

**TRIBUNAL DE APELACIONES EN LO CIVIL DE SEPTIMO TURNO**  
**MINISTRO REDACTOR: Dr. Edgardo Ettlin.**  
**MINISTROS FIRMANTES: Dra. Ma. Victoria Couto, Dra. Ma**  
**Cristina López y Dr. Edgardo Ettlin.-**

Montevideo, 5 de setiembre de 2012

VISTOS:

Para sentencia definitiva de segunda instancia estos autos caratulados **"O., M. c/ ESTADO - Poder Ejecutivo - MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA y otro. Amparo - Recurso de Apelación"** (I.U.E. No. 2-24982/2012).

Y CONSIDERANDO:

I) La naturaleza urgente que reviste por sus tiempos procesales este pronunciamiento en un proceso de Amparo (art. 10 de la Ley No. 16.011) obliga a introducirse en las temáticas estrictamente atinentes al reclamo. Lo que permitirá obviar las consideraciones generales sobre la acción de Amparo y sus características, teniendo presente que el propósito de esta decisión, más humilde pero no menos noble, es pretender decir el Derecho para el caso concreto a estudio y no ejercer Academia.

II) La actora M. O. pretende en su requisitoria (fs. 113-127 v.) de los codemandados MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (en adelante indistintamente también "MSP") y del FONDO NACIONAL DE RECURSOS (en adelante indistintamente también "El Fondo"), que le otorguen el medicamento Interferón Beta 1-b Betaferón 250 microgramos, reclamando que los coemplazados corrieran en cuanto les corresponda con su costo.

La sentencia de primera instancia controvertida (fs. 334-344), a cuya relación de antecedentes se remite el presente pronunciamiento en Alzada por acompasarse en general a las resultancias de obrados, condena al FONDO NACIONAL DE RECURSOS a suministrar o proporcionar dicho medicamento a la reclamante en un plazo de cuarenta y ocho horas, bajo la imposición de astringencias a razón de cincuenta Unidades Reajustables diarias para el caso de incumplimiento (esp. fs. 343 v.).

III) De las resultancias de este expediente puede historiarse que:

a) La actora M. O. padece de Esclerosis Múltiple, enfermedad muy variable, autoinmune y neurodegenerativa, impredecible en su curso evolutivo, crónica e incurable, contra la cual hasta el momento y estado de la ciencia, la medicación disponible es solamente paliativa (hecho no discutido que releva de prueba, art. 137 del Código General del Proceso; sin perjuicio v. fs. 2-5, 7-9);

b) El Médico tratante de la actora prescribió para la paciente el Interferón Beta 1-b "Betaferón" (inmunomodulador original inyectable), considerándose lo recomendado para la paciente un Interferón Beta de alta dosis y frecuencia (informe del Dr. OEHNINGER a fs. 7; también fs. 2, 19-94 y 108-112, 146-150, 152-161, más declaraciones del Dr. JUAN CARLOS ALCÁNTARA a fs. 197-203);

c) La reclamante carece de ingresos suficientes para costearse el medicamento recomendado por su Médico tratante (fs. 6 y 139);

d) El Betaferón se encuentra dentro del Formulario Terapéutico de Medicamentos a brindarse bajo la cobertura del FONDO NACIONAL DE RECURSOS (Ley No. 16.343 y Decreto del Poder Ejecutivo No. 265/006), siendo esto un hecho no controvertido;

e) Tampoco está cuestionado que el FONDO NACIONAL DE RECURSOS pretende suministrar a la paciente reclamante el medicamento Interferón Beta 1-a de Laboratorios Clausen, un biosimilar de carácter "genérico" (fs. 151, 157, declaraciones de RODRÍGUEZ a fs. 203-217);

f) El Laboratorio que produce el Betaferón no se avino al precio que pretendía el FONDO NACIONAL DE RECURSOS para el inicio de nuevos tratamientos (declaraciones del Dr. ALARICO RODRÍGUEZ a fs. 204; v. fs. 139-140);

g) No existen estudios ni pruebas sobre la eficacia, calidad, seguridad o antigeneicidad del Interferón Beta 1-a de

