### PROMUEVO ACCION DE AMPARO

# SEÑOR JUEZ LETRADO DE PRIMERA INSTANCIA EN LO CIVIL DE TURNO.

Adrián CASARETTO (CI3.580.447-1), con domicilio real en COVIVU – CASA 45 (Fray Bentos, Departamento de Río Negro), y constituyendo domicilio procesal en 18 de Julio 1824, Consultorio Jurídico de la Universidad de la República, Grupo del Dr. Juan Ceretta, y electrónico en cjudelar14@notificaciones.poderjudicial.gub.uy, al Sr. Juez me presento y DIGO:

Que vengo a promover acción de amparo contra el Estado – Poder Ejecutivo en la persona del **Ministerio de Salud Pública (MSP)**, con domicilio en Avenida 18 de Julio 1892, y contra el **Fondo Nacional de Recursos (FNR)**, con domicilio en Avenida 18 de Julio 985 (Galería Cristal, 4º piso) en mérito a las siguientes consideraciones y fundamentos:

### **HECHOS**

### SINOPSIS DEL CASO

- **1.** Soy un paciente de 45 años de edad, con dos hijos a mi cargo: Luca Casaretto (de 15 años) y Angel Casaretto (de 14 años), de los cuales tengo la tenencia desde marzo del año 2012.
- **2.** En el año 2016 luego de varios estudios médicos se procede a realizarme una tomografía computada arrojando como diagnostico Linfoma de Hodgkin Clásico con celularidad mixta (cHL).
- **3.** El día tres de octubre de 2019 luego de promovida acción de amparo identificada como "CASARETTO LARRAÑAGA, ADRIÁN c/ FONDO NACIONAL DE RECURSOS y otro AMPARO", IUE: 2-46286/2019, comencé a recibir tratamiento con Brentuximab, recibiendo dosis de 180mg cada 21 días.
- 4. Una vez recibida la 8va dosis del medicamento antes indicado se me realiza una evaluación para medir la respuesta de la enfermedad, detectando una progresión de la misma por lo que el Dr. Jorge Sclavi decide suspender la administración del medicamento y recomienda la administración de **PEMROLIZUMAB**; la cual será administrada por un tiempo determinado hasta tanto la enfermedad sea controlada y pueda realizárseme un nuevo trasplante de medula con mi hermano como donante.

### **Antecedentes Clínicos:**

**5.** En el año 2016 se me realiza una evaluación paraclínica en la que se me detecta una anemia de 7 de Hemoglobina (Hb), con un nivel de hierro con una ferritina de 3000.

- **6.** Se solicita que se me realice un gen de la Hemocromatosis análisis de sangre que se utiliza para detectar la hemocromatosis hereditaria, un trastorno hereditario que al cuerpo absorber demasiado hierro el cual fue negativo.
- **7.** Me realizan una TAC (tomografía computarizada), que arroja como resultado una Hepatoesplenomegalía (esto es, recrecimiento del hígado y bazo), así como adenopatías en la zona del cuello y supraclavicular izquierda, por lo cual se dispone la realización de una biopsia ganglionar, arrojando como resultado un Linfoma de Hodgkin Clásico con celularidad mixta (cHL).
- **8.** En simultaneo con lo anterior se obtiene el resultado de una Biopsia de Médula Ósea (BMO) detectando que la medula ósea se halla comprometida.
- **9.** En marzo de 2016 y en función de la detección de la situación clínica precedente, comienzo a ser tratado con un Plan de PQT ABVD, esto es, quimioterapia a base de doxorrubicina (Adriamycin), bleomicina (Blenoxane), vinblastina (Velban, Velsar) y dacarbazina (DTIC-Dome). Luego se complementa esto con seis series de PQT.
- **10.** Una nueva TAC realizada en setiembre de 2017, muestra la existencia de adenomegalías (aumento anormal del tamaño de los ganglios linfáticos (GL) y se acompaña de alteración en su consistencia) a nivel supraclavicular izquierda de 34 milímetros. Asimismo, se detecta la presencia de adenopatías (trastorno inespecífico de los ganglios linfáticos) paratraqueales derechas. En tal oportunidad se me detecta también que el bazo presenta lesiones hipodensas redondeadas de un tamaño de hasta 34 milímetros.
- **11.** Con base en tal diagnóstico mi médico tratante Dr. JORGE SCLAVI decide, en virtud de la recaída que viene de relatarse, iniciar un plan de segunda línea del tipo ESHAP, esto es, una nueva quimioterapia de segunda línea a base de etopósido, metilprednisolona (Solu-Medrol), dosis alta de citarabina (Cytosar-U) y cisplatino (Platinol). Dexametasona (varias marcas comerciales), dosis alta de citarabina y cisplatino.
- 12. Finalizada la 2da sesión del tratamiento de segunda línea se me realiza una nueva evaluación, indicando la TAC en tal oportunidad una disminución de tamaño de las adenopatías en comparación con el estudio previo, manteniendo no obstante a nivel pretraqueal alto de 23 milímetros y paratraqueal derecho de 32 milímetros. Obtenido este resultado, comienzo una tercera sesión o ciclo a base de ESHAP el 8 de enero de 2018.
- **13.** Posteriormente al tratamiento, y en razón de la buena respuesta que frente al mismo presento, se procede a realizarme un trasplante autólogo de médula

