

ARGENTINA

DIREITO CIVIL DA SAÚDE. PLANO DE SAÚDE. SENTENÇA ARBITRAL. *Derecho a la salud - Sentencia que hizo lugar a la acción de amparo contra una empresa de medicina prepaga para la provisión de cobertura de las prestaciones de acompañante domiciliario e internación en una institución privada. Sentencia arbitraria. Fallo dogmático que se apoya en un conjunto de normas superiores de fuente local e internacional que lucen palmariamente desvinculadas de la concreta situación fáctica suscitada en las actuaciones. Requisito de una sentencia razonablemente fundada. Afectación de la garantía constitucional de defensa en juicio. Se deja sin efecto la sentencia apelada. CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE LA NACIÓN, CSJ 7/2013 (49-T)/CSI, BUENOS AIRES, 05/04/2016.*

MEIOS DE CONTROLE EM DIREITO SANITÁRIO. AMBIENTAL. *S/amparo (Acción de amparo colectivo. Cuestión ambiental. Recurso extraordinario. Sentencia que causa un agravio de difícil o imposible reparación. Decisión que resuelve sobre el fondo del asunto. Rechazo tácito de las medidas de remediación de la zona afectada solicitadas por la actora. Daño al medio ambiente que, por su magnitud y circunstancias de hecho, puede resultar de tardía o imposible reparación ulterior. Sentencia de un tribunal superior provincial que no constituye una derivación razonada del derecho vigente y prescinde de los concretos agravios de la parte. Afirmación dogmática que soslaya argumentos serios y pertinentes e impide la revisión del fallo cuestionado. Afectación del derecho de defensa. Afectación del derecho a la salud y al medio ambiente sano de los demandantes. Se deja sin efecto la sentencia apelada. CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE LA NACIÓN, CSJ 2810/2015/RH1, BUENOS AIRES, 10/10/2016.*

COLÔMBIA

DIREITO PÚBLICO DA SAÚDE. SAÚDE NO PRESÍDIO. DERECHOS FUNDAMENTALES DE LOS INTERNOS - Derecho a la salud: obligación del estado de garantizarlo; DERECHO A LA SALUD EN PERSONA. PRIVADA DE LA LIBERTAD - Vulneración: deber de garantizar la atención médica al accionante. Resuelve la Corte la impugnación interpuesta por el Jefe de la Oficina Jurídica de LA UNIDAD DE

SERVICIOS PENITENCIARIOS Y CARCELARIOS -USPEC-, contra el fallo proferido por la Sala Laboral de Tribunal Superior del Distrito Judicial de Ibagué, el 19 de mayo de 2016, dentro de la acción de tutela contra la recurrente LA NACIÓN MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, LA FIDUCIARIA LA PREVISORA S.A., EL INPEC, LA UNIÓN TEMPORAL INPEC, LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD, EL PATRIMONIO AUTÓNOMO PAP CONSORCIO FONDO DE ATENCIÓN EN SALUD PPL- 2015 Y EL ESTABLECIMIENTO PENITENCIARIO Y CARCELARIO COIBA PICALÉÑA DE IBAGUÉ. I. CONSIDERACIONES. Respecto al derecho a la salud de personas privadas de la libertad, la jurisprudencia constitucional ha reiterado que debe protegerse con la misma efectividad de quienes no hacen parte de esta población, en la medida en que éste en ningún momento pierde su calidad de fundamental. Por eso, la obligación de garantía por parte del Estado se refuerza, aún más sobre la base de la relación de sujeción que en estos eventos se configura. A lo anterior, se suma el contenido del fallo T-588A/14, en el que se precisó que el Estado además tiene la obligación de utilizar todos los medios necesarios para garantizar la salud en condiciones oportunas, adecuadas, eficientes y continuas, de tal manera que se mantenga la vida del interno en un contexto digno y de calidad, obligación que se genera, no sólo porque es el encargado de la organización, dirección y reglamentación de la salud; sino también surge como consecuencia de que los internos únicamente cuentan con los servicios médicos que ofrece la cárcel a través de la EPS contratada. Es así que el Estado, mediante las instituciones penitenciarias y carcelarias, se encuentra bajo la obligación de garantizar, de forma continua y eficaz, el derecho a la salud de los internos, lo que implica que todos los servicios médicos deben prestarse sin interrupciones u obstáculos de carácter administrativo y/o financiero. En el caso bajo estudio, de los argumentos expuestos por los involucrados que acudieron a esta actuación, los cuales se centran en afirmar que la responsabilidad en la prestación del servicio médico al actor recae en uno o en otro y de lo relatado por éste, se advierte con claridad que la patología que padece, pese a que no se encuentra debida mente documentada en el plenario tampoco fue desvirtuada por los accionados, razón por la cual, la vía constitucional seleccionada se torna apta para dilucidar la problemática expuesta. Manifiesta la Unidad de Servicios Penitenciarios y Carcelarios -USPEC- en su escrito de impugnación, que no tiene competencia funcional para la prestación del servicio médico que requiere el accionante; no obstante de conformidad con la jurisprudencia en cita y con el Decreto de creación de dicha Unidad, esto es, el 4150 de 3 de noviembre de 2011, que su artículo 4º prevé que [...] “tiene como objeto gestionar y operar el suministro de bienes y la prestación de los servicios, la infraestructura y brindar el apoyo logístico y administrativo requerido para el adecuado funcionamiento de los servicios penitenciarios y carcelarios a cargo del INPEC”; además, está dentro de sus funciones la adjudicación del contrato N° 363 de 2015, con el Consorcio Fondo de Atención en Salud PPL, razón por la cual es su obligación velar por el cumplimiento de dicho contrato. Adicionalmente, de lo resuelto por el juez constitucional de primer grado, en ningún momento le ordena a la USPEC prestar el servicio médico que requiere

el accionante, como equivocadamente lo entiende el impugnante, ya que claramente tal decisión va encaminada a que el CONSORCIO FONDO DE ATENCIÓN EN SALUD PPL 2015 y a LA UNIDAD DE SERVICIOS PENITENCIARIOS Y CARCELARIOS USPEC, en coordinación con el COMPLEJO CARCELARIO Y PENITENCIARIO DE IBAGUÉ PICALAÑA, a través de la entidad prestadora de salud, IPS o Centro de Salud que tengan contratado para tal efecto, autoricen y ejecuten todos los servicios médicos de manera integral, que requiera el señor JHON FREDY MORALES PINEDA, y que sean ordenados conforme a la prescripción médica que emita el galeno tratante para lidiar con la patología que lo aqueja. Por lo anterior, esta Sala encuentra ajustada a derecho la orden constitucional dispuesta por el a quo, respecto a la atención médica que reclama el actor por parte de las autoridades carcelarias, razón por la cual habrá de confirmarse, pues de no ser ello así, se dejaría en latente estado de indefensión al señor Jhon Fredy Morales Pineda. V. DECISIÓN. En mérito de lo expuesto, la Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Laboral, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley, RESUELVE. PRIMERO: CONFIRMAR el fallo de tutela impugnado. SEGUNDO: NOTIFICAR a los interesados telegráficamente o por cualquier otro medio expedito. TERCERO: REMITIR el expediente a la Corte Constitucional para su eventual revisión. Cópiese, notifíquese, publíquese y cúmplase. CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. SALA DE CASACIÓN LABORAL, T 67157, STL8933-20166, 29/06/2016.

PERU

DIREITO SANITÁRIO PREVIDENCIÁRIO. DOENÇA PROFISSIONAL. VISTA; *la causa número siete mil seiscientos sesenta y dos - dos mil quince Junín, en audiencia pública de la fecha; y, efectuada la votación con arreglo a ley, ha emitido la siguiente sentencia: MATERIA DEL RECURSO: Se trata del recurso de casación interpuesto por el demandante Pedro Cahuaya Trillo, de fecha 24 de marzo de 2015, de fojas 156 a 160, contra la sentencia de vista de fecha 19 de enero de 2015, de fojas 150 a 153, que confirma la sentencia apelada de fecha 29 de mayo de 2014, de fojas 108 a 117, que declara improcedente la demanda; en el proceso contencioso administrativo seguido contra la Oficina de Normalización Previsional (ONP), en el proceso contencioso administrativo sobre recálculo de la pensión de renta vitalicia de enfermedad profesional. CAUSAL DEL RECURSO: Mediante resolución de fecha 11 de diciembre de 2015, de fojas 49 a 52 del cuaderno de casación expedido por esta Sala Suprema, se declaró procedente excepcional, por las causales de: Infracción normativa de los incisos 3) y 5) del artículo 139° de la Constitución Política del Perú y del Decreto Ley N° 18846. CONSIDERANDO: Primero.- Habiéndose declarado procedentes las denuncias sustentadas en vicios in procedendo como vicios in iudicando, corresponde efectuar el análisis del error procesal, toda vez que de resultar fundada la denuncia, dada su incidencia en la tramitación del proceso y su efecto nulificante, carecería de sentido emitir pronunciamiento respecto de los errores materiales. Segundo.- Objeto de la*

pretensión: Por escrito de fecha 29 de agosto de 2012, a foja 01 el actor Pedro Cahuaya Trillo interpone demanda contra la Oficina de Normalización Previsional, estableciendo como pretensión, la nulidad de las Resolución ficta que deniega su solicitud y en consecuencia se ordene un nuevo cálculo de la pensión de renta vitalicia por enfermedad profesional considerando el jornal diario percibido a la fecha del cese de conformidad al Decreto Ley N° 18846, manifestando que ha laborado en la Compañía Minera Caudalosa S.A. desde el 02 de julio de 1973 al 30 de julio de 1992 como obrero de mina y para la Empresa Minera San Nonato S.A. desde el 15 de setiembre de 1992 al 17 de octubre de 1994, donde percibió S/.14.50 nuevos soles como jornal diario; por tanto debe tomarse en cuenta dicho monto para el cálculo de la renta vitalicia por enfermedad profesional, considerando que la Oficina de Normalización Previsional le ha otorgado dicho concepto mediante Resolución N° 0000004217-2005-ONP/DC/DL 18846 pero viene siendo calculado en base a un monto equivocado de S/.8.16 nuevos soles según se desprende de la hoja de Liquidación de Cálculo de pensión Beneficios Sociales. Tercero.- Fundamentos de las sentencias de mérito: El A quo, a través de la sentencia de fecha 29 de mayo de 2014, de fojas 108 a 117, declaró improcedente la demanda, argumentando que al revisar el expediente administrativo en formato CD, se advierte que mediante Sentencia N° 228-2005 emitida por el Segundo Juzgado Especializado Civil de Huancayo se estableció, en su Sexto Considerando que el actor cesó el 30 de julio de 1992, cuando aún estaba vigente el Decreto Ley N° 18846, por lo tanto le corresponde tener la cobertura estipulada en dicha norma. Asimismo, en su octavo considerando se señaló que el monto a otorgársele debe ser calculado conforme a los artículos 30°, 31° y 44° del Decreto Supremo N° 002-72-TR, por tratarse de una incapacidad permanente parcial, sentencia que fue confirmada mediante resolución N° 11 de fecha 13 de setiembre de 2005, emitida por la Primera Sala Mixta, quien señaló que “queda claro entonces que al recurrente se le reconoció pensión de renta vitalicia conforme al Decreto Ley N° 18846 y señalaron como fecha de cese y fecha de contingencia el 30 de julio de 1992. La misma que a la fecha quedó confirmada y entendida como cosa juzgada. Cuarto.- Por su Parte la Segunda Sala Mixta de Huancayo de la Corte Superior de Justicia de Junín mediante sentencia de vista de fecha 19 de enero de 2015, de fojas 150 a 153, confirmó la sentencia apelada que declaró improcedente la demanda, al manifestar que si el actor al no está de acuerdo con el monto otorgado por renta vitalicia por enfermedad profesional, debió presentar los recursos correspondientes a efectos de que se le pueda otorgar el monto correcto en el proceso judicial anterior en el cual se le ha otorgado la pensión solicitada, ya que encontrándose dicho proceso en ejecución de sentencia, debió hacer valer su derecho dentro del mismo. Quinto.- El debido proceso es un principio y derecho de la función jurisdiccional, consagrado en el inciso 3) del artículo 139° de la Constitución Política del Estado, que tiene por función velar por el respeto irrestricto de los derechos fundamentales y las garantías constitucionales que lo integran, dando a toda persona la posibilidad de recurrir a la justicia para obtener la tutela jurisdiccional de sus derechos, a través de un procedimiento regular en el que se dé oportunidad razonable y suficiente de ser

oído, ejercer el derecho de defensa; de producir prueba y obtener una sentencia debidamente motivada Sexto.- El Tribunal Constitucional, precisando el contenido del derecho constitucional a la debida motivación de las resoluciones judiciales consagrado en el artículo 139° inciso 5) de la Constitución, ha establecido que este "(...) obliga a los órganos judiciales a resolver las pretensiones de las partes de manera congruente con los términos en que vengan planteadas, sin cometer, por lo tanto, desviaciones que supongan modificación o alteración del debate procesal (incongruencia activa). (...) El incumplimiento total de dicha obligación, es decir, el dejar incontestadas las pretensiones, o el desviar la decisión del marco del debate judicial generando indefensión, constituye vulneración del derecho a la tutela judicial y también del derecho a la motivación de la sentencia (incongruencia omisiva)" (STC N° 04295-2007-PHC/TC, fundamento 5 e). Séptimo.- En ese sentido, habrá motivación de las resoluciones judiciales siempre que exista fundamentación jurídica, congruencia entre lo pedido y lo resuelto y, por si misma, la resolución judicial exprese una suficiente justificación de la decisión adoptada, aún si esta es breve o concisa, pues de lo contrario se estaría vulnerando el debido proceso que se consagra en el inciso 3) del artículo 139° de la Constitución Política de l Estado, que tiene por función velar por el respeto irrestricto de los derechos fundamentales y las garantías constitucionales que lo integran, dando a toda persona la posibilidad de recurrir a la justicia para obtener la tutela jurisdiccional de sus derechos, a través de un procedimiento regular en el que se dé oportunidad razonable y suficiente de ser oído, ejercer el derecho de defensa; de producir prueba y obtener una sentencia debidamente motivada. Octavo.- Estando a lo señalado se advierte que en el presente caso, las sentencias de mérito, adolecen de una debida motivación, pues debe considerarse que la pretensión planteada se encuentra referida al recalcular de la renta vitalicia por enfermedad profesional otorgada por la Oficina de Normalización Previsional, pretensión que las instancias de mérito no han dado respuesta ya que debieron analizar si se realizó correctamente el cálculo de dicho concepto para lo cual debieron analizar las normas pertinentes al caso concreto, entre ellas el artículo 30° del Decreto Supremo N° 002-72-TR, Reglamento del Decreto Ley N° 18846 que señala en a tención a la renta vitalicia por enfermedad profesional que las prestaciones económicas se otorgarán tomando como base la remuneración diaria que le corresponde al momento de producirse el accidente, y el artículo 31° de dicha norma que indica que la remuneración computable no podrá exceder del monto de 6 salarios mínimos vitales diarios correspondiente a la zona donde se preste el trabajo; asimismo, se debió analizar cuál fue la remuneración diaria que percibía el demandante a la fecha en que adquirió el derecho en este caso tomando en cuenta la fecha del informe de la Comisión Evaluadora que dictaminó la incapacidad del 60% del actor y determinar si el cálculo realizado por la Oficina de Normalización Previsional es o no correcto, considerando lo establecido por el Tribunal Constitucional en el precedente vinculante recaído en el Expediente N° 02513-2007-PA/TC que señalado en su parte resolutiva numeral 2, literal n. que: "La fecha en que se genera el derecho, es decir, la contingencia debe establecerse desde la fecha del dictamen o certificado