Laboratorios Clausen (tampoco cuestionado como dato fáctico), no existiendo infolios prueba sobre si éste ha cumplido con los protocolos, o las etapas de experimentación preclínicas y clínicas requeridas por la Organización Mundial de la Salud para los productos biotecnológicos (fs. 8-9, informe del Dr. OEHNINGER). Ello a pesar que el Dr. ALARICO RODRIGUEZ por el FONDO NACIONAL DE RECURSOS expresa que dicho Betaferón de Laboratorios Clausen estaría registrado "en el MSP con las mismas pruebas de eficacia y seguridad que la marca comercial solicitada" (fs. 162);

h) No estaría controvertido que el FONDO NACIONAL DE RECURSOS proporciona inmunomoduladores originales a pacientes con Esclerosis Múltiple detectadas anteriormente al año 2009; pero a partir del 2009 se suministra a los nuevos pacientes (cuya enfermedad fue detectada posteriormente) solamente los inmunomoduladores genéricos o copias biosimilares (fs. 95-101);

i) No se encuentra demostrado que el MSP poseyere estudios sobre calidad, eficiencia-eficacia, biodisponibilidad, seguridad o antigeneicidad, ni bajo qué estándares o protocolos estaría autorizado o aprobado por el MSP el biosimilar que el FONDO NACIONAL DE RECURSOS está dispuesto a suministrar (lit. "g" de este Considerando) a la paciente.

Tampoco está demostrado que existan estudios serios de farmacovigilancia sobre este biosimilar. Solamente se limita a decir el MSP que "no se ha recibido ningún reporte de evento adverso provocado por este fármaco" (fs. 188, Dra. REGUEIRA a fs. 221). Menciona el Ministerio demandado que la Dra. Myriam REGUEIRA presentó en un Taller "datos de seguimiento de pacientes tratados con este fármaco que daban cuenta de la seguridad y oficia del mismo" (fs. 188); supuestos datos que no se presentaron en obrados, ni está explicitado qué seriedad científica poseen (tampoco lo aclara la declaración de la Dra. REGUEIRA -fs. 217-226-).

IV) Antes de ingresar sobre el fondo del asunto, conviene salvar dos prenotandos:

i) Si habría o no caducado la oportunidad de reclamar por acción de Amparo;

ii) Si existían o no otros medios procesales para atender judicialmente la cuestión.

V) No habría caducado la posibilidad de articular para el caso el Amparo, a los efectos del art. 4° de la Ley No. 16.011.

Porque la caducidad no se mide desde la negativa al suministro del medicamento requerido o desde el ofrecimiento del medicamento no aceptado, sino que debe computarse tomando en cuenta los derechos involucrados en el caso como lo son el Derecho a la Calidad de Vida y de Salud (arts. 7° y 44 de la Constitución) de la persona cuya protección de derechos (art. 1° de la Ley No. 16.011) peticiona. La posición de las instituciones coemplazadas en denegar la medicación recomendada por el Médico tratante a la paciente advierte una eventualidad actual en que la situación de calidad de vida o de salud se mantiene en entredicho o compromiso; por ende estamos hablando de una situación continuamente afectada que presupone una conducta persistente y que no ha cesado en su comportamiento. Por tanto no puede advertirse, a los efectos del art. 4° inc. 2° de la Ley No. 16.011, que el derecho a accionar por Amparo haya caducado. Todo ello sin perjuicio de coincidir con el sentenciante de primera instancia en que las reiteradas peticiones de la actora o de su Médico tratante para que se le suministre el Betaferón (fs. 146-150 y 158-160) no tuvieron respuesta concreta del FONDO NACIONAL DE RECURSOS, por lo que no podemos decir que la demanda presentada el 20.6.2012 (fs. 13) hubiere sido perjudicada por la caducidad.

