



Roj: **STSJ MU 1751/2019 - ECLI: ES:TSJMU:2019:1751**

Id Cendoj: **30030330022019100463**

Órgano: **Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Murcia**

Sección: **2**

Fecha: **19/07/2019**

Nº de Recurso: **8/2018**

Nº de Resolución: **456/2019**

Procedimiento: **Derechos Fundamentales**

Ponente: **ABEL ANGEL SAEZ DOMENECH**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

**T.S.J.MURCIA SALA 2 CON/AD**

**MURCIA**

SENTENCIA: 00456/2019

**UNIDAD PROCESAL DE APOYO DIRECTO**

Equipo/usuario: UP3

Modelo: N11610

PALACIO DE JUSTICIA, RONDA DE GARAY, 5, 3ª PLANTA -DIR3:J00008051

**Correo electrónico:**

**N.I.G:** 30016 45 3 2018 0000231

**Procedimiento** : DF DERECHOS FUNDAMENTALES 0000008 /2018 DF DERECHOS FUNDAMENTALES 0000240 /2018

**Sobre:** DERECHOS FUNDAMENTALES

**De D./ña.** Alejo

**ABOGADO** FERNANDO ANTONIO LOSANA PERALES

**PROCURADOR D./Dª.** JOSE MARIA MOLINA MOLINA

**Contra** D./Dª. CONSEJERIA DE SALUD DE LA COMUNIDAD AUTONOMA DE LA REGION DE MURCIA, MINISTERIO FISCAL

**ABOGADO** LETRADO DE LA COMUNIDAD,

**PROCURADOR D./Dª.** ,

**DERECHOS FUNDAMENTALES** núm. 8/2018

**SENTENCIA** núm. 456/2019

**LA SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO**

**DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MURCIA**

**SECCIÓN SEGUNDA**

compuesta por los Ilmos. Srs.:

D. Abel Ángel Sáez Doménech

Presidente

Dª. Leonor Alonso Díaz Marta



D. José María Pérez Crespo Paya

Magistrados

ha pronunciado

**EN NOMBRE DEL REY**

la siguiente

**SENTENCIA n.º 456/19**

En Murcia, a diecinueve de julio de dos mil diecinueve.

En el recurso contencioso administrativo n.º 8/2018, tramitado por las normas del procedimiento de protección de derechos fundamentales, en cuantía indeterminada, y referido a: derecho a la vida y a la integridad física y derecho a la igualdad.

**Parte demandante:**

D. Alejo , en representación de su hijo menor de edad **Carlos** , representados por el Procurador D. José María Molina Molina y defendidos por el Abogado D. Fernando Antonio Losana Perales.

**Parte demandada:**

La Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, representada y defendida por un Letrado de sus Servicios Jurídicos.

**Ministerio Fiscal.**

**Acto administrativo impugnado:**

Resolución de la de la Directora General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia de fecha 31 de julio de 2018, que pone el visto bueno al dictamen emitido por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia de 22 de junio de 2018, que desestima la solicitud formulada por el recurrente con fecha 28 de febrero de 2018 de que se financie durante cuarenta y ocho semanas por el Servicio Murciano de Salud el suministro del medicamento ATALURENO como tratamiento prescrito por el Servicio de Neuropediatría del HOSPITAL000 de Murcia al referido menor que padece la enfermedad de DIRECCION000 por mutación.

**Pretensión deducida en la demanda:**

Que se dicte sentencia por la que por la que, estimando el recurso interpuesto por mi mandante contra la Decisión, sic. Resolución, de no financiación del tratamiento farmacológico con Atalureno y por ende su no instauración a su hijo menor, acordada por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia de fecha 22 de junio de 2018 y de conformidad con lo expuesto en sede de hechos y fundamentos de Derecho se dicte Sentencia por la que se declare nula y contraria a Derecho por vulneración de sus Derechos Fundamentales a la Vida y la Integridad Física, el de Igualdad ante la Ley y el Interés Superior del Menor y se condene a la Administración demandada a que proceda a la instauración y financiación del TRATAMIENTO por uso compasivo o uso alternativo por ser idóneo para el MENOR por encuadrarse en el subgrupo de pacientes que obtienen mejoría con la aplicación del mismo, durante cuarenta y ocho (48) semanas siguiendo las directrices del Estudio 020 (MacDonald et al) de conformidad a la petición formulada por el Servicio de Neuropediatría del HOSPITAL000 de Murcia.

Siendo Ponente la Magistrado **Ilmo. Sr. D. Abel Ángel Sáez Doménech** , quien expresa el parecer de la Sala.