médico emitido por una Comisión Médica Evaluadora o Calificadora de Incapacidades de EsSalud, o del Ministerio de Salud o de una EPS, que acredita la existencia de la enfermedad profesional, dado que el beneficio deriva justamente del mal que aqueja al demandante, y es a partir de dicha fecha que se debe abonar la pensión vitalicia del Decreto Ley N° 18846 o pensión de invalidez de la Ley N° 26790 y sus normas complementarias y conexas.”.Noveno.- De lo expuesto se verifica que las instancias de mérito al emitir pronunciamiento han incurrido en infracción normativa procesal del artículo 3) y 5) del artículo 139° de la Constitución Política de l Perú; en consecuencia, corresponde disponer se emita nuevo pronunciamiento resolviendo el fondo de la controversia, conforme a lo expuesto en los considerandos precedentes; por dichas consideraciones, carece de objeto pronunciarse por la causal material del Decreto Ley N° 18846 propuesto. do a lo señalado precedentemente, y de conformidad con el dictamen emitido por el señor Fiscal Supremo en lo Contencioso Administrativo; y en aplicación del artículo 396° del Código Procesal Civil; **DECISIÓN: Declararon FUNDADO el recurso de casación interpuesto por el demandante Pedro Cahuaya Trillo, de fecha 24 de marzo de 2015, de fojas 156 a 160, en consecuencia, NULA la sentencia de vista de fecha 19 de enero de 2015, de fojas 150 a 153; INSUBSISTENTE la resolución apelada de fecha 29 de mayo de 2014, de fojas 108 a 117; ORDENARON que el Juez de Primera Instancia expida nueva resolución con arreglo a ley; DISPUSIERON la publicación del texto de la presente sentencia en el Diario Oficial “El Peruano”, conforme a Ley. En el proceso contencioso administrativo seguido por el demandante Pedro Cahuaya Trillo contra la Oficina de Normalización Previsional (ONP), sobre recálculo de renta vitalicia por enfermedad profesional; interviniendo como ponente la señora Jueza Suprema Mac Rae Thays; y, los devolvieron. CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE LA REPÚBLICA, PRIMERA SALA DE DERECHO CONSTITUCIONAL Y SOCIAL TRANSITORIA, CASACIÓN N° 7662-2015 JUNÍN, LIMA, 13/10/2016.**

URUGUAI

DIREITO SANITÁRIO CONSUMERISTA. RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE. LABORATÓRIO FARMACÊUTICO. VISTOS: Para sentencia definitiva de 1era instancia estos autos caratulados: “ROSATI CABRERA, JUAN y otros c/ ROCHE INTERNATIONAL LTD- Daños y perjuicios”. **RESULTANDO:** 1) Promueven el presente accionamiento Juan Pablo Rosati Cabrera, Guillermo Rosati Ojeda, Maria Aurora Cabrera Gamboa, Ignacio, Martin y Agustin Rosati Cabrera contra Roche International Ltd (Laboratorio Roche). El juicio pretende atribución de responsabilidad civil y la condena al pago de los daños y perjuicios derivados. Refieren que Juan Pablo Rosati es la victima directa en tanto que comparecen también sus padres, Guillermo Rosati y Maria Aurora Cabrera así como sus hermanos, Ignacio, Martin y Agustin. El laboratorio demandado es el fabricante del producto Roaccutan y por ende responsable de su calidad. Relatan que en agosto

de 2009, Juan Pablo Rosati consultó con dermatóloga del centro asistencial al que pertenece por padecer de acné. La médica, Alicia Viña le recetó el medicamento Roaccutan del laboratorio Roche y le indicó el procedimiento a seguir debiendo realizarse exámenes de sangre (concretamente funcional hepático) al mes de iniciada la ingesta. Al mes siguiente concurre para llevar los exámenes realizados y es valorado por la dermatóloga Alejandra Larre Borges por encontrarse de licencia la anterior médica. Esta profesional le pide la realización de estudios de hemograma y glicemia los que expresa que no se indican en el prospecto del medicamento pero igual los consideraba necesarios. En noviembre del mismo año con el resultado del examen de hemograma con valores normales la misma médica le da nueva receta de Roaccutan. En verano suspende el suministro del medicamento desde navidad hasta enero por encontrarse de vacaciones. En marzo de 2010, y previo a la repetición de la medicación, se realizó otro hemograma revelando una disminución importante de plaquetas: 44.000. La médica Larre Borges le suspende el Roaccutan y le indica la consulta con otro médico quien sugiere que podía tener mononucleosis indicándole otros estudios. Del resultado de estos se descarta la existencia de mononucleosis pero se constata nueva disminución de las plaquetas que se sitúan ahora en 30.000, valores al mes de abril de 2010. Se dispone la consulta con hematólogo y se decide pedir consulta con el especialista que tenía consulta más cercana logrando la atención para el 3 de mayo. La Dra Silvia Pierri le indica nuevamente exámenes clínicos y ante los resultados se dispone la internación. Todos los estudios dieron resultados normales salvo el ya referido. El 10 de mayo es dado de alta con un valor de plaquetas de 20.000. Se practican estudios específicos de médula ósea que se analizan en Montevideo y en San Pablo (Brasil) llegando ambos al diagnóstico de hipoplasia medular. El laboratorio brasilero señaló además probable signo de citotoxicidad. No obstante, los accionantes descartan que el joven hubiera estado en contacto con ningún tipo de insecticidas, toxico o pinturas siendo una persona totalmente sana y lo único fuera de lo normal fue la ingesta de Roaccutan. En el mismo mes de mayo se le vuelve a internar para iniciar tratamiento con timoglobulina y ciclosporina comenzando una mejoría paulatina durante un proceso que llevó 29 meses, de agosto de 2010 a diciembre de 2012 con exámenes periódicos para monitorear evolución. Desde esta última fecha se inicia un paulatino descenso de la medicación antes referida al contar con un número adecuado de plaquetas, 145.000 pero, al bajar la dosis de los medicamentos, vuelve a disminuir el volumen plaquetario. Ante ello se resuelve volver a aumentar la dosis de ciclosporina pero las plaquetas siguieron disminuyendo logrando estabilizarlo en 25.000 con aumento de la dosis. En marzo de 2013 se produjo un nuevo descenso de plaquetas que determinó que la única solución posible era un trasplante de médula. Informan que la preparación para esta operación conlleva un tratamiento previo muy riguroso y de gran padecimiento. Relatan la necesaria permanencia en una habitación con máximo aislamiento y el suministro de drogas de tratamiento de quimioterapia muy intenso refiriendo los efectos adversos sufridos

por Juan Pablo Rosati y la angustia de su familia en este proceso. Expresan que se logró realizar el trasplante gracias a que uno de los hermanos - y ahora accionante- Ignacio era compatible, concretándose la operación en marzo de 2013. Debíó realizarse un segundo trasplante en mayo para asegurar el funcionamiento de la medula trasplantada. La situación del paciente desde entonces si bien ha recuperado el número de plaquetas le exige determinados cuidados y continuar con la ingesta de medicación lo que, a la fecha del accionamiento, continuaba sin haberse obtenido aún el alta médica. Enumera los perjuicios que todo este problema género al accionante así como a sus familiares. Desarrollan luego la normativa que invocan aplicable al caso particularmente el derecho a la salud consagrado en normativa internacional (Declaración Universal de los Derechos y Deberes del hombre, Pacto de los Derechos Económicos Sociales y Culturales, Convención Americana de los Derechos Humanos, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos) y normativa nacional (Constitución de la Republica, Ley de Relaciones de Consumo, normativa de Código Civil relativa a responsabilidad) Refieren a las características del remedio administrado a Juan Pablo Rosati, el lanzamiento al mercado estadounidense bajo el nombre de Accutane las ganancias obtenidas, los reparos que ha generado desde diversos estudios técnicos y las acciones judiciales que se han entablado reclamando por los perjuicios ocasionados a otros pacientes. Citan dos casos ocurridos en Uruguay donde el proceso fue igual, en los cuales, a partir de un lapso de ingerir Roaccutan desarrollaron aplasia medular. Alegan que el Laboratorio es responsable por los productos que pone a disposición en el mercado y se trata de una responsabilidad objetiva. Citando doctrina aseguran que el fabricante vendedor asume un compromiso de que el medicamento no será nocivo y que, en caso de ocasionarlo, debe resarcir el daño. Afirman que tampoco se ha cumplido con el deber de informar puesto que no surge del prospecto que pudiera ocurrir esta reacción adversa sino solamente una variación en su número y donde no se indica como examen de control el hemograma sino solamente el funcional hepático. Concluyen que la aplasia sufrida por Juan Pablo Rosati fue ocasionada por el Roaccutan recetado y administrado. Afirman que lo acontecido les reportó diversos daños, cuya reparación reclaman que individualizan y describen en su ocurrencia. Por daño moral de quien fuera directamente afectado por la enfermedad descripta reclama la suma de US\$ 40.000, US\$ 20.000 por daño a la vida de relación y US\$ 40.000 por daño sexual. Por daño patrimonial también en relación a la víctima, el daño emergente que constituye gastos de medicamentos y compra de aire acondicionado que totaliza US\$ 38.000. Respecto de los demás co accionante, reclaman por el daño moral ocasionado a la madre la suma de US\$ 50.000 e igual cantidad respecto del padre. El daño patrimonial lo establecen en US\$ 9.000 y reclaman por lucro cesante US\$ 10.000. Por último respecto de los hermanos un daño moral de US\$ 60.000. Consideran que corresponde tener en cuenta el daño futuro ante la incertidumbre de que pueda suceder alguna situación derivada de la relatada que reclame un nuevo trasplante y consideran que debe ser soportada

por la demandada así como eventuales tratamientos especiales de fertilidad atento a la repercusión que ha tenido el tratamiento sobre su producción de espermatozoides, los que peticionan se liquiden por vía incidental (art 378 del CGP). Finalmente, por daños punitivos reclaman la suma de US\$ 25.000.- Ofrecen prueba y piden se condene a la parte demandada conforme lo relatado y solicitado. 2) Conferido traslado de la demanda comparece el Laboratorio Roche, debidamente representado, contestando la demanda y controvertiendo los hechos. Niegan que el medicamento suministrado para curar el acné, Roaccutan, haya sido el causante de la aplasia medular que sufriera Juan Pablo Rosati observando que en el accionamiento no se agrega opinión científica que avale la afirmación dada por los reclamantes. Señalan que no se acredita la vida sana que se afirma llevaba el paciente ni informan de antecedentes familiares de esta enfermedad como tampoco informe médico que indique que la aplasia medular que sufrió J.P. Rosati fue provocada por el medicamento Roaccutan. Relaciona la trayectoria del laboratorio en la producción de medicamentos. En referencia a Roaccutan, el mismo comenzó a comercializarse en el año 1982 para el tratamiento de acné severo. Informa sobre la composición basada en la isotretinoína, compuesto químico anti inflamatorio derivado de la vitamina A que tiene una efectividad probada en la cura de este tipo de acné. Expresa que el Roaccutan, al igual que todo medicamento – especialmente asociado a patologías severas- tiene contraindicaciones y posibles efectos secundarios. Afirman que todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos están infomados en el prospecto y deben ser tenidos en cuenta por el médico tratante. Afirma que la aplasia medular es una enfermedad en general idiopática, es decir, de origen desconocido, en un 70% de los casos y si bien en algunos casos puede estar vinculado a medicamentos, no se relaciona al Roaccutan ni a la isotretinoína como provocador de esta afección. Relata que conoce el caso que comprende a J.P. Rosati por haber sido informada por parte de la médica tratante Dra Larre Borges y fue el laboratorio quien informó al Ministerio de Salud Pública, a la unidad de farmacovigilancia. Niega que el medicamento sea un producto peligroso, defectuoso o con vicio, así como la afirmación hecha por la parte actora que haya sido prohibido en algún país del mundo o retirado de la comercialización. Asimismo, niega que produzca aplasia medular y que el laboratorio haya incumplido con el deber de informar afirmando que en el prospecto se incluyen las contraindicaciones. Controvierte la existencia de nexo causal entre la ingesta del medicamento y la aplasia medular y por ende rechaza los daños y perjuicios que se reclaman. Analiza el acné como afección y sus consecuencias en la vida de la persona que lo padece. Explica las razones por las cuales Roche se retiró del mercado estadounidense en la venta del producto controvertiendo las razones dadas al respecto en el accionamiento. No controvierte la responsabilidad objetiva del fabricante pero reclama que previamente se determine que es responsable. Analiza el art 34 de la ley de relaciones de consumo y detalla los supuestos de vicio o defecto pero tales supuestos reclaman la prueba del nexo causal. Asegura que