ósea, lo cual ocurre el 20 de marzo del 2018. Frente al mismo tengo una buena reacción, respondiendo correctamente, y obteniendo el alta el día 20 de abril del mismo año.

- **14.** A los tres meses del referido trasplante me realizan una evaluación, arrojando como resultado la existencia de una recaída post-TMO (trasplante de médula ósea). Atento a este resultado, mi médico tratante plantea la realización de una TMO Alogénica, realizando estudios de compatibilidad con mi hermano.
- **15.** El día 03 de octubre de 2019, comienzo a recibir tratamiento con Brentuximab, recibiendo dosis de 180mg cada 21 días.
- **16.** Administrada la 8va dosis el dia 16 de abril de 2020 se me realiza una evaluación de respuesta detectando una progresión de la enfermedad
- **17.** Debido a la progresión de la enfermedad el Dr. SCLAVI recomienda la administración de **PEMBROLIZUMAB** por un tiempo definido, el que dependerá de los resultados obtenido una vez comenzada la administración de este medicamento, para poder realizar un nuevo trasplante de medula compatible con la de mi hermano.
- **18.** En su mérito, es que procedí a presentar las correspondientes peticiones administrativas, tanto al Ministerio de Salud Pública, así como al Fondo Nacional de Recursos (MSP y FNR), con fecha 19 de mayo de 2020, tal como se acredita con los documentos que se agregan e individualizan correlativamente con LETRAS C y D.

### **LINFOMA DE HODKING:**

- **19.** También llamado cáncer de sistema linfático es una enfermedad que afecta los ganglios linfáticos del cuello o del mediastino (área anatómica que esta entre los pulmones y la zona posterior del esternón), los ganglios ubicados en axilas, ingle, abdomen y pelvis.
- **20.** El linfoma de Hodgkin clásico representa mas del 95% de los casos y se caracteriza por la presencia en el ganglio linfático de células gigantes con varios núcleos celulares, esta enfermedad sin tratamiento puede poner en peligro la vida del paciente en unos meses o en pocos años por lo que es imprescindible su tratamiento.

### **EI PEMBROLIZUMAB:**

- **21.** En los últimos años la ciencia ha desarrollado nuevas inmunoterapias y terapias dirigidas contra las moléculas mutadas que están en la base de la transformación neoplásica, con resultados muy alentadores.
- **22.** La inmunoterapia en sí, se define como el uso de medicinas que estimulan el propio sistema inmunitario de la persona para que reconozca y destruya las células cancerosas con mayor eficacia.

- 23. Una parte importante del sistema inmunitario consiste en su aptitud de evitar el ataque a las células normales del cuerpo. Para ello, utiliza "puestos de control" que son moléculas en las células inmunitarias que necesitan ser activadas, o desactivadas, para que se de inicio a la respuesta inmunitaria. En muchas ocasiones, las células cancerosas usan estos puestos de control para evitar ser atacadas por el sistema inmunitario. Los nuevos medicamentos, como el Pembrolizumab, se dirigen a esos puestos de control, evitando el avance del linfoma.
- **24.** El Pembrolizumab, es un medicamento que se utiliza en la inmunoterapia, y ayuda a disminuir el tamaño de los tumores, prolongando la vida de los pacientes.
- **25.** Desde el punto de vista científico es un inhibidor anti-PD1, que logra que las células cancerosas sean vulnerables al sistema inmunitario del organismo humano.
- **26.** Al mismo tiempo, actúa como anticuerpo, estimulando los efectos mortales de las células T que son los glóbulos blancos que ayudan al cuerpo a defenderse de la enfermedad.
- **27.** El Pembrolizumab actúa bloqueando la actividad de una molécula denominada PD1, una proteína que impide que las células T reconozcan y ataquen a las células cancerosas, el medicamento permite liberar la respuesta inmunitaria del organismo para repeler la enfermedad.
- **28.** El 15 de marzo de 2017 la FDA aprobó la indicación de Pembrolizumab para el tratamiento de pacientes adultos o pediátricos con LHc (linfoma de Hodgkin clásico) refractario o para aquéllos que han recidivado después de tres o más líneas de tratamiento.
- **29.** El 5 de mayo de 2017 la EMA aprobó Pembrolizumab para el tratamiento de pacientes adultos con LHc (linfoma de Hodgkin clásico) en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y a brentuximab vedotina (BV), o que no son candidatos a trasplante y no han respondido a BV.
- **30.** El Pembrolizumab es un medicamento **registrado en el Uruguay por el MSP, desde el 28 de febrero de 2018,** cuyo nombre comercial es Keytruda, siendo comercializado en el país por la empresa Cibeles S.A.-
- **31.** KEYTRUDA (PEMBROLIZUMAB) en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores

