar la sustentabilidad del sistema, ya que esto no se encuentra probado, y en caso de estarlo, el principio de sustentabilidad del sistema cede frente a otros principios como son el acceso universal o la igualdad. Sin embargo, para algunos tribunales, el principio de sustentabilidad del sistema es de recibo.