Roche cumplió con el deber de informar en los prospectos de Roaccutan. En relación a los otros casos mencionados ocurridos en Uruguay refiere a que en los mismos tampoco se acreditó la relación entre el medicamento y la afección mencionada. Analiza los exámenes aportados por la parte actora y controvierte las conclusiones que se arriban en los mismos. Rechaza los daños y perjuicios reclamados tanto en su existencia, relación con la ingesta del medicamento así como el monto pretendido por cada uno de ellos analizando las pretensiones formuladas al respecto. Ofrece prueba y pide se rechace la demanda. 3) Se convocó a audiencia preliminar donde se fijó el objeto del proceso y de la prueba y se dispuso el diligenciamiento de la propuesta por las partes. Se celebraron las audiencias complementarias necesarias para recibir las declaraciones testimoniales y de partes y reunida la prueba propuesta y dispuesta ambas partes alegaron de bien probado convocándose a audiencia de lectura de sentencia. Se dispuso la realización de prueba posterior, como diligencia para mejor proveer, la que se aportó conforme lo petitionado y se fijó el día de la fecha para el dictado de la presente. CONSIDERANDO: I) El tema a resolver reclama un abordaje desde el derecho a la salud, derecho que se encuentra consagrado en normas nacionales de diverso rango jerárquico y normas internacionales a las cuales el Estado ha ratificado y por ende son de aplicación directa. El art 11 de la Declaración Americana de los derechos y deberes del hombre reconoce el derecho a la salud en la persona y el de su preservación por medidas sanitarias y sociales así como a la asistencia médica. En similar sentido, el art 25 de la Declaración Universal de los derechos humanos. El art 12 del Pacto Internacional de los Derechos Económicos Sociales y Culturales también reconocen en la persona el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental incluyéndose en el concepto la prevención y tratamiento de enfermedades y la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad. La Constitución uruguaya, en su art 44, impone al Estado el deber de legislar en relación a la salud en procura de generar las condiciones de vida saludable de sus habitantes. El derecho a la salud ha evolucionado desde su consagración en normas internacionales y de igual manera del concepto plasmado en la Constitución reconociéndose en las leyes dictadas posteriormente, la ley del Sistema Nacional Integrado de Salud, la ley 18.335 sobre derechos y deberes de los usuarios del sistema y ley 18.473 de voluntad anticipada, donde se reconoce en las personas el derecho a ser oídas y decidir lo que consideran es mejor para su salud, eligiendo un tratamiento o rechazándolo, en suma, participando activamente sobre la evolución de su estado de salud. Se reconoce por lo tanto el derecho de la persona a ser informada de los aspectos relacionados a su salud y de las posibilidades en torno a su preservación y los tratamientos que le ofrece la medicina. Siendo que el concepto de salud se define como un estado de bienestar físico, mental y social de cada persona, se incluye en el mismo, en tanto que uno de los medios para alcanzar este estado de bienestar, el acceso a los medicamentos que permitan mejorar las patologías que se afecten

ese estado de salud Es el Estado a través de sus organismos respectivos, que debe controlar los medicamentos que admite que sean comercializados y de qué manera llegan a disposición del usuario, todo ello mediante regulación de la ley 18.211 y decretos reglamentarios. Específicamente el art 7 de la ley 18.211 establece que “la política nacional de medicamentos tendrá por objetivo promover su uso racional y sustentable. El MSP aprobará un formulario terapéutico único de medicamentos que contemple los niveles de atención médica y establecerá la obligatoriedad de su prescripción por denominación común internacional según sus principios activos; racionalizará y optimizará los procesos de registro de medicamentos y fortalecerá las actividades de inspección y fiscalización de empresas farmacéuticas y la fármaco vigilancia”. Reafirmando el concepto del derecho a la salud como derecho humano fundamental y la función del Estado como encargado de proteger el goce de tal derecho, el art 8 pone de cargo del MSP el control de calidad en la atención de la salud incluyendo en tal vigilancia la incorporación y uso de tecnología y medicamentos. Además de la normativa citada debe atenderse a la ley de relaciones de consumo, nro 17.250, tanto en cuanto a la relación entre el proveedor de un producto y su consumidor o destinatario final como en cuanto considera, como derechos básicos de los consumidores, la protección de la salud contra los riesgos causados por la práctica en el suministro de productos y servicios señalados como peligrosos así como el derecho de recibir información clara eficiente y eficaz sobre el producto o el servicio.- En dicha normativa, los productos que se ofrecen relacionados con la salud, como los medicamentos, la regulación de su distribución, comercialización y presentación debe contemplar las pautas que indica el MSP conforme el marco normativo que antes se relacionara pero también, en tanto que constituyen un bien de consumo, la regulación dada por la ley de relaciones de consumo. Se distinguen dos sujetos en esa relación de consumo, por un lado el destinatario final, el consumidor que es aquella persona que utiliza bienes o servicios para satisfacer necesidades o deseos. El art 2 excluye de la definición a quien adquiere productos para integrarlos en outro proceso de producción comercialización o transformación, es decir, no integra el concepto el consumidor empresarial. Por otro lado, el proveedor, que la ley de relaciones de consumo define como aquella persona física o jurídica que desarrolla de forma profesional actividades de producción, creación, construcción transformación montaje, importación distribución y comercialización de productos o servicios en una relación de consumo (art 3). Lo característico de quien se califica como proveedor es su actividad habitual sustentada en conocimiento específico de la misma puesto al servicio de obtener una ganancia, un lucro. Esta definición de proveedor engloba a otros que participan en la cadena de producción y comercialización que la producción en masa reclama y que son sujetos que cumplen diversas etapas desde la fabricación del producto hasta llegar al destinatario final. En el análisis de la finalidad de protección desarrollada en la ley, diversos autores han optado por una lectura diferente a la interpretada protección del más débil (“Consumo y necesidad- El derecho del

consumo uruguayo revisitado”- varios autores- Ed. FCU). Se afirma que la ley no hace referencia a tal asimetría, no se funda en la supuesta debilidad en que se hallaría el consumidor frente a un proveedor generalmente más fuerte económicamente sino que el sustento de esa protección se basa en el principio de necesidad. El destinatario final es la personas que usa un bien para satisfacer una necesidad. Se prioriza la tutela de los destinatarios finales que satisfacen necesidades propias del mercado por encima de quienes participan en éste para utilizar bienes o servicios en actividades de obtención de un rédito. Dicho de otro modo, se jerarquiza a quien usa un bien para satisfacer una necesidad propia por sobre quien lo usa con otro fin, donde las necesidades propias son las que se satisfacen cuando se hace un uso final de la riqueza de los bienes y no un uso reproductivo de la riqueza mediante procesos de transformación o comercialización. Ese principio de necesidad explica el especial énfasis en la protección a la salud y la seguridad así como la reacción frente a productos defectuosos que las ponen en riesgo. No se trata de una parte más débil y otra fuerte sino que lo que está en juego es la propia persona que satisface sus necesidades con esos bienes, no se trata de cómo es el consumidor final, ni quién le da esos bienes sino qué hace la persona con esos bienes pues si los utiliza para satisfacer sus necesidades se pone en riesgo ella misma (pág. 51-52) Expresan los autores que, “...quien usa un bien para satisfacer una necesidad propia tiene prioridad moral sobre quien lo usa para otro fin. La explicación más racional sería que ese principio de prioridad de quien satisface necesidades es un valor instrumental respecto de otros más sustanciales: el mantenimiento de la vida, de la integridad física y mental, de la realización de un proyecto de vida propio, etc” (pág. 51), concluyendo que la ley protege al consumidor “...porque usa los bienes para satisfacer sus necesidades propias, no porque sea débil. La prioridad de satisfacción de las necesidades personales es un elemento moral básico que suponen priorizar vida y salud (en sentido amplio) por encima del motor de lucro del mercado”. Esos derechos mirados como principales son los que motivan la regulación dada en relación a los productos defectuosos o riesgosos para el consumidor. En este ámbito, el de la salud y la seguridad, regulado por la ley en los arts. 7 y 8 (productos riesgosos, peligrosos, etc.) y en la responsabilidad por daños, que consagra los arts. 34 y 36 de la misma, también es abordada en la obra citada y permite una lectura acorde a las necesidades que cada parte procura en esta vinculación centrada en el consumo. Partiendo del principio de necesidad y no de debilidad, el deber de informar tiene sentido en cuanto procura evitar la causación de un daño y no porque el consumidor sea débil. Se parte de considerar que, ante un producto defectuoso, la responsabilidad se deriva del incumplimiento de la obligación de proveer un producto seguro, sin riesgos, respondiendo ya no por su calidad de productor del bien, en relación directa con el consumidor, sino como garante, en un supuesto de responsabilidad objetiva. En las relaciones de consumo, dadas a partir de la producción en masa, los consumidores no se vinculan con el fabricante y por ende no puede aplicarse las normas de responsabilidad

contractual basada en la culpa. La responsabilidad por defectos en el bien se deriva a partir del uso que realiza el consumidor del producto. Señalan los autores que, en la medida que el destinatario final adquiere el producto para satisfacer una necesidad, ese riesgo que está latente se manifiesta y se produce el daño que genera la responsabilidad. “Sin consumidor el riesgo es solo potencia, al ser puesta la cosa en uso, se vuelve acto. Por eso la responsabilidad por productos defectuosos está atada al consumidor. No porque sea débil en la relación a un fabricante con el que nunca trata, sino porque es el destinatario final del producto, aquel que lo usa, justamente, para lo que se usa todo bien, para extraer de él su valor satisfaciendo sus necesidades. Es por su rol (hasta lógico si se quiere) de complemento necesario de la operación por la cual un defecto se transforma en un riesgo, que este tipo de responsabilidad anida en las leyes de defensa del consumidor: porque quien consume es quien padece el riesgo no porque esté en situación de asimetría con quien fabrica ese riesgo, si se nos permite la expresión” (ob cit pág. 101 y 102). En la medida que el interés del fabricante es la obtención de un lucro es lógico que procurará reducir los costos al máximo para obtener mayor lucro. En esa ecuación, el riesgo en la ocurrencia de defectos es mayor. Siendo que la seguridad es un costo, ella también se verá afectada. La ley de relaciones de consumo procura entonces proteger la satisfacción de la necesidad del consumidor por encima de la necesidad de obtención de ganancia del proveedor. A fin de precaver al consumidor la eventual ocurrencia del riesgo se impone el deber de informar y la ley de relaciones de consumo enumera datos esenciales que deben ser explicitados (arts. 15, 17, 20, 23) estableciendo además la forma en que debe brindarse y como debe interpretarse (art. 13). En relación a la información sobre riesgos para la salud y seguridad de los consumidores la ley hace mayor exactitud (arts. 7 a 11) e impone al proveedor la obligación de ser claro y preciso en los eventuales caracteres de peligrosidad o nocividad del producto. Esto que puede poner en riesgo la comercialización o afectar la finalidad de ganancia del proveedor si la autoridad administrativa considera que el producto presenta un grave riesgo para la salud o seguridad del consumidor. En referencia concreta en materia de medicamentos, y en particular los que se venden bajo receta, la doctrina reclama que las advertencias incluidas en los prospectos sean precisas, claras, sin ambigüedades describiendo suficientemente los riesgos involucrados en el consumo del medicamento. Se deberá informar las modificaciones que se introducen al medicamento y de los efectos adversos que se descubren con posterioridad al lanzamiento del producto al mercado. Esta información puede estar dirigida tanto al paciente como al médico siendo en el primer caso que, de brindarse, debe expresarse en lenguaje llano, suficientemente claro, para la comprensión de la mayoría de las personas. Por lo general la información del laboratorio está dirigida al médico y comprenderá los datos técnicos que le permitan al profesional evaluar los beneficios de su administración así como los riesgos en relación a las particularidades del paciente. Será el médico quien deba cumplir con el deber de informar al paciente de las características y efectos

adversos de la medicación que propone suministrar. En caso de medicación que solo puede obtenerse mediante receta médica, la información que brinda el laboratorio está dirigida al profesional y, por ende, la reclamada información al consumidor no se requeriría puesto que la previsión está pensada para aquellos productos que se reciben directamente por el consumidor sin la intervención de profesional pertinente. En el caso de los medicamentos recetados, la información al destinatario final de da por el profesional, médico, a través del consentimiento informado por lo que se ha considerado que no aplicaría en este caso la obligación de información general. No parece que esta característica del producto exima por sí misma del deber de informar que impone la ley en sus arts. 7 y 8 en tanto no hacen distinción en cuanto al tipo de producto o servicio que refiera a la salud donde el capítulo III exige el cumplimiento de ciertas formas de información. Partiendo pues del marco normativo antes referido es posible enmarcar la comercialización del fármaco en cuestión, Roaccutan dentro de este tipo de relación de consumo regido por las normas referidas de la ley 17.250 así como en aplicación de las que refieren a la protección del derecho humano a la salud inicialmente mencionadas. Conforme surge de infolios: de la demanda, contestación y prueba reunida, el suministro de Roaccutan, estaba dirigido a atender el acné severo que presentaba Juan Pablo Rosati. Es posible considerar que si se adoptó este tipo de medicación, con tantas y variadas contraindicaciones, es porque otros abordajes medicamentosos habían sido intentados con resultados negativos o fueron descartados de antemano por conocer la ineficacia de los mismos frente al tipo de acné que se presentaba. Este proceso previo no surge informado de la historia clínica pero tampoco se cuestiona que el medicamento indicado fue recetado para este tipo de afección en la piel y que fue aceptado por el paciente en su aplicación. Según informa la médica tratante, Dra Larre Borges, otra colega anteriormente había indicado Roaccutan y estaba siendo ingerido desde agosto de 2009 siendo que consulta con la testigo en setiembre del mismo año para repetición del medicamento (fs. 648). Conforme el prospecto y los riesgos que se informan en el mismo, la médica que indica inicialmente el medicamento le solicita la realización de funcional hepático lo que se aporta en la consulta siguiente con resultado normal. La testigo Larre Borges pide también la realización de hemograma y glicemia. Si bien la declarante explica que la práctica de estos estudios persigue la finalidad de tener una visión global de la situación del paciente, informa también que el hemograma se solicitó en atención a que el Roaccutan puede tener efectos secundarios a nivel hematológico. Conforme el prospecto, solo se sugiere la realización de funcional hepático antes y durante el tratamiento con Roaccutan y estudio lipídico. En este sentido, la recomendación de la médica actuante resultó ser sumamente acertada pues a través de los sucesivos hemogramas pudo establecerse el descenso paulatino de las plaquetas correspondiendo señalar que no se trató de cumplimiento de una recomendación del laboratorio Roche pues en el prospecto no lo menciona como estudio de rutina a pesar de informarse de eventuales

