

El derecho a la salud y a recibir el mejor tratamiento médico, y la jurisprudencia uruguaya

Martín Risso Ferrand*

I. EL CONTEXTO

En el Uruguay se encuentra vigente la Constitución de 1967, con las enmiendas de 1989, 1994, 1997 y 2004.

Siguiendo el modelo mayoritario a principios de la segunda mitad del siglo xx en América Latina, la Constitución establece un sistema de control de la constitucionalidad de las leyes concentrado en el órgano jerarca del Poder Judicial: la Suprema Corte de Justicia. Este sistema, en el que la sentencia de la Suprema Corte, en todos los casos, tiene efectos solo para el caso concreto (nunca efectos generales), viene manifestándose como insuficiente, ya que el cúmulo de actividades del órgano jerarca del Poder Judicial hace que poca atención pueda prestarse a los temas constitucionales. La necesidad de un Tribunal Constitucional o de una sala constitucional en la Suprema Corte es cada día más evidente.

En los hechos, no hay una jurisprudencia constitucional de la Suprema Corte que pueda considerarse medianamente actualizada, lo que, lamentablemente, atraviesa todo el sistema.

Fuera del tema de inconstitucionalidad de las leyes, a los efectos de la interpretación constitucional, de la defensa de la Constitución y de la aplicación de la norma máxima y defensa de los derechos humanos, la competencia corresponde al Poder Judicial y se distribuye conforme a la ley.

En Uruguay hay una garantía jurisdiccional para la libertad física, el recurso de *hábeas corpus*, que surge directamente de la Constitución (art. 17), y otras garantías implícitas en la Constitución. Además, la legislación ha regulado varias de estas garantías, como ocurre con la acción de amparo, *hábeas data*, etc.

* Decano de la Facultad de Derecho de la Universidad Católica del Uruguay.

Sin pretender una descripción total del sistema uruguayo, y solo a los efectos de marcar el contexto para el análisis de la sentencia que adjunto, corresponde señalar que la Constitución, en su texto y espíritu, se aproxima más al modelo estadounidense, pero en general, los intérpretes razonan dentro de los conceptos franceses de mediados del siglo xx. Los mencionados modelos son casi antagónicos, en cuanto al rol de la Constitución, de la ley y del propio Poder Judicial, por lo que se aprecia que existe un problema de fondo difícil de solucionar.

II. LAS SENTENCIAS Y SU RELEVANCIA

En los últimos años se han planteado varias acciones de amparo, promovidas por pacientes de enfermedades graves o terminales, que pretenden recibir el mejor tratamiento existente o el mejor medicamento.

En el año 2007, dos personas que sufrían cáncer renal de células claras promovieron una acción de amparo, a los efectos de que se les suministrara un medicamento nuevo y con buenos resultados.

Se señaló en el accionamiento:¹

El cáncer de riñón de células claras: A pesar de que el carcinoma de células renales (RCC) reporta solo el 2% al 3% de todos los padecimientos malignos en adultos, el cáncer de riñón y pelvis renal es una de las enfermedades malignas más letales del sistema urinario, tal como surge de los estudios técnicos que se acompañan. En efecto, la sobrevida para este tipo de cáncer es de 13 meses. Conforme a estudios realizados, el 50% de las personas que padecen cáncer renal muere dentro del año desde que se le diagnosticó la enfermedad, y esto se debe no solo a que es un tipo de cáncer sumamente maligno, sino a que generalmente cuando se lo detecta se encuentra en una etapa muy avanzada. En Uruguay se han presentado pocos casos de este tipo de cáncer.

Tratamiento del RCC metastásico: Originariamente, el único tratamiento médico para el RCC era el Interferón o la Interleuquina, que presentaban muy baja e ineficiente tasa de respuesta, pues solo daba un 6% de posibilidad de estabilizar la enfermedad.

¹ Cabe aclarar que el texto que sigue no es una cita literal, sino que fue parcialmente modificado para facilitar el planteo de la información y la lectura.

MARTÍN RISSO FERRAND

Hace poco más de un año se descubrió una nueva droga para este tipo de cáncer y se empezó a utilizar para tratar a las personas que sufrían cáncer renal: medicamento denominado Sutent-Sunitinib (en adelante Sutent).. Tal como surge del documento que se acompaña, Sutent es la primera droga aprobada que ha demostrado, mediante un estudio clínico de fase III, una eficacia superior a la inmunoterapia en el tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado, habiendo quintuplicado la tasa de respuesta y duplicado la sobrevida libre de progresión, frente al Interferón (11 meses para Sutent y 5 meses para Interferón alfa).