Si desde otra óptica se considerara que la situación descripta pone de manifiesto una conducta omisiva de la Administración, la caducidad tampoco podría progresar porque para esos casos el Tribunal ha sostenido que si "...resulta difícil establecer un momento preciso a partir del cual se compute el plazo de caducidad, debe de convocarse el criterio del 'plazo razonable' para determinar la procedencia del amparo, es decir el momento a partir del cual la accionante pudiera estimar configurada la omisión que se denuncia...", y para las situaciones que motivan este pronunciamiento ese plazo razonable no se había consumado con anterioridad a los 30 días previos a la promoción de la

demanda. (sent. No.151/2010 del Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 6° Turno).

En otro orden, tampoco podemos considerar a los efectos del art. 2° de la Ley No. 16.011 que hubieren existido otros medios procesales para solucionar la cuestión. Vemos que se demanda no solamente al FONDO NACIONAL DE RECURSOS sino también al MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA por el hecho de sus presuntas omisiones o políticas de desatención para con la paciente reclamante. En verdad la acción de amparo no se ventila contra Resoluciones de la Comisión Honoraria Administradora del FONDO NACIONAL DE RECURSOS que aquí no se encuentran documentadas, sino tomando en cuenta las comunicaciones de los Dres. ALARICO RODRÍGUEZ y MYRIAM REGUEIRA a la paciente (fs. 151, 156, 157, 162) que no equivalen como, ni son resoluciones de la Comisión Honoraria Administradora del Fondo. Por tanto no se configura para el caso la hipótesis necesaria y no era necesario recurrir al procedimiento del art. 11 de la Ley No. 16.343 para el asunto en cuestión.

El art. 6° lit. "G" de la Ley de Relaciones de Consumo garantiza a la reclamante un procedimiento "ágil y eficaz" para poder hacer valer sus derechos (v. Considerando VIII), en lo cual el Amparo (Ley No. 16.011) es un instrumento idóneo para lograr tal agilidad y eficacia, teniendo presente que la enfermedad de la actora (Esclerosis Múltiple) es una enfermedad que siempre avanza y "nunca duerme" (informe del Dr. OEHNINGER a fs. 7). Para el caso a estudio no resultaría eficaz ni ágil el procedimiento del art. 11 de la Ley No. 16.343, que obliga a hacer la petición al Fondo y después de un procedimiento administrativo, esperar su denegatoria (expresa o ficta) para luego tener que recurrir a la Justicia mediante el mecanismo de juicio ordinario. Como expresara ya al respecto la Jurisprudencia, la ineficiencia clara de este procedimiento del art. 11 de la Ley No. 16.343 sobre la particular situación de la actora exime de mayores comentarios (Sent. No. 233/2011 T.A.C. 4°). Más allá de que como dijimos, de todos modos no es el procedimiento aplicable a la hipótesis porque no se está cuestionando decisiones de la Comisión Honoraria Administradora del Fondo (que no está probado se hubieren dictado), sino el comportamiento del FONDO NACIONAL DE RECURSOS (y también el del

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA) respecto a las necesidades y requerimientos de la ciudadana reclamante.

Por ende, la acción que se procesa en esta Alzada es temporánea y puede ser abordada para aspirar a un pronunciamiento sobre el fondo.

VI) La secuencia de los hechos relacionados en el Considerando III es elocuente para mostrar y demostrar que el FONDO NACIONAL DE RECURSOS no tiene un argumento científico serio y acreditable que haga comprensible por qué prefiere dar a la paciente para su tratamiento de Esclerosis Múltiple, en vez del medicamento original y de calidad que se le ha indicado por su Médico tratante y está avalado que necesitaría (Betaferón, Interferón Beta-1b subcutáneo), un medicamento biosimilar ("similar" no es "lo mismo") y genérico cuya calidad, biodisponibilidad, seguridad y eficacia no están garantizadas ni demostradas, ni está demostrado que estuviere sujeto a Protocolos o estándares de aprobación ni de farmacovigilancia (no siendo tal cosa el esperar a que se reporte al MSP efectos negativos de los mismos; contra fs. 188).