trastornos hemáticos. Al producirse el descenso en los niveles de plaqueta se suspende el tratamiento con Roaccutan verificándose la persistencia en la pérdida del volumen plaquetario lo que lleva a la internación del paciente, el abordaje mediante medicación a la que responde inicialmente pero que luego se vuelve ineficaz para revertir el proceso lo que determina la realización del trasplante de medula con el hermano que resulta compatible todo lo cual fue detalladamente expuesto en el accionamiento. El tratamiento de la aplasia medular que se diagnosticó fue el que correspondía conforme lo informan los médicos que declararon en autos y la situación actual del paciente es estable habiendo recuperado sus actividades habituales sin restricciones ni secuelas como informa el perito médico legista (fs. 1066 y 1068). El punto a considerar y dilucidar es si el medicamento que produce el laboratorio Roche para el acné, vendido bajo el nombre comercial de Roaccutan, puede provocar la aplasia medular que sufriera Juan Pablo Rosati. De acuerdo a los estudios practicados no pudo determinarse fehacientemente la causa de la aparición de esta patología que, de por sí, es de rara ocurrencia y, en un porcentaje muy elevado, no se logra establecer cuál es el factor desencadenante. Así lo expresa el Dr Muxi en su declaración (fs. 655) refiriendo que, en el bajo porcentaje que puede establecerse el mecanismo que lo provoca, se identifica con procesos infecciosos, o el contacto con sustancias tóxicas, o la ingesta de medicamentos. Explica que en relación a estos últimos se ha determinado, por estudios internacionales, que la novemina puede causar aplasia medular. No ha sido posible establecer, en cambio, que la isotretinoína, principio activo del Roaccutan, pueda provocar la aplasia medular. Esta exclusión de la isotretinoína como causa probable de la aplasia es sostenida por todos los profesionales que declararon en autos en la misma línea argumental del laboratorio accionado sustentado exclusivamente en la falta de evidencia científica que así lo determine. Se argumenta por el laboratorio, con base a lo informado en los estudios científicos invocados, que la droga mencionada no se encuentra en la lista de medicamentos mielotóxicos, esto es, pasible de provocar lesión en la médula ósea. Si bien este dato es cierto en el momento actual, esto es, no se encuentra la isotretinoína en la lista, debe considerarse que la elaboración de dicha lista – y su ampliación paulatina – no consideraba la toxicidad de medicamentos que luego, por estudios practicados, se llegó a determinar que podían afectar la médula ósea. Es lógico concluir que los avances de la ciencia permite obtener actualmente datos –y arribar a conclusiones– que en tiempo anterior, con menos elementos no podían conocerse. En ese proceso de continuo avance del conocimiento científico nada impide considerar que la droga en cuestión no se revele a futuro, como ocurrió con la novemina, como provocadora de la aplasia medular o que, en interacción con otra droga, lleve al mencionado resultado. El Dr Muxi refiere en su declaración que la lista de medicamentos vinculados con la mielotoxicidad es “infinita” aunque más acotada si se refiere a la aplasia en la que, igualmente, se encuentran “decenas y decenas de medicamentos”. El Roaccutan, expresa, no se encuentra en la lista “pero tampoco otros que podían

haber dado alguna vez aplasia” como “muchos antiinflamatorios no esteroideos que se han vinculado a la aplasia y no están en la lista” (decl de fs. 660 y 661). En similar sentido se expresa el Dr Martínez, a fs. 837 y sigtes. Parte de afirmar que no hay trabajos que vinculen la isotretinoína con la aplasia medular pero “no quiere decir que no pueda dar aplasia medular, significa que hay once millones de personas que fueron tratadas con la droga y no hay documentación al respecto”. Informando luego que esta droga no aparece señalada como medicamento mielotóxico lo que, reitera “no significa que aisladamente no pueda producirla como cualquier medicamento” La relatividad de la afirmación que formula la explica posteriormente y resulta de toda lógica, compatible con el ya referido progreso de la ciencia y en relación al conocimiento científico en un momento dado: “...existe siempre la posibilidad que el efecto no sea 1 en 100 sino 1 en 60 millones y la probabilidad que aparezca hace que esto sea en el tiempo. Hay infinidad de medicamentos que han mostrado nuevos efectos adversos con el uso, la aspirina por ejemplo” De manera que, la exclusión absoluta de la posibilidad de provocar aplasia medular debe leerse en relación al actual estado del progreso de la ciencia y en consideración a que su posible incidencia lo sea en un porcentaje menor a otros medicamentos lo que puede explicar su aparición esporádica. Dicho de otro modo, no es posible excluir absolutamente la posibilidad que la isotretinoína provoque aplasia medular porque no se señala estudio científico que lo excluya absolutamente por lo que, debe concluirse, su ausencia en la lista de medicamentos que pueden ocasionar este trastorno de la médula es hasta ahora relativa y según lo conocido en la actualidad. Considerar cómo se nutre esa lista de medicamentos que provocan ese resultado lesivo en la médula ósea es otro aspecto a tener en cuenta para valorar la pretendida exactitud de los datos que se informan en los estudios científicos en los que se sustenta la confección de la citada lista. Según expresa la testigo Adriana Cicinelli, directora médica de Roche, la evaluación de efectos adversos del medicamento se realiza en base a reportes que formulan los médicos. Relata la forma en que actúa el comité científico a partir del reporte remitido pudiéndose requerir mayor información para llegar a conclusiones. Estas conclusiones son las que luego podrán incidir en la inclusión en la lista de medicamentos mielotóxico o también sugerir la inclusión en el prospecto adjunto al medicamento de otros efectos adversos Expresa que el caso de Juan Pablo Rosati fue reportado por la médica actuante, Larre Borges y fue también quien informa del tratamiento brindado. Según lo que expresa la testigo, lo reportado en el caso de Rosati -y con lo que trabajó el comité científico- no fue completado con las incidencias que se sucedieron después. Ello porque luego de reportada la disminución de plaquetas se informó del suministro de medicación que logró una mejoría. Pero esta fue temporal puesto que luego vuelve disminuir los valores llegándose al trasplante, datos estos que no surgen reportados al equipo científico del laboratorio: “. si hubiese habido un seguimiento del caso se podría haber tenido un poco más de información” explica la testigo.” Cuando Larre Borges cierra el caso porque

el paciente había retomado sus actividades normales, para nosotros fue un evento inesperado del cual no tuvimos más novedades”. (decl de fs 829 vto y 830). Informa que se han reportado otros seis casos de anemia aplásica donde el equipo científico no llegó a una conclusión de causalidad sobre isotretinoína y anemia aplásica. Afirma luego que la droga no es mielotóxica, es decir, no produce daño en las células madres, aseveración que, como se señalara anteriormente en consideración a lo expresado por los otros profesionales médicos declarantes, es relativa y no se apoya en estudios científicos que así lo determinen. Preguntada acerca de cuáles requisitos son los que se tienen en cuenta para incluir una nueva contraindicación en el prospecto de cualquier fármaco expresó que se siguen criterios en función al número de casos reportados o a la gravedad de los mismos aun cuando no se reúna un número determinado, decidiendo la entidad reguladora por cualquiera de los dos criterios. Agrega que la inclusión de una contraindicación en el prospecto depende de la autoridad reguladora o también del laboratorio previo consenso con aquella. De lo que se relatara debe tenerse entonces en cuenta que los reportes médicos, de los que se nutre el comité científico para avanzar en sus análisis de la incidencia de una droga en el organismo, dependen en muchos casos de la voluntad del médico tratante de informar y de cuanto se informa respecto al caso. Hay países en que el reporte es obligatorio y en otros no y existe variados procedimientos para realizar el reporte. Donde no es obligatoria la formulación de denuncia de incidencias es el laboratorio que realiza un plan de fármaco vigilancia (decl de fs 832 vto) aunque no se explicita cómo se llega a conocer los casos si no hay médicos que informen al respecto o ese reporte queda a la entera voluntad del profesional actuante. Como se señalara por la testigo, la inclusión de efectos adversos en el prospecto es el resultado de los estudios científicos realizados. Resulta entonces necesario analizar lo expresado en el mismo en cuanto permite conocer la droga que compone el medicamento, la indicación terapéutica, el tipo de contraindicaciones y efectos adversos que se reportaron en su utilización. Según se describe a lo largo del prospecto, el Roaccutan es un medicamento que debe ser controlado en su indicación como en el transcurso de su ingesta vigilando los efectos secundarios que puede ocasionar. Estas advertencias indican que se trata de un medicamento que puede ser peligroso para la salud si su administración no es la correcta. Podrá decirse que, en general, todos los medicamentos, si no se sigue el consejo médico pueden ser peligrosos para la salud pero a poco que se lea el prospecto de Roaccutan y se considere los efectos indeseados que puede desencadenar debe concluirse que éste reclama mayores cuidados que otros fármacos. Se analizará específicamente el prospecto con información de diciembre de 2009 que es el año en que se produce el trastorno en Juan Pablo Rosati aunque los de los demás años, también agregados (2000, 2005, 2007 y 2011) no contienen modificaciones sustanciales a las advertencias que se señalan. El principal riesgo importante que debe observarse es que se trata de un medicamento teratogénico por lo que reclama especial advertencia y un control estricto para evitar el embarazo por cuanto la

posibilidad de malformaciones fetales graves y muy graves son elevadas. Esa sola característica lo hace un medicamento de control médico recomendado. Pero además, se relacionan otros efectos secundarios, algunos que se traducen en molestias menores y otros en afecciones que pueden llegar a ser graves. Dentro de las primeras se informan trastornos de la piel: sequedad, prurito, hiperpigmentación, fragilidad cutánea, etc, otros como dolores musculares, alopecia, alteraciones visuales, ftofobia, trastornos gastrointestinales, náuseas, diarrea, también asma, broncoespasmos, alergias, y entre las más graves, transtornos conductuales, depresión, intento de suicidio, hepatitis, pancreatitis, hiperglucemia, diabetes, etc- En cuanto a la relación de reacciones adversas que se describen, se parte de admitir que “no se conoce la relación de algunos de estos acontecimientos con el tratamiento de Roaccutan”, los que, sin embargo, se describen a continuación a efectos de tenerlos en consideración. Las reacciones, los efectos secundarios o trastornos referidos en el prospecto, en general no invocan estudios específicos que los constaten sino que indican lo reportado con mayor o menor frecuencia formulándose por expresiones como “se ha notificado...”, o “en raras ocasiones se han notificado...”, incluso se señala, en relación a los trastornos conductuales que “...aunque no se ha establecido una relación causal, es preciso prestar atención a los pacientes con depresión...”. De lo que viene de referirse puede concluirse que, aun cuando algunos de estos efectos no tienen base científica para establecer el porcentaje de incidencia o siquiera si se encuentra asociado el efecto adverso reportado con la ingesta de Roaccutan, se ha entendido necesario informar de la posibilidad de su ocurrencia probablemente en función a la gravedad de las consecuencias que pueden derivarse de verificarse alguno de esos efectos. Tal como se señalara por la testigo Cicinelli, es probable que varios de estos efectos se consignent en atención a la gravedad y no tanto en referencia a la frecuencia de su presentación. También es importante tener presente lo expresado en cuanto a cómo actúa el Roaccutan. En el prospecto se expresa que “aún no se conoce en detalle el mecanismo de acción de Roaccutan pero se ha observado una mejoría clínica del acné grave...”. Vale decir, se suministra el medicamento sin conocer claramente de qué manera alcanza el resultado beneficioso sobre el acné. No puede ignorarse que esta falta de precisión en cuanto a la forma en que incide el principio activo que compone el medicamento conlleva que no puede tampoco resolverse con certeza en qué manera también puede incidir en otras alteraciones que, aisladamente o en asociación eventual con otros medicamentos o particularidades orgánicas del paciente, pueda desencadenar. Vale considerar también que el propio prospecto admite que las reacciones adversas que se reportan en el mismo derivan de “.. la experiencia obtenida en los estudios de investigación de Roaccutan y en la experiencia poscomercialización”. Esta afirmación confirma lo antes expresado en cuanto a que los eventuales riesgos se van a ir revelando en la medida que el producto es usado así como también conforme sea mayor el número de personas que lo utilice.- Planteada así la cuestión, y admitida explícitamente por el laboratorio en su prospecto

efectos adversos que no responden exclusivamente a prueba científicas ignorando hasta ahora como el Roaccutan logra combatir y mejorar el acné no se entiende por qué se excluye -y se afirma con pretendido grado de exactitud- que la aplasia medular, patología de por sí de baja incidencia, además de difícil determinación de su causa, no puede ser producida por la isotretinoína, droga que es el principio activo del medicamento. Lo expresado reclama también tener presente que se admite que el medicamento puede acarrear trastornos hemáticos los que, si bien se traducen en alteración de alguna de las líneas (glóbulos blancos, rojos o plaquetas) revela que puede afectar la producción sanguínea por lo que no es absolutamente extraño a la producción de efectos adversos como la aplasia. No se explica que, si se decide advertir, como efecto adverso, la posibilidad de trastornos psiquiátricos, de los que se expresa que no se ha determinado que exista relación causal con el medicamento, considerando la ocurrencia de posibles intentos de suicidio, no se explica cómo, teniendo reportados casos de aplasia medular luego de la ingesta de Roaccutan (se han informado seis según Roche) no se incluye como posible alteración a tener en cuenta atento a la gravedad de la ocurrencia de esta patología que puede derivar en la muerte del paciente. No puede alegarse la baja incidencia de ocurrencia de la aplasia porque como se expresó por la testigo Cicinelli, determinados eventos se incluyen en función a su gravedad y no en atención al número de casos En otro orden, y aun cuando el laboratorio niegue todo tipo de incidencia del Roaccutan en la aparición de la aplasia medular en Rosati es particular observar que, en la historia clínica, se hace referencia a la ingesta de este medicamento como antecedente a destacar en el relato de la aplasia medular sufrida. Así, en varios pasajes de la historia clínica (muchos resultan ilegibles) puede observarse esa relación que es sistemáticamente negada por la accionada. Se informa en fecha 22 de setiembre de 2010: “ 19 años, aplasia medular secundaria a Roaccutan...”, en fecha 12 de mayo del mismo año se consigna “plaquetopenia de causa probablemente central, toxico medicamentosa” (tomo I de la historia clínica), “21 años, AP hernia inguinal, tratamiento de acné con isotretinoína en 2009. En 5/2010 consulta hematología por neutropenia y plaquetopenia diagnosticándose posteriormente aplasia medular...” (resumen de historia clínica de Tomo II) . A fs siguiente se informa en similar sentido: “paciente de 21 años, sin antecedentes patológicos a destacar, que en mayo/10 consulta por descenso del rec plaquetario e inversión de la formula leucocitaria. Como antec había recibido Roaccutan desde agosto/09 por acné, en forma irregular...” . Entonces, si bien el laboratorio ignora y rechaza la vinculación de Roaccutan con la aplasia medular, los médicos toman en cuenta la ingesta de este medicamento como antecedente. Y si bien el laboratorio no recomienda la realización de hemograma, aunque sí de funcional hepático, los médicos igualmente indican el estudio de niveles de globulos blancos y rojos y de plaquetas en sangre en el curso del tratamiento y donde constatan el descenso de alguno de los niveles inmediatamente suspenden el tratamiento con Roaccutan. No parece que la conducta del laboratorio en el declarado