Cabe destacar que un estudio en fase III es un estudio por demás avanzado, que implica que ya se ha demostrado la eficacia del medicamento en fase I y II, y que se ha experimentado con resultados exitosos en un alto número de pacientes con esta patología.

Asimismo, se han observado parámetros de calidad de vida superiores en la rama Sutent, con menores tasas de discontinuación por eventos adversos o progresión de la enfermedad.

Tan revolucionario ha sido el referido medicamento, que no solo prolonga la vida y mejora la calidad de vida, sino que, además, conforme a los estudios científicos realizados, fue probado que un porcentaje de pacientes tratados con el Sutent tuvo una respuesta completa, lo que significa una cura del cáncer, pues el tumor desapareció. Esta esperanzadora información implicó un cambio radical en los pronósticos del cáncer renal desde que apareció el Sutent, pues antes el diagnóstico del cáncer renal era una sentencia de muerte inminente.

Aprobación del medicamento por la FDA de los Estados Unidos por el mecanismo *fast track*: La prestigiosa Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América aprobó el Sutent en el año 2006, mediante el procedimiento *fast track*.

Esto fue así por dos motivos: 1) Se trata de un «producto huérfano»: Los denominados productos huérfanos se caracterizan por: a) tratar una patología amenazadora de la vida; b) que haya necesidad de un medicamento para tratar la enfermedad; c) que sea reducido el porcentaje de personas que padeczan la enfermedad; d) que no existan otros métodos más eficientes para tratar la enfermedad. En estos casos se justifica una «vía rápida» para la aprobación lo que, si bien no es frecuente, sí se hizo en este caso. 2) Bondades del producto debidamente acreditadas: La FDA comprobó que se trata de un medicamento excepcional para el referido tipo de cáncer, que supera amplísimamente a todo otro medicamento o tratamiento alternativo. En otras palabras, no se podía demorar la habilitación al público de tan trascendente fármaco.

Sutent también fue aprobado por la European Medicines Agency (EMEA): La EMEA, que es la agencia de la Unión Europea, con sede en Inglaterra, de evaluación y aprobación para la comercialización comunitaria de fármacos de uso medicinal, cuyas resoluciones se aplican en toda la Unión Europea, también lo aprobó para el tratamiento en primera y segunda línea del cáncer renal avanzado y metastásico, presentando un perfil de seguridad manejable.

Otros estudios también confirman las bondades del medicamento: A la luz de los resultados obtenidos, el Sutent ha sido considerado por los expertos el nuevo tratamiento estándar de referencia en primera línea de cáncer renal avanzado, de acuerdo con lo publicado en la última reunión de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO, 2007).

Es importante insistir en este punto, pues internacionalmente el Sutent no se utiliza en segundo término, cuando fracasan otros tratamientos, sino que se emplea directamente desde el momento del diagnóstico, como tratamiento en primera línea.

Fue, asimismo, recomendado por el centro oncológico de excelencia Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC) de Estados Unidos: Resulta por demás elocuente lo dictaminado por el Comité de Ética designado en dicho estudio. En efecto, se realizó un estudio científico comparativo sobre la eficacia del Sutent frente al Interferón para el tratamiento de pacientes con RCC metastásico. Así, se les suministró en forma aleatoria a algunos pacientes con este tipo de cáncer el Interferón y a otros el Sutent. Dicho estudio fue programado para un período prolongado, con tres análisis provisionales durante ese período. Luego de analizar y debatir los resultados de dicho análisis provisorio, el Comité de Ética designado consideró que frente a los excepcionales resultados en los pacientes que habían tomado Sutent, en comparación con los que habían recibido el Interferón, no resultaba ético que siguieran tomando este último, y decidió detener el estudio, para permitir que los pacientes en el grupo de Interferón fueran cruzados al grupo de Sutent.

Se debe tener en cuenta, además, que el Sutent ha sido incorporado a la principal guía de tratamiento oncológico internacional (Nacional Comprehensive Cancer Network, ref. NCCN Guidelines), en la que se establecen las pautas de tratamiento internacionalmente reconocidas. Si se repara en dicha guía, se advertirá que se establece al Sutent como tratamiento de primera línea para el cáncer renal. Debe destacarse, además, que se lo incluye como un tratamiento categoría 1, lo que significa que existe un consenso uniforme en los especialistas, basado en un alto nivel de evidencia y recomendación apropiada.