## **I.- ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.** - El escrito de interposición del recurso contencioso administrativo se presentó el día 24 de agosto de 2018 ante el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de DIRECCION001 que se inhibió ante esta Sala. Planteada la inadmisibilidad del recurso por la Administración regional demandada y previa celebración de la correspondiente comparecencia de las partes y del Ministerio Fiscal, la Sala dictó Auto de fecha 20 de diciembre de 2018 admitiéndolo a trámite el recurso por el procedimiento de derechos fundamentales y previa reclamación y recepción del expediente, la parte demandante formalizó su demanda deduciendo la pretensión a que antes se ha hecho referencia.

**SEGUNDO.** - La parte demandada se ha opuesto y solicita la desestimación de la demanda, por ser ajustada al Ordenamiento Jurídico la resolución recurrida; por su parte el Ministerio Fiscal dejó transcurrir el plazo concedido para formular alegaciones sin que presentara escrito alguno al respecto.



**TERCERO.** - Ha habido recibimiento del proceso a prueba, con el resultado que consta en las actuaciones y cuya valoración se hará en los fundamentos de Derecho de esta sentencia; habiéndose señalado para tenga lugar la votación y fallo el día 11 de julio de 2019.

## II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** Interpone el actor el presente recurso contencioso administrativo contra la resolución de la Directora General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia de fecha 31 de julio de 2018, que pone el visto bueno al dictamen emitido por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia de 22 de junio de 2018, que desestima la solicitud formulada por el recurrente con fecha 28 de febrero de 2018 de que se financie durante cuarenta y ocho semanas por el Servicio Murciano de Salud el suministro del medicamento ATALURENO como tratamiento prescrito por el Servicio de Neuropediatría del HOSPITAL000 de Murcia al referido menor que padece la enfermedad de DIRECCION000 por mutación.

**Fundamenta el actor el presente recurso de protección de derechos fundamentales con base en los siguientes fundamentos de hecho y de derecho:**

*PRIME RO.* - Con carácter previo, y a los efectos de economía procesal, es preciso proceder a realizar una sucinta explicación de determinados conceptos para la mejor fijación de los hechos y fundamentos de esta Demanda y su adecuada exposición.

Así las cosas, es preciso comenzar **definiendo la enfermedad DIRECCION000 por mutación Nosense (sinsentido)**, que se define en el Informe de Posicionamiento Terapéutico de la Agencia Española del Medicamento, que se acompaña como DOCUMENTO NUMERO UNO DE LA DEMANDA, como una enfermedad genética que produce debilidad muscular progresiva y atrofia.

Está causada por la mutación del gen de la distrofina, una proteína sub-sarcolémica esencial para la estabilidad estructural del músculo. Existen diferentes tipos de mutaciones que son mayoritariamente deleciones (60-80%), aunque también pueden presentarse duplicaciones (7-11 %) y mutaciones puntuales (10-30 %). Entre estas últimas se incluyen entre otras las mutaciones sinsentido, presentes en aproximadamente 13-15% de los pacientes con la enfermedad, como es el caso que nos ocupa del MENOR.

Se inicia precozmente, antes de los 3-4 años, con debilidad en las extremidades inferiores. Los niños empiezan a tener dificultades para subir escaleras y comienzan a caerse con frecuencia. La capacidad para caminar se pierde entre los 6 y 13 años de edad, siendo la edad media de 9,5 años en pacientes no tratados con esteroides. Una vez que la marcha resulta imposible, las contracturas de articulaciones y la escoliosis se desarrollan rápidamente. La cardiomiopatía y la insuficiencia respiratoria restrictiva pueden ser causa de muerte durante la adolescencia o al inicio de la edad adulta y de la que actualmente no existe tratamiento curativo. En adelante nos referiremos a la misma como la ENFERMEDAD.

Para el tratamiento de la ENFERMEDAD, existe un tratamiento, con principio activo denominado Atalureno, Translarna bajo su denominación comercial (Página 1 del Informe) que ha sido autorizado tanto por la Agencia Española del Medicamento como por la Agencia Europea del Medicamento, como medicamento huérfano, para el tratamiento de la ENFERMEDAD en pacientes a partir de los 5 años que conserven la capacidad de deambulación.