VII) El FONDO NACIONAL DE RECURSOS y el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA no han podido controvertir válidamente que el Betaferón, en las condiciones especiales de la paciente y aunque paliativo, sería como alternativa terapéutica un Medicamento de calidad y original de esperable eficacia plausible que dentro de los disponibles en el Mercado y aprobados por el Formulario Terapéutico de Medicamentos, podría suministrar el FONDO NACIONAL DE RECURSOS (Decreto del Poder Ejecutivo No. 265/006) a la demandante. De ello podría pensarse que el Betaferón podría ayudar u ofrecer más garantías a M. O. para sobrellevar con cierta dignidad y cierta esperanza de calidad de vida y salud, su Esclerosis Múltiple.

No han probado las entidades demandadas que cualquier otro tipo genérico de Interferón Beta o cualquier medicamento biosimilar que lo contenga como principio activo, ni que el Interferón Beta 1-a del Laboratorio Clausen, pudiera servir o prestar para la paciente incoante las mismas garantías de calidad, biodisponibilidad, tolerancia, debida absorción, beneficios,

seguridad y antigenicidad, respecto a los medicamentos originales y de calidad estudiada.

En valiosos conceptos trasladables para el caso, ha dicho el Tribunal de Apelaciones en lo Civil de 5° Turno (sentencia No. 94/2012) que estando probado, o por lo menos no desmentido con prueba contraria, que determinado medicamento (en este caso, el Betaferón) sería dentro de las circunstancias el fármaco más adecuado para la situación concreta de la parte actora, se encuentra fundamento suficiente para acoger el amparo. La prueba de la enfermedad de reservado pronóstico y de la necesidad del fármaco bastan para ameritar la protección, quedando en evidencia la notoria omisión de la entidad que debería prestarlo si se niega; teniendo en cuenta que tanto el diagnóstico médico, como la documentación agregada en este estado a la causa, acreditan suficientemente la verosimilitud del derecho de la accionante, la sola afirmación sin prueba para cuestionar el alcance de la cobertura carece del mínimo fundamento. En tales circunstancias, los agravios de los recurrentes quedan sin sustento.

Por último, con el diagnóstico médico de la accionante y teniendo en cuenta el costo del medicamento prescripto (en el caso, fs. 139), no se puede desconocer como lo hace la apelante el peligro en la demora, desde que sin la cobertura reclamada existe la seria posibilidad de que se agrave el delicado estado de salud de la paciente, a cuyo cuidado debería dirigirse la acción de la Justicia. El Estado Nacional debe velar por tutelar la salud del conjunto de la población favoreciendo que una vez prescripto el medicamento por el profesional de la salud, tal población pueda optar libremente por distintas especialidades medicinales y farmacéuticas de calidad existentes en el mercado. ¿Por qué el Betaferón y no otros medicamentos de calidad originales (ya no genéricos o biosimilares) para la paciente, como podrían ser Avonex o el Rebif (como se informa a fs. 7 por el Dr. OEHNINGER)? En realidad no hay información que permita establecer diferencias de relevancia entre estos tres (sentencia No. 67/2007 del Juzgado Letrado de Primera Instancia en lo Civil de 17° Turno y sentencia No. 149/2008 del T.A.C. 1°). La respuesta es simple: Porque el Betaferón fue el remedio indicado por el Médico tratante de la paciente y porque tiene la confianza de éste de acuerdo a sus conocimientos. Se ha dicho

que el Magistrado debe respetar la estrategia de abordaje y terapéutica realizada no realizando "intromisiones científicas"; "incluso al no ser controvertido con las pericias..., el magistrado entonces carece de judicialidad para avocarse al tema" ("mutatis mutandis" FUMAROLA Luis Alejandro, "Eximentes de la Responsabilidad Civil de los Médicos", ps. 101, 210-212). Esa opción terapéutica, lícita, queda dentro de los criterios de la Ciencia Médica, y el ejercicio de esa discrecionalidad técnica se encuentra exenta de la autoridad de los Magistrados (art. 10 de la Constitución).