MARTÍN RISSO FERRAND

Asimismo, se ofreció como prueba testimonial la declaración de la directora técnica del Laboratorio BBB, la química farmacéutica Eliana Pose, que confirma y aclara a la sede sobre lo anteriormente dicho.

El MSP autorizó el medicamento: El Ministerio de Salud Pública registró y autorizó la venta del Sutent-Sutent (n.º de registro 21217 de junio de 2006).

Mutualistas, hospitales y oncólogos están recetando y utilizando el medicamento en Uruguay: Según surge del certificado contable solicitado al Laboratorio BBB, varias son las instituciones médicas que están comprando regularmente el medicamento (se vende en cajas de 28 cápsulas que se consumen una por día y luego se descansa durante 14 días). Así, a título de ejemplo, están recetando y suministrando a sus pacientes el medicamento: Casa de Galicia, partidas de cuatro cajas; COCEMI, partidas de una caja; COMECA, partidas de dos cajas; Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas, partidas de doce cajas; Summum, partidas de diez cajas; Hospital Británico, partidas de tres cajas; Hospital Italiano, partidas de una caja; Mutualista Obrera de Juan Lacaze, partidas de una caja; Servicio Médico Integral, partidas de doce cajas; Servicio Médico Quirúrgico de Salto, partidas de diez cajas. La referencia a las partidas regulares significa que se compran las cajas para seguir el tratamiento con el orden temporal mencionado, esto es, se repiten las compras cada cuarenta y cinco días, aproximadamente.

Conclusiones sobre el Sutent: A esta altura de los estudios científicos, y de los resultados obtenidos en el extranjero, e incluso en Uruguay, no puede dudarse que:

- 1) El Sutent es el único tratamiento (medicamento) razonablemente ético para el cáncer renal de células claras, superando ampliamente a todos los anteriores.
- 2) En Estados Unidos, en Europa, en todo el mundo, y también en Uruguay (la mayoría de las mutualistas) se reconoce lo anterior y se prescribe el medicamento con excepcionales resultados.

3) No resulta a esta altura admisible seguir utilizando medicamentos cuyos resultados son infinitamente inferiores a los de Sutent.

Este amparo fue rechazado por sentencia 2/2007, dictada por el Juzgado Letrado de Primera Instancia en lo Contencioso Administrativo de Tercer Turno. Posteriormente, el Tribunal de Apelaciones en lo Civil de Quinto Turno confirmó el rechazo del amparo por sentencia 101/2007. Los argumentos fueron, en síntesis: 1) que se trataba de competencia del Ministerio de Salud Pública; 2) que los jueces no podían intervenir en temas que hacen a la política sanitaria nacional; y 3) en cierta forma se incluyeron criterios utilitaristas, en tanto los jueces no podían decidir dar un medicamento que comprometiera la salud financiera del sistema y luego terminara ocasionando problemas a otros enfermos.

Debe señalarse que cuando estaba preparándose la denuncia contra Uruguay ante la Comisión Interamericana de Derechos Humanos, la autoridad sanitaria decidió comenzar a entregar el medicamento. Pero a partir de ese momento surgieron otros pronunciamientos en contrario, como por ejemplo la sentencia del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de Segundo Turno, n.^o 159, del 30 de junio de 2008.² También debe mencionarse la evolución del juez Pablo Eguren en la materia, que acogió una acción de amparo por sentencia del 14 de julio de 2009.

Estas sentencias ponen de manifiesto dos cosas: 1) el atraso de ciertos conceptos jurisprudenciales, sin duda superados en otros países, que conducen al rechazo de estas acciones por los fundamentos mencionados; y 2) una cierta efervescencia del tema, dentro de la que se van abriendo camino sentencias cada vez más frecuentes, más amplias y más protectoras de los derechos humanos.

Quizás se puede decir que dentro de un cierto atraso jurisprudencial y doctrinal en estos temas, parece que estamos en un proceso de franca evolución.

2 Sobre este pronunciamiento puede verse: OCHS, Daniel: «Una encrucijada jurídica y bioética superada por un encomiable fallo de amparo sanitario», y RODRÍGUEZ, Alicia: «El alcance del derecho fundamental a vivir una vida digna», ambos en *Estudios Jurídicos de la Universidad Católica del Uruguay*, n.^o 9, año 2009, pp. 281 y ss. y 295 y ss., respectivamente.