Y en el apartado de "Conclusión" (Página 5 del Informe) se indica que es el primer medicamento que se autoriza para tratar la ENFERMEDAD, que es grave y progresiva, responsable de una muerte prematura, antes de los 30 años, y que se encuentra indicado únicamente en pacientes con una mutación sinsentido, con al menos 5 años de edad y que conserven la capacidad de deambulación, por lo **que el menor cumple con todo los requisitos previstos en el Informe de Posicionamiento Terapéutica de 2017** además de la modificación producida en el mismo, tal y como se puede observar en la nueva indicación de edad que ha sido introducida por el Boletín Mensual de la AEMPS sobre Medicamentos de Uso Humano de mayo 2018, que se acompaña como DOCUMENTO NUMERO DOS DE LA DEMANDA, y que en su página 5 se ve como se ha reducido la edad de administración del medicamento pasando de cinco a dos años de edad para poder ser usuario de Atalureno o Translarna, y que se denominara en adelante, el TRATAMIENTO.

Se acompaña como DOCUMENTO NUMERO TRES DE LA DEMANDA, el Resumen del EPAR (Informe Público Europeo de Evaluación) para el público general sobre Translarna de la Agencia Europea del Medicamento, en el que se debe destacar especialmente la referencia que se hace en su página 3 respecto a la decisión del Comité de Medicamentos de Uso Humano de **que los beneficios del TRATAMIENTO son mayores que sus riesgos y se recomienda su uso en la UE**, todo ello sobre la base de que aún sin disponer de una extensa información al respecto, el referido Comité consideró que hay pruebas que apuntan a que este medicamento **ralentiza el**



**avance de la enfermedad** motivado por la gravedad de la ENFERMEDAD y la necesidad médica no satisfecha de los pacientes con esta enfermedad.

SEGUNDO. - Una vez determinada la ENFERMEDAD y la idoneidad del TRATAMIENTO, debemos pasar a realizar una cronología de los distintos hechos que dan lugar al presente procedimiento.

Así, con fecha 13 de noviembre de 2016, mi representado acudió al Servicio Murciano de Salud, a través del HOSPITAL000 , por apreciar una problemática en la salud de su hijo menor, tales como dificultad al levantarse o saltar y para su valoración y diagnóstico.

Tras esto, y la realización de las correspondientes pruebas clínicas, **con fecha 5 de julio de 2017, mi representado recibió un informe del Servicio de Neuropediatría del HOSPITAL000** , firmado por el facultativo Dr. Vidal , en el que se indicaba que tras dos análisis genéticos confirmatorios, **el diagnóstico era el de la ENFERMEDAD y se pautaba la administración del TRATAMIENTO** ya que la mutación presente en el menor es del tipo susceptible de responder a dicho tratamiento además de concurrir los otros requisitos relativos a la edad y a la deambulaci3n. Todo ello conforme al Informe de Posicionamiento Terapéutico y del EPAR antes mencionado. Se acompa1a dicho Informe Clínic3 como DOCUMENTO NUMERO CUATRO DE LA DEMANDA (Folio 2).

Posteriormente, **con fecha 12 de julio de 2017, por el Servicio de Neuropediatría del HOSPITAL000** , se emite un nuevo informe firmado por la Dra. Maite , en el que se afirma que la Agencia Europea del Medicamento aprob3 el TRATAMIENTO como la mejor opci3n terapéutica para retardar la progresi3n de la ENFERMEDAD en pacientes con mutaciones sinsentido que producen cod3n stop. Y que, dada la gravedad de la ENFERMEDAD del MENOR, el carácter progresivo de la misma y que no existe tratamiento curativo, se debe pautar y administrar el TRATAMIENTO lo más inmediato posible; situaci3n ésta que se hace en el mismo Informe. Se acompa1a dicho Informe Clínic3 como DOCUMENTO NUMERO CUATRO DE LA DEMANDA (Folio 3).

**De nuevo la misma facultativa, vuelve a remitir una comunicaci3n, en este caso a la Comisi3n Regional de Farmacia y Terapéutica, con fecha de 28 de septiembre de 2017** , que consta en el Folio 2 del Expediente Administrativo, que tras una primera negaci3n de tratamiento por el referido 3rgano administrativo, **le vuelve a reiterar la petici3n de TRATAMIENTO** con una explicaci3n sobre la situaci3n del MENOR y el compromiso de suspender la administraci3n del fármaco si no surtiera el efecto que se pretendía lograr. De dicha negativa esta parte no ha sido conocedora hasta la recepci3n del Expediente Administrativo.