Al parecer el FONDO NACIONAL DE RECURSOS, que no es el tratante de la paciente y parecería ser su política general, suele unilateralmente autorizar lo que entiende sin realizar Ateneos clínicos, ni entrevistarse con el Facultativo tratante para intercambiar opiniones científicas, ni informa adecuadamente al paciente del fármaco que le está proporcionado o le pretende suministrar (informe del Dr. OEHNINGERA fs. 9). Proceder que agrega una cuenta más al rosario de su reprochabilidad, inexcusable y manifiestamente violatoria de derechos. Como veremos a continuación.

VIII) No es necesario elaborar mayores consideraciones ni respaldar con citas jurisprudenciales y doctrinarias que los derechos a la Vida y a la Salud y dentro de ellos los derechos de los habitantes de la República a ser protegidos en sus posibilidades de gozar la mejor calidad de vida y de salud dentro de una adecuada prestación asistencial, son valores que dentro del Bloque de Derechos Fundamentales protege el Estado democrático republicano uruguayo (entre otros los arts. 7°, 44, 72, 82 y 332 de la Constitución; arts. 3, 22 y 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos; arts. 9, 11 y 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Culturales y Sociales más arts. 3 y 6 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos -ratificados por la Ley No. 13.751-; arts. I y XI de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; arts. 4 y 5 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos -ratificada por el art. 15 de la Ley No. 15.737-; arts. 9 y 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales -ratificado por la Ley No. 16.519-; arts. 1°, 2° y 4°

de la Ley No. 18.211; arts. 2°, 6°, 7°, 10 y 11 de la Ley No. 18.335). Incluso el Estado (valga por el MSP) está obligado a garantizar en todos los casos los medicamentos establecidos en el Formulario Terapéutico de Medicamentos (art. 10 de la Ley No. 18.335).

Inclusive la reclamante O., como consumidora de servicios de salud y con independencia de si los costea o no ella misma, el Sistema Nacional de Salud, el Estado, o toda la comunidad, tiene derecho a una asistencia y prestación de salud de calidad (arts. 1°, 2°, 4°, 6° Ley No. 17.250) y a la posibilidad de obtener a tales efectos la protección integral y eficaz de la Administración de Justicia (art. 6° lit. "G" de la Ley No. 17.250). La Ley de Relaciones de Consumo exige que se proporcione sobre el producto-medicamento (aplicable al que se quiere suministrar a la paciente) información clara y veraz sobre su calidad, sus riesgos posibles y relación utilización-beneficio (arts. 6° lit. "C", 17 y 20 de la Ley No. 17.250). Son prácticas abusivas negar la provisión de productos al consumidor mientras exista disponibilidad, como también entregarle cualquier producto que no haya sido previamente solicitado por el consumidor. Es así una práctica abusiva a la prestación de salud suministrar o querer suministrar un medicamento genérico sin comprobación ni seguimientos de calidad serios, cuando hay posibilidades de mejores medicamentos que reúnen ciertos estándares y no está demostrado no se puedan costear (es más, se suministran los originales "a unos sí y a otros no" acorde a si se les trató antes o después del año 2009 -no discutido como dato y por ende, hecho verosímil-).

Lo único que el MSP y el Fondo le afirman y aseguran a la Sra. O. es que el medicamento genérico o biosimilar que le pretenden dar (sin calidad ni garantías conocidas) "no ha tenido reportes de efectos adversos o negativos" (fs. 188).

No se es bueno simplemente por no ser malo; la argumentación con que se pretende convencer a la paciente y a la Justicia reviste ostensible feblidad, lo que evidencia la manifiesta ilegitimidad del proceder de las entidades codemandadas. No es además "farmacovigilancia" el hecho de no haberse recibido reportes negativos o adversos sobre el medicamento genérico o biosimilar. La Ley de Relaciones de Consumo requiere algo más que esa pasividad, o sea, que se provea al paciente información "clara y

veraz" sobre las utilidades del producto genérico, entre las que está porqué sería igual o mejor que los originales.

Y en este sentido es carga del FONDO NACIONAL DE RECURSOS convencer probatoriamente (arts. 137 y 139 del Código General del Proceso; art. 13 de la Ley No. 16.011) que el Medicamento genérico que le desea suministrar a la paciente es igual o mejor que el original (arts. 6° lit. "C", 10, 14, 17, 20, 23, 25 y 26 más ccs. de la Ley No. 17.250), no pudiéndose excusar en que se trate de medicación paliativa de una enfermedad todavía sin cura: La orfandad probatoria al respecto se pone en contra del Fondo, con las consecuencias adversas en su contra.