hematopoyéticos (TAPH) y a brentuximab vedotina (BV), tal cual se indica en la resolución de Ministerio de Salud Pública (documento letra C)

- **32.** El pasado 1º de octubre del año 2018, fue otorgado EL PREMIO NOBEL EN MEDICINA 2018 a James Allison y Tasaku Honjo gracias a sus descubrimientos sobre los beneficios de la inmunoterapia aplicada al tratamiento del cáncer, utilizando un revolucionario enfoque para lidiar con esta enfermedad atravez dela capacidad del sistema inmune de atacar las células cancerosas,
- **33.** El estadounidense James P. Allison, desde el MD Anderson Center en Texas, y el japonés Tasuku Honjo, de la Universidad de Kyoto, compartieron el reconocimiento por sus estudios paralelos sobre proteínas dentro de ellas la PD-1 que debilitan el sistema inmunológico, y la posibilidad de bloquearlas para permitir que éste se lance más rápida y eficientemente sobre los tumores.
- **34. Honjo**, descubrió que la proteína PD-1, es capaz de detener al linfocito T de atacar aquello que nos pone en peligro. Por otra parte, **Allison**, estudió otra proteína que cumple la misma función pero con una estrategia diferente, la CTLA-4, y trabajó en cómo usarla para combatir los tumores.
- **35.** El hallazgo de **Allison** y su colega japonés, fue descubrir dos de esas moléculas y permitieron el desarrollo de la droga, lo que al bloquearlas son efectivas. Sin lugar a dudas, esta evolución en la medicina tuvo un gran impacto en la historia de la oncología.
- **36.** En definitiva, basta con analizar la bibliografía internacional para advertir que no se actúa con la diligencia debida al no suministrarme la ÚNICA OPCIÓN TERAPÉUTICA, de la cual depende mi vida.

# <u>Funcionamiento del sistema de salud y legitimación</u> pasiva del MSP y el FNR:

- **37.** La descripción de como ha sido diseñado el sistema de salud en nuestro país permitirá comprender porque razón en la presente causa tienen legitimación pasiva tanto el Ministerio de Salud Pública como el Fondo Nacional de Recursos.-
- **38.** El Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) fue implementado en el año 2007 por la ley 18.211 y organizado sobre la base de componentes públicos y privados, que ya estaban establecidos en la ley de presupuesto, 17.930.-
- **39.** El componente público del SNIS está integrado por diferentes organizaciones: instituciones de asistencia que funcionan bajo la órbita de ASSE, así como otras instituciones públicas que funcionan en el ámbito del Ministerio de Defensa

(Hospital Militar), del Ministerio del Interior (Hospital Policial); o de la Universidad de la República (Hospital de Clínicas).-