Ante el retraso en la implantaci3n del TRATAMIENTO, motivado por la denegaci3n anterior, se emite un nuevo Informe del ya referido Servicio, esta vez con fecha de 1 de febrero de 2018 , firmado por el Dr. Vidal , recordando que desde julio de 2017 se solicit3 el acceso en uso compasivo del TRATAMIENTO para el MENOR y que hasta ese momento no se había podido tener acceso a dicho tratamiento, con los perjuicios que conlleva dicha demora sobre el estado del MENOR.

Ante esta situaci3n de angustiosa espera, **el 28 de febrero de 2018, por mi representado se solicita a la Subdirecci3n General de Farmacia e Investigaci3n, así como de la Comisi3n de Farmacia y Terapéutica de la Regi3n de Murcia el acceso al TRATAMIENTO para el MENOR en la modalidad de USO COMPASIVO** , seg3n se había pautado por el Servicio público de salud. En el referido Escrito, que obra como DOCUMENTO NUMERO TRES DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO al que nos remitimos en su integridad, se realizan una serie de alegaciones sobre la situaci3n que sintéticamente se resumen de la siguiente manera:

- Que se ha solicitado el TRATAMIENTO bajo la modalidad excepcional de "Uso de medicamentos en condiciones especiales" inseparable del "Uso compasivo", todo ello en virtud de lo dispuesto en el Art. 2 del R.D. 1015/2009 , donde se define el referido "uso compasivo" como la "utilizaci3n de un medicamento que antes de su autorizaci3n en Espa1a en pacientes que padecen una enfermedad cr3nica o gravemente debilitante o que se considere pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con medicamento autorizado".

- Que la posibilidad de financiaci3n del TRATAMIENTO cumple los requisitos previstos en el Apartado 4.6 de la Disposici3n Final Séptima del R.D. 16/2012 , esto es; que sea pautado por indicaci3n del médico especialista por la posibilidad del beneficio para el MENOR dada la severidad y rápida progresi3n de la ENFERMEDAD y la ausencia de un tratamiento alternativo.

- Que no se entiende la demora en la instauraci3n del TRATAMIENTO cuando existe aprobaci3n condicionada de la Agencia Europea del Medicamento, así como de la propia Agencia espa1ola en la materia.

- Qué el "Uso Compasivo" del TRATAMIENTO, está autorizado en todas las Comunidades Autónomas, existiendo un caso en la misma situaci3n en la Regi3n de Murcia, lo que puede suponer una vulneraci3n del Art. 14 C.E . en cuanto a la igualdad ante la Ley.





TERCERO. - Tras este escrito, mi representado tiene conocimiento extra procedimental de que, por parte de la **Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia, con fecha 22 de junio de 2018, se trató el tema** de la instauración del TRATAMIENTO al MENOR.

Dicha toma en consideración, valoración y decisión por parte del referido órgano administrativo, se produce a raíz de la nueva solicitud de instauración del TRATAMIENTO que, en este caso, se efectúa por el Servicio de Farmacia del HOSPITAL000 de fecha 23 de abril de 2018.

Dicho correo tuvo como respuesta, otro correo electrónico, de la Secretaría del referido órgano de fecha 14 de mayo de 2018, que **requiere al Servicio de Neuropediatría del HOSPITAL000 para que especifique los beneficios que se esperan** de la instauración del TRATAMIENTO, así como el período temporal de su uso para tramitar la solicitud además de poner de manifiesto que el TRATAMIENTO no se encontraba ni financiado por el Sistema Nacional de Salud además de no estar comercializado en España.

Tanto uno como otro correo que no constan en el Expediente Administrativo son reconocidos por la propia Administración demandada en la Comunicación del Acuerdo de la Comisión que obra como en los FOLIOS 18 Y 19 DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO, y que es la decisión administrativa que se impugna.

**Por parte del Servicio de Neuropediatría del HOSPITAL000 , se procede a dar respuesta al mismo a través de un correo electrónico de fecha 22 de mayo de 2018 , con la aportación de la documentación** que se precisaba por la Comisión Regional, además de dar cumplimiento a las especificaciones que se les solicitaba, se explica que **el TRATAMIENTO es idóneo para el MENOR** por encuadrarse en el subgrupo de pacientes que obtienen mejoría con la aplicación del mismo, **durante cuarenta y ocho (48) semanas** siguiendo las directrices del Estudio 020 (MacDonald et al) que supone una diferenciación de las premisas globales sobre las que se basa el Informe de Posicionamiento Terapéutico ya referido además de volver a indicar que no existe otra terapia disponible para la ENFERMEDAD además ser inadmisibles, desde un punto de vista bioético, que se estén tratando a otros menores en la misma situación tanto dentro como fuera de la Comunidad Autónoma con el TRATAMIENTO por lo que se solicita, de manera imperiosa, por el Servicio hospitalario la instauración sin demora del TRATAMIENTO bajo las premisas del Estudio 020 durante 48 semanas a los efectos de parar los nefastos efectos progresivos de la ENFERMEDAD. Dicho comunicación obra a los FOLIOS 33 A 46 DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO.