IX) En fin, las partes demandadas no cuestionan la eficacia del medicamento prescripto por el Médico tratante de la paciente ni el hecho de que el mismo se ajustaría a la sintomatología y requerimientos de la actora; se niegan a proporcionárselo imponiéndole o deseándole imponer a la ciudadana un sustituto genérico sin información clara, veraz y comprobada. Constituye ello una grosera ilegitimidad contra la cual el Amparo debe tutelar.

X) Tampoco hay un argumento atendible que justifique desde el punto de vista asistencial y de Salud por qué a los pacientes anteriores al 2009 se les continúa suministrando los medicamentos originales y a los posteriores no, dándose a estos últimos los genéricos. Eso constituye también otra inexcusable e inexplicable discriminación y una conculcación del derecho a la Igualdad (arts. 8°, 44, 72 y 332 de la Constitución Nacional más normas de Declaraciones y Pactos de Derecho Internacional concordantes y aplicables) que en el particular a conocimiento afecta a la actora; aspecto que debe ser advertible y gravitante para decidir la confirmación de la sentencia de primera instancia a conocimiento. Porque esta discriminación afecta a la paciente reclamante sin saberse realmente por qué; sin explicación estamos ante lo irracional y en el terreno de lo manifiestamente ajurídico, que el Amparo debe evitar.

La Jurisprudencia ha aseverado que incide como relevante en la calidad de la conducta cuestionada el hecho de que se proporciona el fármaco a otros pacientes (afirmación no controvertida), extremo que hace calificar la actitud como una

clara violación al principio de Igualdad de raigambre constitucional no entendiéndose la discriminación entre situaciones muy similares, configurándose una ilegitimidad manifiesta y hasta arbitraria (sentencia de la Sala No. 40/2012; sentencia del T.A.C. 3° No. 234/2010). Esa igualdad si está comprometida por un criterio temporal o simplemente por un cambio de política (cuyos fundamentos no están explicitados), no es plausible; de ahí a la arbitrariedad palmaria no hay distancia. No se ha invocado ni probado razón valedera que justifique a algunos pacientes se les suministre la medicación original y a otros no salvo por una razón puramente cronológica que no es jurídica, lo que implica una violación ("notoria", agregamos) del principio de Igualdad (sent. No. 233/2011 T.A.C. 4°).

No basta que el medicamento que el FONDO pretende suministrar genérico o biosimilar tenga el mismo principio activo que el medicamento de calidad y original. Máxime si no se sabe por prueba científica o estándares de calidad qué tan buena es la copia, cuál es su biodisponibilidad, qué tan bien se absorbe y se tolera por los pacientes, qué tan igual o mejor es que el original.

Pero está en los principios mínimos de experiencia de lo que normalmente sucede (art. 141 C.G.P.) que la copia no es lo mismo que el original; una prestación de salud de calidad no puede permitir abaratar costos o dar menos cargando al paciente con esa elección y sin que conste vaya en su beneficio, no bastando decir que no está probado que no se han probado efectos negativos; tampoco se ha demostrado (carga que no cumplieron las instituciones demandadas) qué tan igual o positivo resulta otorgar medicamentos genéricos sobre los originales.