sentido de proteger la salud de la población a la que destina el mencionado medicamento sea coherente con los reportes que ha recibido y con la política de fármaco vigilancia que pregona desarrolla. Por otra parte, la ocurrencia de otros dos casos similares, que son invocados y cuyos testimonios fueron recibidos en autos, también merece considerar la hipótesis de la incidencia de la droga en la ocurrencia de la aplasia medular. Tanto el caso de E. Adda como el de I. Pereira tienen el mismo antecedente de ingesta de Roaccutan indicado para combatir el acné. Al igual que Rosati no se informan de antecedentes personales que pudieran explicar la ocurrencia de la aplasia medular habiéndose realizado los exámenes médicos correspondientes no revelando la existencia de enfermedades ni informándose de la ingesta de medicamentos que pudieran provocar esta alteración en las células madres. En el caso de Pereira se refiere la ingesta concomitante de medicamentos homeopáticos los que es muy poco probable que puedan desencadenar una reacción como la aplasia medular o una interacción con la isotretinoína provocadora de este resultado por cuanto es conocido que los preparados homeopáticos no tienen contraindicaciones adversas. Incluso recientemente desde la medicina tradicional se ha cuestionado que tengan efectividad en la cura o tratamiento de enfermedades por lo que mal podría provocar un efecto como el que se ha reportado. Pero aun en la hipótesis manejada de interacción entre los diversos tipos de medicamentos, no puede atribuirse efecto decisivo en la provocación de la aplasia, (tanto de medicamentos homeopáticos como de otros) sin un estudio científico que avale esta afirmación, lo que no se aporta por el laboratorio accionado. Resulta también particular observar que en el caso de Ignacio Pereira, quien requiriera trasplante de médula para recuperarse de la aplasia sufrida, meses después concurre al mismo médico dermatólogo que le recetara Roaccutan consultando nuevamente por el acné y esta vez no le indica Roaccutan sino otros medicamentos (fs. 716 y 717). Si efectivamente, como afirma el laboratorio Roche, el Roaccutan no produce aplasia medular sino que ésta deriva de otras causas, habiendo superado Pereira tal trastorno nada impedía que se le administrara Roaccutan si es que se trata de un medicamento tan exitoso para el tratamiento del acné, especialmente teniendo en cuenta que, en la consulta del año 2009, luego del trasplante de médula, Pereira presentaba un acné grado III, de mayor gravedad que el que motivara su consulta dos años atrás. De todo lo expresado debe concluirse que, más allá que el Roaccutan haya sido el causante de la aplasia medular que sufriera Rosati, lo que no puede afirmarse con grado de certeza por carecer de prueba científica que lo avale, sin embargo puede concluirse que era de conocimiento del laboratorio que esta anomalía se verificaba, si bien con un índice de baja incidencia en la población, (o seguramente porque no se reportan la mayoría de los casos, siendo un ejemplo de esta omisión en denunciar los casos de Pereira y de Adda que no fueron reportados), lo que debía dirigir la conducta del laboratorio a advertir en la información que brinda en el prospecto que acompaña el medicamento la existencia de este tipo de casos como eventos posibles sin que por ello se debiera concluir en una

relación de causa – efecto tal como lo consigna con los trastornos psiquiátricos. Se trata en suma de un producto peligroso que puede ocasionar un riesgo y este debió advertirse mediante la información adecuada. La falta de advertencia conlleva la responsabilidad del laboratorio conforme lo regula la ley 17.250 por los daños que esta omisión derivó en los accionantes. Esta peligrosidad no desmerece la efectividad informada en el combate al acné severo. No se trata de aspectos incompatibles y pueden darse en el mismo medicamento, como ocurre con muchas otras drogas pudiendo ser exitoso en el combate de las causas que provocan el acné pero a la vez muy peligroso en relación al funcionamiento de otros órganos o en la salud en general. La teratogénesis es una característica evidente de la peligrosidad y del riesgo elevado que implica el tratamiento con esta droga. Conforme lo revela el propio prospecto, estas reacciones adversas se han descubierto por estudios y por la experiencia poscomercialización donde cabe preguntarse cuantos pacientes presentaron las reacciones que luego se incluyen informadas en el prospecto. En el análisis de los prospectos emitidos desde que se comercializa el medicamento en Estados Unidos, año 1982, se puede observar como se ha ido incrementando el reporte de efectos adversos relacionados con la droga isotretinoína. Los primeros prospectos si bien refieren a la calidad de teratogénico del Roaccutan, informan que no se han reportado malformaciones del feto humano. Posteriormente se consignan como efectos adversos a las pacientes embarazadas debido al registro de malformaciones en el feto humano relacionadas con la administración de Accutante (nombre comercial en EUA) (prospecto de agosto de 1983). Los prospectos editados posteriormente, efectúan advertencia, cada vez mas explicita, sobre los efectos adversos en los fetos llegando a reclamar consentimiento informado para el suministro del medicamento a la vez que la implementación de un programa de restricción especial (iPLEDGE). Del mismo modo se van incorporando al prospecto la información sobre de otros efectos adversos que no se reportaban al inicio habiéndose suministrado el medicamento, por lo tanto, sin advertir la posibilidad de la ocurrencia de tales consecuencias nefastas. Es así que en mayo de 1985 se informa de la enfermedad inflamatoria intestinal, problemas en el control de la glicemia, reacciones del sistema nervioso central (mareos, inestabilidad emocional, depresión, etc) Ediciones posteriores incluyen la posibilidad de alteraciones de carácter que pueden llegar a intentos de suicidio y trastornos mentales (prospecto de mayo de 2000), se reporta tambien desde esa fecha la posibilidad de provocar pancreatitis aguda incluso con desenlace de muerte, etc. De la evolucion en la redaccion y la inclusion de efectos en las diversas ediciones de los prospectos emitidos para Estados Unidos debe concluirse que muchos efectos adversos que no eran considerados luego fueron admitidos como vinculados con la ingesta de Roaccutan. Cabe preguntarse entonces si en ese tiempo, cuando se afirmaba que el Roaccutan podia derivar en trastornos mentales y en la ideación de suicidio (hasta incluso reportar la ocurrencia de ello) se respondía por el laboratorio de la misma manera que ahora en relación a aplasia medular. O cuantos casos de

malformación fetales debieron ocurrir para que se comenzara a advertir y luego se exigiera un protocolo de actuación y de consentimiento informado en la paciente. Entonces, cuántos casos como Pereira, Adda o Rosati deben reportarse para que se considere que el Roaccutan puede generar aplasia medular? Incluso cuando solo se pretende que se informe, indicando que no se pueda establecer una relación causal, como en los informados trastornos psiquiátricos (es de destacar que en el prospecto de Estados Unidos no se hace esta salvedad de falta de relación causal). El laboratorio reclama, en su contestación, que el accionante acredite que Juan Pablo Rosati llevaba una vida sana, que no se expuso a ningún tóxico, que no tiene antecedentes familiares de esta enfermedad cuestionando la afirmación de que no haya ingerido otra medicación durante el tratamiento con Roaccutan. Relativiza de igual manera los relatos de los otros dos casos, en tanto pone en duda iguales situaciones. Los cuestionamientos no son de recibo, no es posible exigir prueba negativa, pues cómo acreditar que no se tuvo contacto con tóxicos si no alcanza con la afirmación que, en tal sentido, aporta el paciente? Cómo probar que no se ha ingerido alguna medicación de las que no se reclama indicación médica previa?, El laboratorio exige acreditar extremos que no resulta posible probar y que no están los particulares en condiciones de aportar. Es el laboratorio quien tiene la aptitud para probar que el Roaccutan no produce el efecto que se le atribuye, precisamente por ser quien fabrica el producto y por contar con los medios técnicos y científicos para poder conocer las reacciones que puede provocar el medicamento. En este tipo de cuestiones donde se reclama conocimientos específicos, profesionales, no es el actor quien tiene la carga de probar que el medicamento le provocó el efecto adverso sino el demandado, atento a su calidad de especialista en la materia, quien puede informar y acreditar cómo se comporta el medicamento en el organismo y que la atribución del resultado lesivo es ajena a la ingesta de la droga. Se trata de la aplicación de la teoría de las cargas probatorias dinámicas donde es el demandado, conforme los conocimientos que posee, quien está en mejores condiciones de aportar al proceso los datos necesarios para resolver la litis. Se ha dicho que esta teoría implica un desplazamiento de la carga de acuerdo a las circunstancias de cada caso, recayendo en quien está en mejores condiciones técnicas, profesionales o fácticas para producirlos más allá del emplazamiento como actor o demandado (“La doctrina de las cargas probatorias dinámicas puesta a prueba” RUDP 2/92 pág. 241) concluyéndose que reclamarle al actor que aporte al proceso elementos que escapan a su conocimiento podría significar negarle la posibilidad de arribar a un resultado exitoso.- Es el laboratorio quien está en mejores condiciones de probar que el Roaccutan no produce aplasia que, conforme la evidencia científica, no puede provocar el efecto adverso reportado por los actores. En tanto, no habiéndose aportado tal prueba que confirme la exclusión de tal resultado, debe concluirse que la droga suministrada posiblemente ha favorecido –o ha provocado, en tanto no se conoce la incidencia de la misma- en la aparición de la aplasia medular sufrida. La falta de certeza científica en la producción del

resultado adverso no impide que se valere como posible. Desde que no existe prueba que acredite la inidoneidad para provocar aplasia, puede pensarse que el efecto reportado es posible. El nexa causal deriva de la prueba producida que permite concluir en la posibilidad de la producción del resultado señalado no pudiendo exigirse al accionante acreditar la certeza en la idoneidad de la droga en la producción del resultado. Por su parte, la imposibilidad de su ocurrencia, era prueba de cargo del demandado que no se verificó. Se trata de la teoría de la causalidad adecuada invocada por ambos litigantes y surge de autos, con grado cierto de probabilidad, que la aplasia sufrida tanto por Rosati, como antes por Adda y por Pereira, tienen vinculación con la ingesta de Roaccutan. En suma, el riesgo de la posibilidad de la ocurrencia de aplasia medular por la ingesta del medicamento debió informarse clara y detalladamente por el proveedor y la omisión en tal conducta le hace responsable cuando ese riesgo se produce, ello en aplicación de los arts. 7, 8 y 34 de la ley de relaciones de consumo. II) En relación a los daños y perjuicios reclamados. Se acreditó en autos la gravedad de la enfermedad, el largo proceso que llevó su tratamiento y el también extenso periodo de recuperación todo lo que afectó a la víctima en cuanto a su desarrollo personal (interrupción de los estudios, imposibilidad de participar en la vida social acorde a la edad, afectación en los vínculos familiares y otras relaciones afectivas). La prueba testimonial aportada es suficientemente explícita y descriptiva del grado de daño que alcanzó esta enfermedad a la vez que obliga al paciente a pensar en situaciones extremas (posibilidad de muerte, eventuales secuelas) naturalmente ajenas en esa etapa de la vida. Todo ello es un daño que debe repararse y por el cual se reclama la suma de US\$ 60.000 (US\$ 40.000 por daño moral y US\$ 20.000 por daño a la vida de relación). Se estima de recibo el daño aunque se mitigará el monto reclamado fijándose en un total de US\$ 40.000.- En cuanto al daño sexual se reclama por la afectación que el tratamiento de quimioterapia ha derivado en la producción espermática. No obstante, los médicos declarantes no informan de la alegada secuela por lo que no se amparará este daño. El médico legista consigna que no se presentan alteraciones en la fecundidad (informe pericial, fs. 1068). En cuanto al daño patrimonial, el mismo refiere a los gastos ocasionados en la compra de medicamentos y equipos de aire acondicionado. Como se relata en el accionamiento, estos gastos fueron asumidos por los padres de la víctima en tanto esta no tiene ingresos económicos para afrontarlos. No ofrece dudas que la compra de medicamentos existió pues requirió por largo tiempo ingerir una variada gama de estos. No obstante, para determinar su costo pudo recurrirse a consultar a la mutualista a fin de establecer una pauta para su evaluación. En el caso, con la consulta de la historia clínica puede seguirse los nombres y dosis requerida de los medicamentos y desde ese dato averiguarse el costo de los mismos. Se comparte que en general no se requiere acreditar documentalmente el haber incurrido en este tipo de gastos pero en el caso se reclama una cifra importante por tal concepto lo que debería ir acompañada de prueba documental. Se admitirá el rubro y se diferirá su

liquidación para el procedimiento del art 378 del CGP. En relación al gasto de compra de equipos de aire acondicionado, no surge acreditada la necesidad de su instalación por lo que se rechazará el pago del costo asumido. Tampoco existe prueba de que se requiera asumir otro tipo de gastos por lo que no se hará lugar al reclamo de daño emergente futuro. Respecto del daño reclamado por los demás integrantes del núcleo familiar de la víctima. Surge acreditado con prueba testimonial que la grave afectación que sufriera Juan Pablo repercutió en toda la familia, alterando no solo sus actividades cotidianas y laborales sino provocándoles sentimientos de angustia, desconcierto ante el avance de la enfermedad y sus inciertos resultados teniendo conciencia de la posibilidad que pudiera resultar mortal. Asimismo, asistir al dolor que el tratamiento previo al trasplante debió transitar el paciente incrementa el daño sufrido por quienes le rodeaban. Es relevante también la situación de cada hermano, principalmente quien resultó donante, en tanto que presenciaron la situación de gravedad y la necesidad de adecuar sus conductas en relación a la necesidad del hermano enfermo. Los testigos informaron de esas alteraciones familiares (consultas psicológicas, miedos, cambios de carácter) derivadas de una situación traumática que modifica la conducta de las personas y sus relaciones afectivas. Se concluye que se ha acreditado dicho daño así como su vinculación con la conducta responsable del accionado por lo que debe repararse por el productor del perjuicio. Se reclama por cada uno de los progenitores la suma de US\$ 50.000 por daño moral en tanto que respecto de los tres hermanos, US\$ 60.000 alcanzando un total de US\$ 160.000. Se estima que la cifra es excesiva, por lo que se abatirá su monto. Se tiene presente que por igual daño se fijó a la víctima, sin duda quien reúne el mayor perjuicio, la suma de US\$ 40.000 por lo que por lo que los resarcimientos a los familiares deben ser de menor cuantía. Así entendido, se fijará en relación a cada uno de los padres la suma de US\$ 25.000 y en relación a los Hermanos US\$ 10.000 salvo en relación a Ignacio a quien se le fija US\$ 20.000.- En cuanto al daño patrimonial reclamado por el padre, refiere al gasto derivado del abandono de estudios en la facultad que implicó que lo abonado no pudo recuperarse. En este aspecto, señala que la enfermedad instaló una crisis vocacional en su hijo Juan Pablo que determinó que dejara los estudios de economía y se inclinara para el estudio del derecho. No surge prueba alguna respecto de la vinculación de esa crisis vocacional con el sufrimiento de la enfermedad informada. En realidad no es infrecuente que los jóvenes universitarios cambien la orientación de sus carreras en los primeros años al no sentirse convocados por la que inicialmente eligieron. Tal vez durante el transcurso del tratamiento el joven evaluó la carrera que había iniciado y consideró que no era la que se identificaba con su vocación por lo que el cambio de carrera pudo haberse producido en igual manera si hubiera o no sufrido la aplasia medular. Por lo expresado, no se amparará el daño reclamado en este aspecto. Finalmente, en relación al daño futuro, no se aportan elementos que permitan considerar que Juan Pablo Rosati deba requerir nuevas y costosas intervenciones médicas. En la