- **40.** Pero además cobra vital importancia, en lo que tienen que ver con el acceso a prestaciones de medicina altamente especializada, y medicamentos de alto costo, la figura del Fondo Nacional de Recursos, como persona pública no estatal; pues en su ámbito está previsto se financien medicamentos como el que justifica la presente acción.-
- **41.** El Fondo Nacional de Recursos fue creado en la década del 80 y modificado por la Ley 16.343 con el carácter de persona pública no estatal, administrado por una Comisión Honoraria, integrada por tres representantes del Ministerio de Salud Pública, uno de los cuales será el Ministro de Salud Pública o quien lo represente, el Ministro de Economía y Finanzas o quien lo represente, tres representantes de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva o Asociaciones de Segundo Grado integradas por las mismas, un representante de los institutos de Medicina Altamente Especializada, y un representante del Banco de Previsión Social.-
- **42.** El artículo 5 de la ley 16.343, en la redacción dada por la ley 17.930 estableció que la Comisión Honoraria Administradora del FNR determinará las afecciones, técnicas y medicamentos que estarán cubiertos por el Fondo Nacional de Recursos. Sin perjuicio de la participación que luego le quepa a la Comisión Técnica Asesora que se crea por el artículo 10 de la ley 16.343; está claro que el órgano máximo del FNR participa protagónicamente en la decisión de inclusión de nuevos fármacos a su cobertura, lo que lo hace indefectiblemente responsables y legitimado pasivo en éstos autos.-
- **43.** El decreto 265/006 aprueba el Formulario Terapéutico de Medicamentos, compuesto por 4 anexos: Anexo I y II, medicamentos que deben ser brindados por las Instituciones y Servicios de Salud tanto públicos como privados, Anexo III, medicamentos suministrados por el FNR o la Comisión Honoraria de Lucha Antituberculosa o enfermedades prevalentes) y Anexo IV formulas nutricionales que deben ser suministradas por las instituciones.-
- **44.** El mismo decreto crea una Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional en la órbita del M.S.P. Dirección General de Salud, cuya conformación fue modificada por el decreto 4/2010 y está integrada por: representantes del Ministerio de Salud Pública, representante del Ministerio de Economía y Finanzas; representantes de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva, y representante del Fondo Nacional de Recursos.-

- **45.** Más allá de las competencias de asesoramiento de la referido Comisión Asesora, y del rol atribuido por las normas constitucionales al MSP, como órgano rector de las políticas públicas en salud, está claro que la responsabilidad de lo que se incluye y que no, también reposa por imperio legal en el órgano máximo del FNR.-
- Lo expuesto brevemente como descripción acerca del funcionamiento del sistema de salud, permite comprender fácilmente la responsabilidad por omisión en el caso que nos ocupa, tanto del Ministerio de Salud Pública; como del FNR; así lo más ha entendido la jurisprudencia nacional prestigiosa en recientes pronunciamientos, cuando expresa: "... Tampoco resulta de recibo el agravio de falta de legitimación pasiva de el Fondo Nacional de Recursos, por cuanto el Estado ha creado diferente institutos, personas jurídicas, comisiones, etc. a efectos de cumplir su obligación legal e internacional de cuidar la salud de los habitantes, es así como crea el Fondo Nacional de Recursos con la finalidad de brindar cobertura financiera a procedimientos de medicina altamente especializada y a medicamentos de alto costo para toda la población residente en el país y usuaria del Sistema Nacional Integrado de Salud Sistema Nacional Integrado de Salud , no se puede negar que el FNR esta cumpliendo parte de los fines estatales primarios cono es el que se relaciona con la Salud el cual es un derecho fundamental (a quien la Persona Publica Mayor se los delegó), y tiene que ser aunque más no sea noticiada para que la sentencia le alcance ya que es a quien le corresponde financiar el medicamento..." (Sentencia TAF 1º del 13 de mayo de 2019,CED-0010-000505/2019)
- **47.** En el caso del medicamento Pembrolizumab no puede dejar de considerarse que el mismo ha sido puesto a cargo del FNR por ordenanza 173/2020, aunque restringiéndolo a las enfermedades de melanoma metastásico, y cáncer de pulmón avanzado, excluyéndose la enfermedad del actor, sin fundamento científico que lo justifique.-

### Costos del medicamento y carencia de medios para su financiación:

- **48.** La utilización del medicamento, pese a estar indicada en casos específicos como el mío, se encuentra obstaculizado por una razón de índole económico: su alto costo, aproximado de \$ 189.596 más IVA (22%)
- **49.** El medicamento Pembrolizumab (Keytruda) es fabricado por el laboratorio Merck Sharp and Dohme, siendo importado en nuestro país por **CIBELES S.A.-**
- **50.** Como surge del recibo de sueldo que acompaño mis ingresos mensuales corresponden a \$ 38.600 (pesos uruguayos treinta y ocho mil seiscientos) líquidos, tal como se procede a acreditar con el recibo que se adjunta (LETRA E).

- **51.** No poseo otros bienes en mi patrimonio de los que pueda disponer para obtener la financiación del medicamento.
- **52.** Por lo expuesto, me encuentro evidentemente en la situación prevista por el inciso segundo del artículo 44 de la Constitución, al carecer de recursos suficientes para hacer frente al tratamiento que necesito.
- **53.** Respecto a este elemento es necesario citar reciente sentencia 6/2017 del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 7º Turno en la cual se establece: "...La Constitución nacional no exige un estado de "indigencia" sino sólo carencia de recursos económicos para afrontar el gasto de que se trate, extremo que, mediante la prueba aportada por la parte actora, se ha acreditado en forma suficiente...".