X) Este Colegiado se permite advertir que detrás de todo esto habría una causa económica (v. recaudos de fs. 139-140); parece que el Laboratorio que proporciona el Betaferón no se avino al precio "fijado por el FNR [el Fondo] para el inicio de nuevos tratamientos" (Dr. ALARICO RODRÍGUEZ a fs. 204), lo que llevaría a preferir por el FONDO NACIONAL DE RECURSOS el suministro de biosimilares o genéricos (eventualmente más baratos). ¿Pero estas opciones de política por razones de precio, también optan por calidad? ¿Qué se pretende en preferir sobre medicamentos

originales que están avalados por estudios y prestigiosas entidades científicas en cuanto a relación suministro-beneficio, a otros imitadores que no tienen garantías ni amparos? ¿Son los derechos a la Salud, a la mejor calidad asistencial y beneficio de los Pacientes, que son en definitiva los que financian el FONDO NACIONAL DE RECURSOS, lo que se toma en cuenta en estas opciones? En este marco y ante los bienes jurídicos que tutela la Justicia, ni consideraremos otras polémicas o argumentaciones no jurídicas que suelen deslizarse sobre estas temáticas. Por lo pronto, no está demostrado, conforme carga que correspondería a los codemandados, que el FONDO NACIONAL DE RECURSOS no pudiere costear el Betaferón para la actora (y que está probado lo necesita).

La protección del goce a la calidad de vida y a la calidad de salud no pueden ceder frente a supuestas razones económicas (sent. No. 101/2007 T.A.C. 5°), sin perjuicio de que no se encuentra demostrado que el FONCO NACIONAL DE RECURSOS no puede costear el Betaferón para la paciente de infolios.

XI) Cuando en la evidencia de las inconductas relacionadas se aprecia la provocación de un resultado manifiestamente ilegítimo y antijurídico que lesiona en forma claramente visible derechos constitucional y legalmente protegidos de la reclamante, el no proporcionarle un medicamento de calidad y original de acción terapéutica respaldado por estándares y estudios, que no se ha demostrado fuera peor o que no fuere mejor que el medicamento genérico sin controles de calidad ni de acción terapéutica, debe como inoportamiento conjurarse a través de la acción de Amparo, para contemplar la situación de urgencia del paciente y su necesidad de ser protegido eficazmente por la Jurisdicción.

XII) Corresponde admitir que el Legitimado Pasivo de condena debe ser el FONDO NACIONAL DE RECURSOS. Tal conclusión resulta además perfectamente compatible con la normativa aplicable y con la inclusión en el Anexo III del Formulario, pues según lo establecido por los arts. 5° y 10 de la Ley No. 16.343 y el Decreto Reglamentario No. 358/993 más los arts. 3° y 4° del Decreto del Poder Ejecutivo No. 265/006 y Decreto del P.E. No. 4/010, la determinación de las afecciones y tratamientos a cubrir con un medicamento incluido en tal anexo incumbe al FONDO

NACIONAL DE RECURSOS, debiendo brindar la cobertura del caso (Sentencias de esta Sala No. Nos. 224/2011, 128/2012, entre otras). El Estado a través del Fondo debe garantizarlo (art. 10 de la Ley No. 18.335).

XIII) En el presente caso a estudio no está en juego la institucionalidad democrática, ni la separación de poderes, ni el respeto a las competencias legalmente constituidas. Se debate los derechos a la calidad de vida y de salud de una persona, un ser humano. Y punto. Ante la duda y el debate, no hay que dudar ni debatir cuando están en entredicho los derechos fundamentales de una persona.

XIV) Corresponderá en el concepto de este Colegiado mantener tanto la condenación positiva, como la determinación de quién será la parte condenada, a cumplirse bajo el tiempo y bajo las conminaciones que impuso la decisión de primera instancia.

A los efectos de los arts. 56, 198 y 261 del Código General del Proceso, art. 688 del Código Civil más arts. 10 y 13 de la Ley No. 16.011, no se impondrá sanciones especiales en la instancia atento a que los litigantes actuaron dentro de su línea argumental sin desarreglo, en una temática discutible donde se procesan numerosos bienes jurídicos y valores.

Por estos fundamentos el Tribunal **FALLA:**

***Confírmase la sentencia apelada, sin condena especial.***

***Notificada y ejecutoriada, devuélvase con copia para el Sr. Juez de primera instancia.***

***Dra. Ma. Victoria Couto***  
***Ministra***

***Dr. Edgardo Ettlín***  
***Ministro***

***Dra. Ma. Cristina López Ubeda***  
***Ministra***

***Esc. Loreley Fernandez Scuoteguazza***  
***Secretaria Letrada.***