situación actual, y conforme lo informado por los médicos declarantes, se encuentra restablecido de la aplasia medular sufrida, aceptado el trasplante y desempeñando sus actividades normales acordes al tipo de vida que corrientemente llevaba. No existe elementos que permitan considerar que tenga que someterse a tratamiento futuro alguno, al menos, no tiene más probabilidades que cualquier otra persona y, de verificarse, deberá acreditarse que tienen relación con el proceso vivido no surgiendo elementos que permitan concluir de la forma en que lo hacen los accionantes. En cuanto a los daños punitivos, debería haberse acreditado que hubo una decisión deliberada del laboratorio en omitir la información de posible ocurrencia de aplasia medular con la ingesta del Roaccutan, lo que en principio y de la prueba rendida no surge. Las razones de abandonar el mercado estadounidense para continuar la venta del producto en otros países no resultan claras. No parece que haya sido exclusivamente en la valoración de la poca ganancia que obtenía luego que venció la patente, como informa el laboratorio, pero tampoco surge prueba de que se haya dejado de vender en Estados Unidos por la ocurrencia de numerosos juicios los que, de haberse producido, bien podrían haberse informado y acreditado en autos. En suma, las razones económicas que movilizan al laboratorio a vender el producto en uno y no en otro lado pueden o no estar también vinculadas con mayores controles de la calidad de la mercadería pero no se aporta prueba alguna al respecto por lo que no es posible concluir en una actitud maliciosa que amerite la condena al pago de daños punitivos. No puede soslayarse que si el laboratorio puede colocar sus productos con la información que brinda acerca de sus eventuales riesgos en otros mercados diversos al que originariamente inicio su venta es porque en esos otros países el control es menos estricto por lo que también existe una cuota de responsabilidad de los estados que permiten la venta de productos con elementos de riesgo como el que nos ocupa en autos. III) Relacionado con lo que acaba de verse, se dispondrá la comunicación al MSP, con copia de la presente, a efectos que, como autoridad reguladora, adopte las medidas que entienda pertinente en aplicación de la facultad conferida por los arts. 7 y 8 de la ley 18.211 inicialmente referidos y en cumplimiento del deber de proteger la salud conforme lo exige la Constitución. IV) La conducta procesal de las partes ha sido correcta no dando mérito a condena especial en la instancia (art 56 del CGP y 688 del C Civil) Por lo expuesto y lo dispuesto por la normativa citada y arts. 139 y sigtes del CGP, FALLO: haciendo lugar a la demanda y condenando al laboratorio Roche International Ltd al pago de las sumas referidas, con los intereses legales desde la demanda difiriendo la liquidación del daño emergente para el procedimiento del art 378 del CGP, sin especial condenación. Comuníquese al MSP conforme lo expresado en el Considerando III). **JUZGADO LDO. CIVIL 1º TURNO, SENTENCIA NRO. 58/2016 IUE 2-9858/2014, MONTEVIDEO, 24/10/2016.**

DIREITO PÚBLICO DA SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO.

AUTOS: “HERNANDEZ BOTELLA, JOSE C/ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA y otro -- ACCION DE AMPARO” -- IUE: 0156-000523/2016. I) El objeto de la instancia está determinado por el recurso de apelación interpuesto por la parte actora contra la Sentencia Definitiva N° 75 de fecha 14.09.2016 dictada por el Sr. Juez Letrado Suplente en el Juzgado Letrado de Primera Instancia de Artigas de 2° Turno – Dr. Benjamín Raimondo – quien desestimó la acción de amparo incoada sin especial condenación (fs. 211-217). II) Sostuvo la parte actora en su recurso, que los demandados ni en su contestación ni en sus alegatos, cuestionan la ausencia de acreditación de la carencia de recursos suficientes del actor; en suma no es objeto de la defensa ni argumento de esta, la presunta capacidad económica del actor. La Sede presenta este elemento como factor o fundamento central del rechazo de la demanda, lo que resulta incorrecto dado que estaría actuando en sustitución de los demandados. Dicha cuestión no formaba parte del contencioso y por ende no debería ser objeto de análisis. La sentencia causa agravio por cuanto desestima el accionamiento por la no acreditación de ausencia de recursos suficientes. El actor no es carente de recursos sino de recursos suficientes y ello es fácilmente comprobable. Ha quedado demostrado que el actor carece de los recursos suficientes, ya que no cuenta con convenio con el prestador y sus ingresos no alcanzan para afrontar el gasto concreto \$ 115.000 cada 21 días. La argumentación de la Sede respecto a la inexistencia de ilegitimidad manifiesta causa profundo agravio; la Sede entiende suficiente para descartar la ilegitimidad manifiesta los propios informes del M.S.P., por lo que sin considerar la prueba científica, sin valorar la declaración del médico tratante, da por buena la conducta del demandado. El informe del demandado es de fecha 01.04.2014 y desde dicha fecha al presente no se ha realizado una nueva evaluación. El accionar ilegítimo del demandado se advierte en el hecho de que desde 2014 nada más hizo al respecto, no investigó ni evaluó, cuando la realidad marca que a fines de 2016 los oncólogos indican esta medicación como la única posible en Uruguay. En suma, es flagrante y manifiesto del art. 5 de la Ley 18.211 que obliga al M.S.P. a mantener actualizadas las prestaciones. Queda claro que el medicamento es eficaz o beneficioso, de acuerdo con la declaración del médico tratante así como el perito forense. En cuanto al trámite administrativo iniciado con mérito en la ordenanza 882, los informes científicos son del año 2010 y 2012. El informe del perito forense designado en autos va en sentido contrario a lo que dispone la Sede, en cuanto considera que la droga puede aportar beneficios a la salud del paciente. III) Sustanciado, el traslado conferido es evacuado por el F.N.R. (fs. 234-236 a vto.) y por el M.S.P. (fs. 237-243) abogando por la confirmatoria y franqueado el recurso se remitieron los autos a conocimiento de la Sede (fs. 244). Asumida competencia previo pasaje a estudio se acordó el dictado de la presente decisión (fs. 252 y ss.). IV) Estimando que los agravios patrocinados por la parte actora no resultan de recibo, habrá de confirmarse la sentencia impugnada. V) De acuerdo con los términos de la demanda (fs. 67 y

ss.), se reclama la tutela efectiva de derechos reconocidos por la Constitución como son el derecho a la salud y a la vida, en virtud de requerirse el medicamento AVASTIN BEVACIZUMAB, cuyo suministro fuera negado por parte del Ministerio de Salud Pública (fs. 53 y ss.). VI) El actor paciente de G.R.E.M.E.D.A., de 53 años presenta Glioblastoma Multiforme, requiriendo el medicamento Bevacizumab para tratamiento combinado con Temozolamida, según certificado de su médico tratante Dr. Luis Goncalves, Oncólogo (fs. 1 y ss.). En la demanda se sostuvo que el demandado Ministerio de Salud Pública actuó con ilegitimidad manifiesta por no incluir en las prestaciones de las instituciones médicas el medicamento científicamente avalado para la patología del actor. En relación al F.N.R. la ilegitimidad manifiesta radica en incluir la prestación para un solo tipo de cáncer (fs. 55 y ss.). VII) Compartiéndose con las demandadas que el análisis de la existencia de recursos suficientes para definir la legitimación del actor no fue determinante del rechazo, porque en ese caso, no hubiera sido necesario, continuar con el análisis de fondo de la pretensión, habrá de ingresarse a la sustancia. Para el progreso de la pretensión era carga de la actora probar la “ilegitimidad manifiesta” de las conductas observadas por las demandadas, particularmente la omisión en estudiar y posteriormente incluir en el F.T.M. el medicamento requerido para la patología del actor. VIII) En valoración unitaria y racional del material probatorio (art. 140 C.G.P.) no puede concluirse que la recurrente se haya desembarazado del “onus-probandi” de su cargo. Porque de los elementos convictivos incorporados al proceso no surge acreditado que la medicación pretendida sea la indicada para la lamentable patología que sufre el actor. En primer lugar debe observarse que el Medicamento Bevacizumab se encuentra incluido en el Formulario Terapéutico Médico para el tratamiento del cáncer colo rectal metastásico y no para la glicomas de alto grado como sufre el actor (fs. 185 y ss.). El registro del referido medicamento por parte del Laboratorio Roche indica: “No hay datos disponibles demostrando mejoría de los síntomas relacionados con la enfermedad o en supervivencia”. El informe de la División de Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud, si bien resulta prueba emanada de la parte demandada es claro en cuanto a que “con la evidencia disponible no es suficiente como para poder concluir si el uso de Bevacixumab es eficaz y seguro para el tratamiento del Glioma Grado III-IV” (fs. 134). En base a dicho informe es que la Ordenanza 86/2015 dispuso no incluir al Bevacizumab para el tratamiento de glicomas de alto Grado (Estadios III y IV) recaídos luego de la primera línea de tratamiento con quimio (fs. 187 a vto.). En cuanto a la prueba pericial producida en autos, la misma carece de eficacia convictiva en cuanto a la eficacia del referido medicamento; expresa el Dr. Bren de Benedetto en su informe “considero que dicha droga puede aportar beneficios a la salud del paciente, pero sin una conclusión real de ser el medicamento más eficaz por tratarse de una droga de segunda línea”. Las afirmaciones vertidas en el informe pericial, no resultan concluyentes en cuanto a la eficacia del Bevacizumab para el tratamiento del Glioma III-IV, en tanto el perito al pronunciarse realiza

conjeturas, sus afirmaciones no son terminantes y no produce conclusiones en relación al encargo encomendado. En definitiva respaldan el informe del Dr. M. Cuello que en el proceso administrativo abreviado, señala que “no hay demostración de que el tratamiento sistémico con bevacizumab lo beneficie” (fs. 48). Por lo tanto no puede sostenerse válidamente que en el caso existió un apartamiento infundado de la Sede a quo, de las conclusiones del informe pericial. Contrariamente a lo postulada, la Sala comparte la valoración efectuada por la sede a quo del referido medio probatorio. En suma, la prueba aportada al proceso no permite tener por acreditado que el Bortezomib sea efectivo para la enfermedad que padece la actora. Tampoco existe prueba en autos acerca de la formulación de petitório alguno para que el medicamento fuera incorporado al F.T.M. para el tratamiento de la enfermedad que padece el actor, para que pudiera exigirse a las demandadas un análisis de su efectividad y un pronunciamiento fundado tendiente a la inclusión del mismo en el F.T.M. Ante la ausencia de otros elementos probatorios que pudieran llegar a acreditar la eficacia del Bevacizumab, corresponde confirmar la sentencia impugnada. En suma no se advierte ilegitimidad manifiesta en el accionar del Ministerio de Salud Pública por lo que la solución confirmatoria se impone. En cuanto al Fondo Nacional de Recurso, su conducta ha sido ajustada a derecho cumpliendo con la normativa legal previsiones de la Ley 16.334 y 17.930 y sus decretos reglamentarios, por lo que su conducta no puede reputarse como manifiestamente ilegítima. Por lo que sobre estos supuestos de hecho y de derecho la solución de primer grado resulta compartible. IX) No corresponde imponer sanciones procesales (arts. 688 C.C., 56 y 261 C.G.P.). Por los fundamentos expuestos, lo dispuesto en normas citadas y ley 16.011 el Tribunal FALLA: Confirmando la sentencia impugnada, sin sanciones procesales en el grado. Y devuélvanse. Dr. Eduardo J. Turell, Dra. Ana M. Maggi – MINISTRO, MINISTRA. Dra. Graciela Pereyra Sander – MINISTRA. TRIBUNAL DE APELACIONES EN LO CIVIL DE CUARTO TURNO, NRO: 151/2016, DFA-0009-000423/2016, SEF-0009-000151/2016, MONTEVIDEO, 25/10/2016.

DIREITO PÚBLICO DA SAÚDE. FORNECIMENTO DE PRÓTESE. AUTOS: “ALONZO PIÑA, SHIRLEY C/ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA -- AMPARO” – IUE 0002- 042918/2016. I) El objeto de la instancia está determinado por el contenido del recurso de apelación interpuesto por la parte actora contra la Sentencia N° 81/2016 de 11 de octubre de 2016, por la cual titular del Juzgado Letrado de Primera Instancia en lo Contencioso Administrativo –Dr. Pablo Eguren– desestimó la demanda sin especial condenación (fs. 99-101 vta.). II) Sostuvo la recurrente que la sentencia le agravia porque desestima la acción de amparo, dejando así a Facundo sin posibilidad de obtener la prótesis de cadera izquierda, siendo ésta el único tratamiento disponible para la enfermedad que padece. Lo deja imposibilitado de moverse en forma independiente, sin tratamiento alguno padeciendo dolores que lo llevan a tomar analgésicos muy fuertes diariamente, lo cual a la

larga, producirá efectos secundarios en su salud, no llevando así una vida normal acorde a sus 16 años. El fallo fue motivado en la supuesta falta de ilegitimidad manifiesta, omitiendo considerar ni más ni menos que la violación del art. 44 inc. 2 de la Constitución, así como también los arts. 7, 8 y el 72 de la misma. Entiende que existió una errónea valoración de la prueba y una errónea interpretación de la ilegitimidad manifiesta, lo que deja en este caso, una resolución negativa (denegación parcial) de rango reglamentario, proveniente de un procedimiento administrativo realizado por la propia demandada y que en los hechos retarda la posibilidad de acceder a la justicia, a la vez que se aparta de la normativa establecida, por encima de los derechos fundamentales a la salud y a la vida del actor, garantizados en nuestra Constitución de la República. En cuanto a la valoración de la prueba, la sentencia se apartó del dictamen pericial, sin cumplir con ninguno de los requisitos establecidos al efecto por la ley procesal. No existió impugnación en tiempo y forma al dictamen pericial y en tal caso, dice la doctrina que el apartamiento del dictamen pericial debe ser fundamentado por el Tribunal. No puede éste válidamente apartarse de un dictamen pericial que no fue impugnado por la contraria pretendiendo hacerlo a partir de un informe de parte. El informe del consultor privado constituye en realidad un acto de proposición, ni siquiera en la especie, la mencionada opinión técnica se recibió en audiencia bajo la forma de declaración testimonial, razón por la cual estuvo exiliada de cualquier contralor que la contraparte y el juez pudieron ejercer sobre la misma, en evidente violación al principio de bilateralidad. Analiza la declaración del perito y concluye que de la misma surge claramente su opinión favorable en cuanto a la indicación de colocar la prótesis pedida en el caso de autos, lo cual contradice en todos sus términos el informe de parte que agregó el MSP, realizado por asesor externo (que efectuó un informe sin ver al paciente y sin ver siquiera las radiografías, solo en base a la historia clínica), en cuanto plantea una artrodesis (fijación de la cadera) como una opción a realizarse y luego reconoce que estando dañada la otra está contraindicada, y citó “y poco indicada en el mundo por todos los ortopedistas”. Agrega que el médico tratante, Dr. Justino Menéndez mantiene la indicación de colocar la prótesis de cadera bilateral, no obstante, realiza la receta sobre la prótesis de cadera derecha a solicitud del MSP en su resolución administrativa, para que de esta forma se proceda a la compra de la prótesis derecha otorgada y continuar con el tratamiento indicado, pero no significa que el mismo entienda que no requiera la prótesis de cadera izquierda, porque como lo dijo en la audiencia, Facundo necesita prótesis de cadera bilateral, esto es, para ambos lados de su cadera. Resulta negativamente sorprendente que el Juez elija la sugerencia del asesor externo, y diga que “en cambio, para el lado izquierdo, es probable que se pueda retrasar durante algunos años dependiendo del sufrimiento del paciente”, lo que significa que se sugiere que Facundo espere hasta que el dolor se lo permita. Lejos de ser una solución justa y humanitaria, resulta hasta lastimosa, al exponer a un adolescente de 16 años al sufrimiento que ya sabe que padece, mientras éste