## Protección Constitucional del Derecho a la Salud (Art. 44):

- **54.** Cabe recordar que el inciso 2 del artículo 44 de nuestra Carta, establece que: "Todos los habitantes tienen el deber de cuidar su salud, así como el de asistirse en caso de enfermedad. El Estado proporcionará gratuitamente los medios de prevención y de asistencia tan sólo a los indigentes o carentes de recursos suficientes.".
- **55.** Esta protección irrestricta impide que el Estado a través de sus políticas restringa u obstaculice el acceso a los medicamentos que los especialistas prescriben en cada caso concreto.
- **56.** Debe tenerse presente que en esta acción de amparo no se busca diseñar las políticas públicas en cuanto a la salud, ni es lo que se le solicita al magistrado. Sino que lo que está en juego es la efectiva tutela del derecho consagrado en el artículo 44 de la constitución. Así fue entendido en la sentencia n.º 76/2017 del Juzgado Letrado de Primera Instancia en lo Contencioso Administrativo de 4º Turno: "...por la presente no se imponen políticas de salud, en tanto lo que se ordena es entregar un medicamento a un paciente que no puede adquirirlo pero lo necesita para la sobrevida libre de progresión de su enfermedad; y al que la administración, atento al MSP y FNR involucrados, debería proveer sin necesidad de acción judicial alguna, por cuanto está dentro de sus cometidos que imponen su conducta adecuada al deber ser, en relación a la dignidad de las personas, cuya conducta es inexplicable para este juzgador, puesto que actuar con tal desacierto que ponga en riesgo la sobrevida digna de la actora, no admite la menor disculpa".-
- **57.** A nivel jurisprudencial ya no hay dudas que la obligación contenida en el art. 44 recae sobre el MSP. Es paradigmática la sentencia n.º 116/2017 del TAC de 7º Turno en este sentido, en el entendido que: "...en la medida que el sistema nacional de salud no contempla la problemática de la actora, es en defecto el MSP por su papel

director en las políticas de salud del estado (leyes n.º 9202, 18211,18335, decreto-ley 15181) el principal responsable de la ejecución del art. 44 de la constitución (...)Eventuales limitaciones que quieran interponerse a los derechos individuales de la reclamante, atendiendo a los arts. 7 inciso 2 de la ley 18335, 448, 461 y 462 de la ley 19335..., pierden sustento frente a la aplicación de las normas constitucionales que son autoejecutables y que tutelan el máximo bien jurídico: el derecho a la vida y dentro de él como integrando esa prerrogativa, los derechos a la calidad de vida y a la salud. No se trata de desatender normas sino justamente aplicar la Constitución y las más elevadas disposiciones de nuestro orden jurídico (...) La demandada no puede, so pretexto de aspectos administrativos, que ella misma regula y revindica, limitar con su conducta opositora derechos constitucionales como lo son los derechos a la vida, a la salud, a la dignidad y a la calidad de vida de sus habitantes".-

### **ILEGITIMIDAD MANIFIESTA**

- **58.** En cuanto a la ilegitimidad manifiesta en el accionar de los órganos públicos se constata cuando los actos, hechos u omisiones sean contrarios a una regla de derecho o se incurra en desviación de poder. En este sentido, el TAC 1º Turno en Sentencia Nº 63 de 21/5/1990 sostuvo "el elemento de ilegitimidad manifiesta no debe interpretarse con un criterio extremadamente restrictivo. Tal afirmación no colide con la exigencia doctrinaria y jurisprudencial que requiere que la ilegitimidad sea ostensible, clara y surja sin más necesidad que una prueba mínima, que pueda efectuarse sin deterioro de la sumariedad y celeridad del procedimiento".-
- **59.** Si bien en los primeros tiempos de aplicación de la ley 16.011 el control del mencionado requisito, derivaba en la exigencia de ilegitimidades groseras, su interpretación ha ido evolucionando, sumado a la posibilidad hoy indiscutible de aplicar directamente la Constitución.-
- **60.** Al respecto expresa la doctrina nacional más prestigiosa: "...El tribunal entenderá que hay ilegitimidad manifiesta cuando entienda que el proceso puede resolverse con razonable grado de seguridad por el procedimiento sumario del amparo. Nada de exigir ilegitimidades escandalosas, obvias, evidentes, palmarias. Lo único que precisa el juez es que la ilegitimidad sea lo suficientemente clara como para resolver por este proceso con el grado de seguridad habitual..." (Martín Risso Abadie, "La Acción de Amparo" en Procesos Constitucionales, Revista Uruguaya de Derecho Procesal, FCU, junio de 2018).-
- **61.** En casos como el de autos, la ilegitimidad debe analizarse de acuerdo al apartamiento de la norma constitucional, en especial el artículo 44 de la Constitución.-