lo resista. Discrepa con la conclusión de que no existe ilegitimidad manifiesta en virtud de que se estudió el caso concreto y el mismo culminó con una resolución administrativa negativa, pues ampara parcialmente la petición, porque ignora que la denegatoria del Ministerio es definitiva, pues ya resolvió negarle la prótesis izquierda sin que exista una oportunidad procesal en un futuro próximo para solicitar y eventualmente brindar la misma. Es ésta la única y última oportunidad procesal o se le estará negando el acceso a lo que el médico tratante y perito concuerdan sobre la necesidad de Facundo: dos caderas, colocadas en dos intervenciones quirúrgicas con el mínimo de tiempo necesario entre ambas de modo de que se produzca la adecuada fijación de la cadera y se le dé una recuperación normal, simultánea e integral de la calidad de vida del adolescente. La sentencia coloca a una ordenanza del propio Ministerio en un rango superior a la Constitución. El propio Ministerio crea un procedimiento a través del cual resuelve no suministrar la prótesis izquierda y dejar al actor sin solución alguna para su enfermedad y ello no es legítimo bajo ningún punto de vista, pues no puede utilizarse como fundamento de desconocimiento de las normas constitucionales de protección de la salud y la vida. El Ministerio utilizó una vía oblicua para eludir sus obligaciones. La ilegitimidad manifiesta solo es exigida por la ley N° 16.011, ley nacional, mientras que no lo está en ningún otro instrumento, ni constitucional ni internacional de Derechos Humanos, que forman parte del bloque de Constitucionalidad. Cita la sentencia N° 396/016 de 5 de octubre del corriente de la SCJ, por la cual declaró inconstitucional por vía de excepción el art. 7 inc. 2 de la ley N° 18.335. Tuvo en cuenta la sentencia, que según el art. 44 de la Carta, la obligación del Estado se extiende a proporcionar asistencia no solo a los indigentes sino a aquellos que carezcan de recursos para cubrir los costos de la atención médica, en aplicación del principio pro homine el Estado no puede desconocer el mandato constitucional citado, derecho respecto de los cuales la Constitución no autoriza ni habilita limitación de especie alguna”. Solicita que se revoque la recurrida y luego de los trámites de estilo, se haga lugar a la demanda de amparo en todos sus términos. Intervenciones quirúrgicas e, mielo no es leg a travsterio en un rango superiora la Constitucis intervenciones quirúrgicas e, mie III) La contraria evacuó el traslado abogando por la confirmatoria (fs. 114-119) y franqueado el recurso se remitieron los autos a conocimiento de la sala (fs. 121 y sgts.). Asumida competencia y pasados a estudio, se acordó dictar sentencia. Existiendo discordia total, se procedió al sorteo de integración recayendo el mismo en los Doctores Mary Alonso, Luis Simón y Beatriz Fiorentino. Pasó a estudio de la Dra. Alonso acordándose el dictado de la presente. IV) Los agravios contra la sentencia dictada en autos no son de recibo, razón por la cual se irá a su confirmatoria, por los fundamentos que se explicarán. V) De acuerdo con los términos de la demanda (fs. 20-30), se reclama por la vía del amparo, la tutela efectiva de derechos reconocidos por la Constitución, el derecho a la salud y a la vida por ser el único medio idóneo, dado que seguir la vía administrativa sería absolutamente inadecuado, inidóneo

y falto de empatía para con las necesidades del hijo de la compareciente, el cual requiere pronta solución a fin de cursar una adolescencia lo más digna posible e insertarse con normalidad en la vida adulta para lo cual ha de ir preparándose gradualmente. El Ministerio de Salud Pública tiene el deber de velar por el acceso universal y equitativo a la salud, y es la legitimada en la presente acción, en tanto su hijo requiere un implante de cadera bilateral y el MSP decidió autorizar la prótesis de un lado (derecho) sin ofrecer explicación fundada acerca de la negativa de la prótesis del otro lado, como claramente explica el médico tratante es necesario, la cual deberá implantarse en dos operaciones, con una diferencia temporal de un mes o dos entre cada una de ellas y consta de la historia clínica. VI) Surge de autos que previo a la presentación de la demanda de amparo, la actora, asistida por el Consultorio Jurídico de la UDELAR, en representación de su hijo menor de edad Facundo Nicolás Cardozo, compareció ante el Ministerio de Salud Pública, ejerciendo petición administrativa en el marco de la Ordenanza Ministerial N° 882 de 9 de diciembre de 2015, solicitando una prótesis total de cadera bilateral, híbrida con superficie de cerámica y plástico high cross linked y cirugía para el mismo, quien es paciente de Servicio Médico Integral y tiene de 16 años de edad. Por Resolución de fecha 24 de agosto de 2016, el Ministerio de Salud Pública, resolvió, previo informe del asesor externo al cual recurrió la Comisión Técnica Asesora, amparar parcialmente la petición resentada, estableciendo en su numeral 1º, “en lo que respecta a acceder a la compra de una prótesis híbrida derecha, que cumpla con las siguientes características: tallo pulido (C stem o alguna otra pero como el tallo Exeter) con cotilo no cementado reconocido (duraloc, trilogi o similar) de cabeza de cerámica, aunque podría ser de metal, conforme las indicaciones técnicas descriptas por el Asesor externo a fojas 11 y 12 del expediente...” (fs. 16-17). VII) Los agravios no son de recibo, en tanto de la valoración unitaria y racional del material probatorio (art. 140 C.G.P.) no puede concluirse que el Sr. Juez A quo se haya apartado del informe pericial, así como tampoco interpretado erróneamente el concepto de ilegitimidad manifiesta. Es así que de acuerdo al informe pericial del Dr. Juan José Lasa, actualmente Facundo Cardozo Alonso es “portador de patología bilateral de cadera, con enfermedad de Perthes a izquierda –Grupo IV de la clasificación de Catterall (la más grave)- diagnosticada en 2008 y con una secuela por Coxa Plana, con flexión de 90º y resto de la función bloqueada”. Explicó en el mismo que “por tratarse de una patología con secuencia definitiva y crecientemente invalidante, se plantea la artroplastia de su cadera derecha primero y según la evolución de esta cirugía, ajustar la oportunidad de la artroplastia de la cadera izquierda, lo antes posible. De esta forma aseguramos que la rehabilitación post operatoria se realice de forma simultánea, con el rápido reintegro social y educativo del paciente. No se plantean otras soluciones por la bilateralidad de esta patología, sumado al riesgo de complicaciones infecciosas que pudieran cerrar el camino a la artroplastia” (fs. 87). En la audiencia convocada al efecto, el Sr. Perito al ser interrogado acerca de si, en virtud de que la cadera

derecha va a ser tratada primero de acuerdo a lo dispuesto por el MSP, para la cadera izquierda qué tiempo estima de acuerdo a la evolución que podría darse, respondió: “yo ahí explico (se refiere a su informe) que conviene que a los 16 años no se dilate mucho el tiempo entre una y otra para que la rehabilitación funcional se haga de forma simultánea”. Respondió también que indudablemente se tiene que colocar primero la prótesis de cadera derecha, porque es la que está destruida y tiene margen de destruirse aun más, para luego definir lo relativo a la prótesis de la cadera izquierda. Es muy importante tener presente que si bien el perito dijo y fundamentó en el informe –como se vieray en respuesta anterior, la conveniencia de que “no se dilate en el tiempo entre una y otra” y que fuera “lo antes posible”, también respondió a la pregunta acerca de si puede pasar que de acuerdo a la evolución se estime demorar la colocación de la prótesis de cadera izquierda: “Hay distintos motivos por los cuales podría retrasarse la colocación de la segunda prótesis, algunos transitorios como: una evolución no deseada de la herida operatoria, de los tejidos, de la fijación de la prótesis; una definitiva sería que se infectara la primera operación, si esto pasara se cierra el camino para una segunda prótesis la izquierda. La prótesis de cadera se coloca en un ambiente especial, con un flujo de aire laminar “sala blanca” con aire ultra filtrado de 0,22 micras para evitar la presencia de bacterias exógenas al paciente. “Eso sería una contraindicación absoluta para hacer la segunda, en un plazo breve”. Y concretamente preguntado por la actora por “cuál es su indicación en este caso para la afectación que tiene Facundo en la cadera izquierda”, contestó: “la cadera izquierda tiene una secuela definitiva de Perthes grado IV, el más grave según Catterall, con una limitación funcional que solo conserva 90 grados de flexión pero en el momento actual menos dolor que la derecha. Hacer la derecha primero” (destacados propios) (fs. 97 – 97vta.). La declaración del Sr. Perito entonces es sumamente clara, pues concluye en que si bien es necesaria la colocación de ambas prótesis, no pueden hacerse en forma simultánea sino que primero debe hacerse la prótesis de cadera derecha y luego, según la evolución, realizar la de la cadera izquierda. El médico tratante de Facundo Dr. Menéndez en igual sentido, preguntado por la actora por si las cirugías siempre se hacen de forma separada, contestó: “Siempre se hacen de forma separada, depende de la recuperación del chico se puede hacer a los dos meses”, señalando, al ser interrogado por qué sucedería si se le coloca la prótesis del lado de la enfermedad de Perthes y la otra se coloca después, que “el problema es el dolor y la impotencia funcional que tiene este niño... con la colocación de una prótesis calma el dolor de un lado, del otro no” y agregó que “de todos modos no es una urgencia ni una emergencia se trata de coordinación. Que se haga 6 meses y 8 meses después no lo va a alterar. El tema es lo que pasa en esos meses que le tenés que dar anestesia todos los días, sufre todo” (fs. 85). Como se dijera entonces, el Sr. Juez A quo no se apartó del informe pericial ni tampoco de la indicación del médico tratante de Facundo, sino muy por el contrario, pues justamente basados en ellos le dio razón al demandado, en el sentido de que primero se debe colocar la prótesis de

la cadera derecha, por ser absolutamente necesario que se efectúe en forma inmediata, para luego, dependiendo de la evolución de la cirugía, proceder a la colocación de la otra prótesis o sea la de la cadera izquierda. VIII) El demandado dejó muy en claro al evacuar el traslado de la apelación -aunque no podría ser de otra manera-, que ésta no es la última oportunidad que tiene la actora para petitionar la prótesis de cadera izquierda, diciendo “la Ordenanza Ministerial 882/2015 no establece nada al respecto; por lo que en el caso de que la evolución de la operación sea favorable, nada le impide a la actora que vuelva a exitar la vía de la Ordenanza 882/2015”. Es por ello entonces que el Tribunal integrado, entiende necesario consignar que el amparo parcial de la petición efectuada ante el demandado, no significa rechazo definitivo de la colocación de la prótesis de cadera izquierda, porque la Resolución Ministerial en su Resultandos II no la descarta, sino que maneja un la situación clínica del caso, así como un lapso de tiempo indeterminado, con lo cual se entiende que necesariamente no deberá ser el determinado en años, sino la necesidad del paciente, a lo que se agrega que en el Resultando V) expresa que existe previsión presupuestal o sea que no se trata tampoco de un tema presupuestal para no concedérsela. IX) Tampoco puede ampararse el agravio referido a la existencia de un actuar manifiestamente ilegítimo del demandado, pues como viene de verse, la opinión de los tres médicos, uno en calidad de Perito, es coincidente en que aun cuando es necesaria la colocación de una prótesis bilateral, la que debe realizarse en forma urgente es la de la cadera derecha, manifestando el propio médico tratante del adolescente, que las cirugías “siempre se hacen separadas” y para la colocación de la prótesis de la cadera izquierda, “depende de la recuperación del chico... de todos modos no es una urgencia ni emergencia, se trata de coordinación. Que se haga 6 meses y 8 después no lo va a alterar...”. Aún cuando el médico Asesor Externo del MSP Dr. Rogelio Rey, haya dicho en su informe que Facundo tiene una enfermedad de la infancia con un “compromiso bilateral de sus caderas... Del lado izquierdo, por el tipo de patología que presenta Enfermedad de Lagg Pethers Calvé” y agregado que “es probable que se pueda retrasar cualquier tipo de intervención durante algunos años, aún dependiendo siempre del sufrimiento del paciente” (fs. 48), ello no fue motivo de agravio concreto, pero aunque lo hubiera sido, sería desestimado pues el propio perito dejó claro en su declaración, que, aunque lamentablemente, la colocación de prótesis de la cadera izquierda, al depender de la evolución de la colocación de la prótesis de la cadera derecha, puede retrasarse o no realizarse nunca. Por tal razón pues, entienden quienes comparecen a suscribir la presente, que no se configuraron en el caso en examen, los requisitos exigidos por el art. 1º de la ley Nº 16.011, en cuanto establece que el acto, omisión o hecho de las autoridades estatales o paraestatales, así como de particulares, en forma actual o inminente, lesione, restrinja, altere o amenace con ilegitimidad manifiesta, cualquiera de sus derechos y libertades reconocidos por la Constitución. A ello se agrega que tanto no lo hizo, que para la cirugía de la cadera derecha, incluso accedió a la compra de la prótesis exacta que fuera