**62.** En tal sentido resulta indudable que el demandado actúa con ilegitimidad manifiesta al negarme la única opción terapéutica disponible, oponiendo cuestiones formales, lo que significa desconocer de este modo derechos fundamentales de rango constitucional.-

# PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL DEL DERECHO A LA SALUD (ART. 44):

- **63.** Cabe recordar que el inciso 2 del artículo 44 de nuestra Carta, establece que: "Todos los habitantes tienen el deber de cuidar su salud, así como el de asistirse en caso de enfermedad. El Estado proporcionará gratuitamente los medios de prevención y de asistencia tan sólo a los indigentes o carentes de recursos suficientes".-
- **64.** Esta protección irrestricta impide que el Estado a través de sus políticas restringa u obstaculice el acceso a los medicamentos que los especialistas prescriben en cada caso concreto.-
- diseñar las políticas públicas en cuanto a la salud, ni es lo que se le solicita al magistrado. Sino que lo que está en juego es la efectiva tutela del derecho consagrado en el artículo 44 de la constitución. Así fue entendido en la sentencia n.º 76/2017 del Juzgado Letrado de Primera Instancia en lo Contencioso Administrativo de 4º Turno: "...por la presente no se imponen políticas de salud, en tanto lo que se ordena es entregar un medicamento a un paciente que no puede adquirirlo pero lo necesita para la sobrevida libre de progresión de su enfermedad; y al que la administración, atento al MSP y FNR involucrados, debería proveer sin necesidad de acción judicial alguna, por cuanto está dentro de sus cometidos que imponen su conducta adecuada al deber ser, en relación a la dignidad de las personas, cuya conducta es inexplicable para este juzgador, puesto que actuar con tal desacierto que ponga en riesgo la sobrevida digna de la actora, no admite la menor disculpa".-
- **66.** A nivel jurisprudencial ya no hay dudas que la obligación contenida en el art. 44 recae sobre el MSP. Es paradigmática la sentencia n.º 116/2017 del TAC de 7º Turno en este sentido, en el entendido que: "...en la medida que el sistema nacional de salud no contempla la problemática de la actora, es en defecto el MSP por su papel director en las políticas de salud del estado (leyes n.º 9202, 18211,18335, decreto-ley 15181) el principal responsable de la ejecución del art. 44 de la constitución (...)Eventuales limitaciones que quieran interponerse a los derechos individuales de la reclamante, atendiendo a los arts. 7 inciso 2 de la ley 18335, 448, 461 y 462 de la ley 19335..., pierden sustento frente a la aplicación de las normas constitucionales que son autoejecutables y que tutelan el máximo bien jurídico: el derecho a la vida y

dentro de él como integrando esa prerrogativa, los derechos a la calidad de vida y a la salud. No se trata de desatender normas sino justamente aplicar la Constitución y las más elevadas disposiciones de nuestro orden jurídico (...) La demandada no puede, so pretexto de aspectos administrativos, que ella misma regula y reivindica, limitar con su conducta opositora derechos constitucionales como lo son los derechos a la vida, a la salud, a la dignidad y a la calidad de vida de sus habitantes".-

# **VIOLACIÓN AL PRINCIPIO DE IGUALDAD:**

- **67.** En la especie se vulnera el principio de igualdad consagrado en el art. 8 de la Constitución, en tanto: Por un lado, como se afirma en la ya citada Sentencia Nº 14 del Juzgado Letrado en lo Contencioso Administrativo "...se advierte una intolerable desigualdad entre personas que estando en la misma situación por tener similar enfermedad, pueden acceder al medicamento por disparidad económica, lo que no solo se contradice con los preceptos constitucionales (art. 8, 72 y 332), sino con los principios inspiradores del sistema nacional de salud, cuyo objetivo se vuelve a reiterar, es garantizar la asistencia integral de todos los habitantes del país." –
- **68.** Resulta incomprensible que se sostenga que tratar en forma desigual a los pacientes que presentan la misma enfermedad y requieren el mismo tratamiento no implica una vulneración del principio de igualdad.