solicitada por la actora, según reconociera el Dr. Menéndez a fs. 85 - 86, luego de reconocer el documento de fs. 59, y decir que el FNR proporciona en forma gratuita otra prótesis, pero no la que fue solicitada, por lo que mal puede afirmarse que el MSP no haya actuado de acuerdo a sus cometidos y en violación de normas constitucionales. X) La conducta procesal de las partes, no amerita sanciones especiales, por lo que las costas y costos del grado se asumirán en el orden causado (arts. 688 C.C., 56 y 261 C.G.P.). Por los fundamentos expuestos, lo dispuesto en normas citadas y art. 200 C.G.P. en decisión anticipada el Tribunal FALLA: Confirmase la sentencia impugnada, con las precisiones efectuadas en el Numeral VIII. Sin sanciones procesales en el grado. Y devuélvanse los autos. Dra. Graciela Pereyra Sander Dr. Eduardo J. Turell - MINISTRA. MINISTRO. Dra. Mary Alonso - MINISTRA. Dra. Ana M. Maggi. DISCORDE: Revoco. Hago lugar Ministra al amparo. El paciente de autos -de 16 años de edad- es portador de afección invalidante bilateral de cadera, así lo expresa el médico tratante Dr. Justino Menéndez Traumatólogo (fs. 12). “En ambos casos pensamos que la solución quirúrgica se impone y la indicación es una prótesis total de cadera bilateral” (fs. 12). Si bien en ambas caderas presenta distintas patologías la solución quirúrgica de ambas es la única solución para el paciente. El perito en su dictamen expresa “Por tratarse de una patología con secuela definitiva y crecientemente invalidante se plantea la artroplastia de su cadera derecha primero y según la evolución de esta cirugía, ajustar la oportunidad de la artroplastia de la cadera izquierda, lo antes posible. De esta forma aseguramos que la rehabilitación post operatoria se realice en forma simultánea, con el rápido reintegro social y educativo del paciente” (fs. 87). Y en la audiencia de aclaraciones expresó: “conviene que a los 16 años no se dilate mucho el tiempo entre una y otra para que la rehabilitación funcional se haga de forma simultánea” (fs. 97). El MSP incurre en ilegitimidad manifiesta al dilatar la decisión respecto a la segunda prótesis, sin que nada lo justifique, surge probado que es la única solución de acuerdo a la patología y edad del paciente y lo aconsejable es lo antes posible. Lo resuelto por el MSP implica que se deberá volver a plantear la solicitud de autorización lo que no resulta razonable, pues, ello implica que sin necesidad se realice un nuevo informe técnico cuando la patología ya se conoce y no hay posibilidad de que se modifique. Se antepone un trámite burocrático a la adecuada atención de la salud del paciente con 16 años con graves problemas de movilidad e intenso dolor. La autorización no implica la adquisición de la segunda prótesis de cadera en forma inmediata, la adquisición se realizará cuando el paciente esté en condiciones de someterse a la segunda cirugía, previo el trámite establecido para determinar las características de la prótesis. De acuerdo a la resolución del MSP (fs. 17) la adquisición de la prótesis de cadera que se autoriza no se adquiere inmediatamente sino que previo a su adquisición se debe entregar en la Dirección General de la Salud la indicación médica con las especificaciones técnicas de la prótesis híbrida a adquirir...”, trámite cumplido para la prótesis autorizada (fs. 59-68). El costo aproximado de la prótesis es U\$S 5.900

(fs. 58). *El derecho a la salud del joven requiere las dos prótesis de cadera podrá ecobrar la movilidad, la marcha y dejar de padecer dolor agudo. No hay razón para mantener la incertidumbre respecto a la autorización. La incertidumbre para el joven que se suma al dolor y limitaciones funcionales sin razón que lo justifique. En el caso se reclama la tutela efectiva de derechos reconocidos por la Constitución como es el derecho a la salud. TRIBUNAL DE APELACIONES EN LO CIVIL DE CUARTO TURNO, NRO: 171/2016, DFA-0009-000474/2016, SEF-0009-000171/2016, MONTEVIDEO, 15/11/2016.*

DIREITO PÚBLICO DA SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO.

VISTOS: Para sentencia definitiva de segunda instancia, estos autos caratulados: “Borges Pereira, Hugo c/ Ministerio de Salud Pública - Amparo”; individualizados con la IUE N° 2-47767/2016; venidos a conocimiento de la Sala en mérito al recurso de apelación deducido a fs. 158/164 por el Ministerio de Salud Pública, contra la sentencia n° 90/2016 de fs. 155/157, dictada por el Señor Juez Letrado de Primera Instancia de lo Contencioso Administrativo de 3er. Turno, Dr. Pablo Eguren. RESULTANDO: I -Por el referido pronunciamiento de primer grado se acogió la demanda y se condenó al MSP a suministrar al actor el medicamento “Cetuximab” en el plazo de tres días hábiles y perentorios hasta que así lo determine su médico tratante; sin especial condena procesal. II - Contra el mismo se alzó en tiempo y forma el MSP, agravándose en síntesis por entender que la Sede a quo se apartó del procedimiento legal y reglamentario para la cobertura de medicamentos, no verificándose los requisitos legales del amparo, no habiendo mediado omisión ni ilegitimidad. Sostuvo también que se le condenaba a un imposible porque el Laboratorio que comercializa el medicamento había informado carecer de “stock” del mismo. Sustanciada la recurrencia, la parte actora abogó por la confirmatoria de la impugnada, considerando que se verifican los requisitos del amparo y que la defensa del MSP no es de recibo, por fundamentación que desarrolló. III - Franqueada la alzada y recibidos estos obrados en el Tribunal el 13/12/2016, realizado el estudio sucesivo, se dictó el 19/12/2016 la resolución DFA 4-842/2016 SEI 4-161/2016 que asignó al MSP plazo hasta el 21/12/2016 para informar sobre tres extremos concretos y aportar la documentación allí detallados, lo cual fue cumplido el día de hoy; acordándose entonces por unanimidad el dictado del presente pronunciamiento. CONSIDERANDO: I - La Sala confirmará la condena recaída contra el Ministerio de Salud Pública, en virtud de las razones que se expondrán seguidamente. II - Desde larga data, este Tribunal, con su integración anterior y con la actual, ha insistido en que, sin perjuicio del valor de los antecedentes jurisprudenciales y de las discusiones académicas, en procesos jurisdiccionales corresponde decidir en base al análisis del caso concreto, con sus particularidades, atendiendo a las especiales circunstancias de cada paciente, historia, pretensiones y controversias específicamente introducidas, y resultados de la instrucción, más que a la óptica generalizada por medicamentos (por ejemplo, en

sentencia n° 156/2010). El criterio expuesto resulta harto significativo en el presente caso, porque los tres miembros del Tribunal han tenido anteriores ocasiones de pronunciarse sobre amparos similares, relativos al medicamento Cetuximab, tanto con su integración natural y por unanimidad como por mayorías o discordias, generalmente analizando si se verifica o no manifiesta ilegitimidad por la no inclusión del medicamento en el FTM, en lo que las opiniones individuales pueden ser diferentes (v.g. sentencias Nos. 2013/2011, 11/2012, 138/2013 y especialmente DFA 4-344/2015 de 23/7/2015). Examinados tales casos y el presente, en que se arriba a confirmatoria de condena por unanimidad de miembros naturales de la Sala, las soluciones parcialmente disímiles obedecen simplemente al transcurso del tiempo en el procedimiento administrativo ante el MSP para la inclusión o no del medicamento en el FTM, el rechazo por Ordenanza N° 882/2015 y la incidencia, en esta causa en particular, de la violación del principio de igualdad. En efecto, más allá de que pudiere o no pensarse que la no inclusión del fármaco en el FTM no necesariamente implica manifiesta ilegitimidad sino que eventualmente sería susceptible de generar ópticas opinables sobre oportunidad y conveniencia acerca de la motivación de la conducta, lo que resulta decisivo en la presente litis es que el MSP no ha logrado explicar satisfactoriamente el trato desigual en perjuicio del actor, comparada la situación concreta de éste con la de la paciente Nélide Mochi, a quien brindó el medicamento dos meses después de que la sentencia de este Tribunal revocara la condena de primer grado y desestimara la demanda de amparo incoada por la nombrada, sin haber probado en este juicio fundamento alguno de recibo para tal proceder. Desde la demanda de autos se esgrimió como fundamento fáctico-jurídico del amparo la violación del principio de igualdad por el suministro a la paciente aludida. El MSP ni siquiera se pronunció sobre tal argumento en su contestación o en su alegato de bien probado. Incluido en la sentencia de primera instancia, tampoco en su apelación el MSP aludió a esa concreta motivación del fallo que recurría. Es recién el día de hoy y porque medió la resolución de este Tribunal que dispuso que se informara específicamente sobre el punto, brindándose razones, que el MSP intentó una explicación inconsistente que de ninguna manera puede considerarse justificativa de la conducta discriminatoria en perjuicio del actor y en violación del artículo 8 de la Constitución. Adviértase que la adquisición para la Sra. Nélide Mochi fue realizada el 25/9/2015, según informe de la empresa Tergen Pharma agregado a fs. 14 del acordonado N° 1 y copia de orden de compra de fs. 66 de estos autos. A esa fecha, el MSP disponía de la sentencia de 23/7/2015 de este Tribunal, que en su beneficio había revocado una condena de primer grado. No tenía entonces imperativo jurídico de brindar el medicamento y no se invocó siquiera razón médica de no discontinuar un tratamiento anterior. Por ende, tanto en ese caso, como en el presente, el MSP disponía de antecedentes administrativos y especialmente, de las emergencias documentales, técnicas y periciales de dos procesos jurisdiccionales de amparo, enfocados concretamente en la situación de los pacientes. Pero solamente en aquel caso decidió suministrar el

fármaco que negó al aquí actor, respecto de quien, desde el punto de vista estrictamente médico, tanto en sede administrativa como jurisdiccional, el tratamiento es el único subsistente que podría tener utilidad y que fuera correctamente indicado. En tales circunstancias de trato desigualitario, la decisión del MSP de no brindar el medicamento no puede seriamente justificarse en la variable costo-eficacia recogida en la resolución denegatoria dictada al final del procedimiento administrativo generado por la petición del accionante, con fecha 3/11/2016 (que tampoco había sido informada al apelar el 10/11/2016 y solamente advino al proceso debido al requerimiento de informe realizado por la Sala; fs. 164 vta., 180 y 193). Por ello es que tampoco puede recibirse el fútil y vago intento de explicación de fs. 200, afincado en la diferencia de contexto normativo entre la época de la adquisición para la Sra. Mochi, en que no existían ni la Ordenanza N° 882/2015 ni la N° 692/2016, y el momento de dictado de éstas o de la resolución administrativa del 3/11/2016. A la luz del principio constitucional de igualdad, en ambos casos el MSP disponía, tanto en vía administrava como de amparo, de análisis de la situación concreta de cada paciente, de datos clínicos suficientes y no ha brindado explicación razonable del trato desigual que pueda enervar la fundamentación de la demanda y de la sentencia apelada en ese punto. III - En modo alguno puede acogerse el agravio relativo a la falta de "stock" del medicamento informada por el Laboratorio al MSP por nota del 28/10/2016 (glosada en las diez fojas finales del acordonado N° 1) y supuesta imposibilidad de cumplir la condena de autos, por varias razones. En primer lugar, el motivo de tal comunicación fue la importante deuda mantenida por el MSP con la empresa (\$ 41:978.651) que entonces entregó 123 ampollas y requirió pagos para efectuar reposición, lo que el Ministerio ya sabía al apelar y reticentemente no informó. En consecuencia, avalar el agravio implicaría habilitar al Estado a escudarse en su propia omisión y conducta para habilitar un trato contrario al principio constitucional de igualdad. En segundo lugar, la contestación de la apelación indica a fs. 169 y vta. que en cumplimiento de la condena de primera instancia apelable sin efecto suspensivo, el MSP correctamente suministró al actor 14 ampollas solicitadas por la médica tratante para iniciar el tratamiento. Cualquiera sea el origen de tal aporte, echa por tierra el agravio introducido. IV - En base a lo expuesto en los apartados precedentes, la conclusión acerca de la manifiesta ilegitimidad de la conducta estatal en el caso concreto, por violación del principio constitucional de igualdad, no requiere ulteriores desarrollos ni comentarios de otras argumentaciones de las partes o de la sentencia apelada, pues la condena recaída se ajusta a Derecho y será por ello confirmada. El amparo resulta ser en esta causa la única vía eficaz para la protección del derecho constitucional lesionado. Cabe agregar que no se reduce a 24 horas el plazo de cumplimiento fijado en tres días por la recurrida sin respetar el límite temporal expresamente previsto en la Ley N° 16.011, a fin de no revocar en perjuicio del único apelante (art. 257.1 del Código General del Proceso) porque además, a los efectos prácticos, el cumplimiento ya comenzado

y la inexistencia de elementos determinantes de cese que se hubieren invocado tornaría improcedente otra solución. Ello no obstante, se realiza la precedente precisión sobre el tema porque la Sala vela celosamente por el estricto apego al procedimiento legal, en función de lo prevenido por los artículos 12 y 18 de la Constitución. V - Finalmente, considera el Tribunal que de conformidad con lo establecido por los artículos 56 del Código General del Proceso y 688 inciso 2º del Código Civil, corresponde imponer al MSP las costas de la segunda instancia, y distribuir costos por su orden, porque existió ligereza culpable del apelante al no ajustar su conducta procesal a los deberes de ilustración fáctica, de lealtad y colaboración del buen litigante, previstos, entre otras normas, por los artículos 5, 24 numerales 4º, 5º y 11º, 142 del Código General del Proceso, en virtud de las resoluciones procesales ya reseñadas. En todo proceso civil - y particularmente en los de objetos de relevancia tales como los de amparo - las omisiones de ilustración relativas a fundamentaciones concretas y específicas de los actos de las partes o de los Tribunales, las reticencias y similares desvíos del modelo del litigante colaborador de buena fe, no resultan indiferentes y la Sala mantiene postura severa en la evaluación de las conductas de las partes y particularmente del Estado, en procesos de esta índole, porque los principios involucrados, desde larga data reconocidos en el ordenamiento procesal, doctrina y jurisprudencia uruguayos, resultan capitales en el sistema vigente. El MSP apelante pudo aportar, desde la contestación, mayor ilustración sobre la específica violación de la igualdad que se le atribuía y sobre todo su proceder administrativo con respecto a este actor y provocó una segunda instancia sin tampoco hacerlo, determinando la necesidad del dictado de la resolución de la Sala requirente de informes, ya aludida. Solamente para no revocar en perjuicio del único apelante la decisión de primera instancia, que no impuso las costas de ese grado, es que se limita en éste la condena a las generadas en la presente fase. Por los fundamentos y textos normativos precedentemente expuestos; de IUE: - 0002-047767/2016 Pág. 10, conformidad con lo establecido por los arts. 7, 8, 72 y concordantes de la Constitución de la República; por la Ley N° 16.011 de 19/12/1988; y demás disposiciones modificativas y complementarias, el Tribunal, FALLA: I) Confírmase la sentencia apelada, con costas del segundo grado a cargo del Estado-Ministerio de Salud Pública; sin especial condena en costos. II) Establécese en la suma de \$ 30.000 los honorarios por el patrocinio letrado de la parte actora en la segunda instancia, a los solos efectos fiscales. III) Devuélvase oportunamente estos obrados a la Sede de origen, con copia para el Sr. Juez actuante. Dra. Beatriz Fiorentino, Dra. María E. Gradín, Dr. Luis M. Simón - Ministra, Ministra, Ministro. **TRIBUNAL DE APELACIONES EN LO CIVIL DE 5 TURNO, NRO: 188/2016, DFA-0004-000858/2016, SEF-0004-000188/2016, MONTEVIDEO, 21/12/2016.**