# INEXISTENCIA O INEFICACIA DE OTROS MEDIOS PARA LA PROTECCIÓN DEL DERECHO:

- **69.** La Ley 16.011 prevé que la acción solo procede cuando no existan otros medios judiciales o administrativos que permitan obtener el mismo resultado. Por el mismo resultado debe entenderse no solo la obtención del mismo contenido sino también su producción en tiempo útil.
- **70.** En el caso concreto la Acción de Amparo se presenta como el único medio idóneo para dar evitar la lesión del derecho a la salud y a la vida.
- **71.** Dada la naturaleza de la enfermedad que curso y del hecho evidente de que del simple transcurso del tiempo puede resultar un agravamiento sustancial de mi condición de salud, los procedimientos ordinarios, ya sea jurisdiccionales como en vía administrativa, no resultan idóneos para obtener el resultado, de acuerdo a lo previsto en el art. 2 de la Ley 16.011.-

### **CADUCIDAD:**

**72.** El compareciente participa de la posición que entiende que, tratándose el acto lesivo de una omisión continuada, como en la especie, no puede entenderse que el plazo de caducidad de 30 días previsto en la Ley 16.011 haya comenzado a correr.

- **73.** En este sentido expresa la Sentencia n.º 30/2017 del 26/07/2017 del Juzgado Letrado en Primera Instancia en lo Civil de 19 turno "...Esto es, el acto u omisión lesivo tiene continuidad y actualidad. En este sentido, esta decisora comparte lo expresado en Sentencia dictada el 24 de setiembre de 2013 por el Tribunal de Apelaciones Civil 4º Turno, donde, en una acción de amparo pero por medicamentos, se señala que, "...la caducidad no se mide desde la negativa del suministro del medicamento requerido o desde el ofrecimiento del medicamento no aceptado, sino que debe computarse tomando en cuenta los derechos involucrados afectados en el caso, como lo son el Derecho la calidad de vida y de salud (arts. 7º y 44 de la Constitución vigente) de la persona cuya protección de derechos (art. 1º de la Ley 16011) se ventila. La posición de la institución condenada en primera instancia en denegar la medicación recomendada por el médico tratante al paciente no nos deja de plantear una realidad actual, por su permanencia y continuidad, en que la situación de calidad de vida o de salud se conserva en permanente entredicho o compromiso; por ende estamos hablando de una situación continuamente inficionada que presupone una conducta persistente y que no ha cesado en su comportamiento. Así no puede advertirse, a los efectos del art. 4 inc. 2º de la Ley 16011, que el derecho a accionar por amparo haya caducado".-
- **74.** En consonancia la doctrina ha expresado: "...se podrá superar la cuestión advirtiendo que la lesión se sigue produciendo o se reitera cada día. Uno de los casos típicos en que ocurre esto es en el caso de los amparos médicos cuando se solicita un medicamento de alto costo...cada día que el Estado no entregue el medicamento nacería otro plazo que habilitaría la acción de amparo" (cfm RISSO M. "La acción de amparo", en Estudios de Derecho Administrativo Tomo N.º 12, La Ley. Año 2015 pág. 483).
- **75.** Sin embargo, aun considerando la posición de quienes entienden que el acto lesivo es el momento en que el actor recibe la notificación de la negativa de las autoridades a cubrir el medicamento, me encuentro en tiempo útil para la presentación de la presente acción.

### **CONCLUSIONES**

- **76. En suma**: El Estado, a través del Ministerio de Salud Pública y del Fondo Nacional de Recursos tiene el deber de velar por el acceso universal y equitativo a la salud, sin restricción alguna.
- **77.** Esta entidad es, por tanto, la legitimada para la presente acción, iniciada por un paciente enfermo que ve menoscabado el derecho a la salud y a una

sobrevida digna y de calidad por la inacción de la institución que ha sido creadas con la finalidad de proteger en los hechos los derechos consagrados en las normas.

- **78.** La droga PEMBROLIZUMAB ha sido registrada por el MSP para mi patología; también ha sido aprobada por las agencias internacionales más prestigiosas; a su vez es considerada por mi médico tratante como indicada y necesaria para mi situación actual, y constituye la única posibilidad de salvaguardar el derecho constitucional a la protección a la salud y la vida.
- **79.** Frente a derechos constitucionalmente protegidos como la salud, la vida y la igualdad, no pueden oponerse, como fundamento para su desprotección, mecanismos administrativos de incorporación de medicamentos que se muestran ineficaces o insuficientes para responder a necesidades concretas de los habitantes, teniendo en cuenta el estado actual del desarrollo de las técnicas médicas y farmacológicas.
- **80.** Para unaciudadano en mi situación, el amparo judicial constituye la última posibilidad de acceso a la medicación que me permita una sobrevida digna.
- **81.** Por todo lo expresado anteriormente, entiendo que deberían compartirse los argumentos expresados por la jurisprudencia nacional más prestigiosa, en cuanto sostiene que el MSP no posee la discrecionalidad de decidir cuando y en que casos prestará la asistencia a la cual está obligada constitucionalmente y en cuales no, de admitirse lo contrario se admitiría una violación a las normas constitucionales que protegen en forma directa los derechos antes mencionados, dejándome desamparada.-

#### **PRUEBA**

A los efectos de acreditar los hechos invocados se ofrece el diligenciamiento de los siguientes medios probatorios:

### **DOCUMENTAL**

Se ordene la agregación de la prueba documental que se adjunta:

- Documento letra A: Historia Clínica.
- Documento letra B: Recomendación médica del Dr. Jorge Sclavi (Hematologo)
- Documento letra C: Petición y resolución de MSP (Ministerio de Salud Pública)
- Documento letra D: Petición y resolución de FNR (Fondo Nacional de Recursos)
- Documento letra E: Recibo de sueldo.

### Documentos en poder de la contraparte:

Se intime al Ministerio de Salud Pública, a efectos de que agregue con la contestación de la demanda:

**a)** Testimonio del expediente tramitado por el actor al amparo de la ordenanza 692/16, relativo a la solicitud de PEMBROLIZUMAB.

### **Por OFICIO:**

Se libre oficio a CIBELES S.A. con domicilio en la calle 12 de diciembre 767, oficio que puede enviarse via fax al número 22088110 o por mail a la dirección farma@cibeles.com.uy a los efectos de que informe el precio del medicamento Pembrolizumab distribuido bajo el nombre comercial "KEYTRUDA" y sus formas de presentación.

### **Prueba TESTIMONIAL:**

Se reciba la declaración del **DR. JORGE SCLAVI**, mayor de edad, de profesión médico hematólogo **(puede concurrir los días lunes, martes y viernes)**, con domicilio en Camino al Río 7284 de la ciudad de Fray Bentos, departamento de Río Negro, quien no deberá ser citado (art. 160.2 CGP), a quien se interrogará sobre:

- a. Mi situación clínica;
- b. La pertinencia del tratamiento con PEMBROLIZUMAB;
- c. La existencia de objeciones médicas al tratamiento;
- d. Consecuencias de no acceder a la medicación.

Se solicita a la Sede tenga presente que el testigo ofrecido puede concurrir a prestar declaración *de preferencia los días lunes, martes y viernes.* 

### **Pericial**

Se designe MÉDICO HEMATÓLOGO, teniendo presente que la pericia deberá ser sin costo por tratarse de un asunto patrocinado por el Consultorio Jurídico de la Facultad de Derecho de la Universidad de la República a fin de que practique un informe sobre:

- 1. Pertinencia en la indicación del tratamiento
- 2. Beneficios de recibir tratamiento con PEMBROLIZUMAB.
- 3. Consecuencias para el caso que no reciba PEMBROLIZUMAB.

### **DERECHO**

Fundo el derecho que me asiste en los artículos 7, 8, 44, 72 y 332 de la Constitución Nacional. Ley 16.011, artículos 4 y 25 de la Convención Americana de Derechos Humanos, arts. 1, 3,7 y 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, art. 10 del Protocolo de San Salvador, art. 12 del Pacto Internacional de

Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Ley 15.181, Ley 16.343 arts. 4, 5 y 10, Ley 17.930 arts. 264 y 265, Ley 18.211 arts. 1, 3, 4, 5, 7,8, 34 y 38, Ley 18.335 arts. 2, 6,7 y 10 y demás normas citadas en el cuerpo de este escrito, así como en toda otra que ampare mi pretensión.

### **PETITORIO**

Por lo expuesto al Sr. Juez PIDO:

- **1.** Me tenga por presentado, con la documentación adjunta, por declarado el domicilio real y constituido el electrónico, y por promovida la presente acción.
- **2.** Se designe perito médico con conocimientos en hematología, se notifique a los demandados y se fije la audiencia de precepto.
- **3.** En definitiva, se acoja la presente demanda, condenando a la contraparte a suministrar el medicamento PEMBROLIZUMAB, en el plazo de 24 horas, de acuerdo a las indicaciones que formula mi médico tratante, y durante todo el tiempo que este lo determine.