CUARTO. - Es a consecuencia de ese conocimiento extra procedimental del Acuerdo de la Comisión, cuando mi representado a través de un **escrito que se presenta con fecha de 16 de julio de 2018, solicita a la referida Comisión que se dé respuesta por escrito de la solicitud** efectuada de acceso al TRATAMIENTO respecto de su Escrito de febrero de 2018.

A raíz de la presentación de este Escrito, por parte de la Subdirección General de Farmacia e Investigación se remitió contestación a lo expuesto indicando el contenido del Acuerdo de la Comisión Regional que como decíamos obra a los FOLIOS 18 Y 19 DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO.

Esta comunicación dio como resultado que por esta parte se procediera a instar el Procedimiento Especial de Protección de Derechos Fundamentales inicialmente en el Juzgado de Lo Contencioso Administrativo de DIRECCION001 y posteriormente, por incompetencia de aquél tras la correspondiente inhibición, a la substanciación de los presentes Autos ante esta Sala.

QUINTO. - **ASUNTO DE FONDO.** - Sobre la Violación de los Derechos Fundamentales a la Vida e Integridad Física ex. Art. 15 C.E ., el Derecho de Igualdad ante la Ley ex Art. 14 C.E . e Interés Superior del Menor.

Antes de entrar a valorar las vulneraciones de Derechos Fundamentales que por esta parte se esgrimen, se ha de proceder a fijar unos criterios sobre la situación clínica que reúne las características para el acceso al TRATAMIENTO y que son las siguientes:

? Acreditación de diagnóstico de la ENFERMEDAD de conformidad a las pruebas genéticas que demuestran la presencia de la mutación sin sentido en el gen de la distrofina, tal y como se acredita en los distintos Informes Clínicos relacionados en sede de Hechos y que se aportan como documental.

? Edad idónea del MENOR, recordemos que la última modificación del Informe de Posicionamiento Terapéutico, reduce la edad hasta los 2 años, así como capacidad ambulatoria que es donde se demuestra la eficacia del TRATAMIENTO.

? Indicación clínica de su uso, como se ha puesto de manifiesto por parte del Servicio de Neuropediatría del HOSPITAL000 , en concreto, la última petición de autorización, indica que el TRATAMIENTO es idóneo para el MENOR por encuadrarse en el subgrupo de pacientes que obtienen mejoría con la aplicación del mismo, durante cuarenta y ocho (48) semanas siguiendo las directrices del Estudio 020 (MacDonald et al)



Por tanto, los referidos requisitos permiten el acceso al referido TRATAMIENTO que puede efectuarse por dos vías, previstas normativamente y totalmente válidas, así como no excluyentes a los efectos que nos ocupan, como son la vía del uso compasivo o la vía del uso alternativo.

Según el R.D. 1015/2009, que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, ambos usos tienen una característica común, según los Arts. 1.1.a ) y b ) y 13.1 , que es la de realizarse en condiciones excepcionales, ya que, en el primer caso, el compasivo, el medicamento aún no se encuentra autorizado, como el caso del TRATAMIENTO que recordemos está autorizado condicionalmente, y en el segundo caso, el uso alternativo se utiliza en condiciones distintas a las autorizadas. Ambas situaciones suponen una excepción a las garantías generales de autorización de comercialización que pueden ceder ante fines tan prevalentes como son el intento de salvar una vida humana o la búsqueda de una determinada calidad de vida.

Así las cosas, esta norma eleva a categoría universal la administración de medicamentos de uso compasivo a través de un centro sanitario en el que la dirección del centro debe dar el visto bueno a la solicitud de autorización individualizada o en el caso de la autorización temporal dar el visto bueno a esa aplicación temporal (Art. 10.f)). En cuanto al uso alternativo, no se presume la atención sanitaria a través de un centro, aunque se establece, que, en su caso, la utilización habrá de respetar el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario (Art. 13.1).

A tenor de lo anterior, se ha de entender que el TRATAMIENTO que se ha venido reiteradamente solicitando debe tener encaje en el artículo 13 del referido reglamento que dispone que "La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre."

El Real Decreto 1015/2009, saca del ámbito del "uso compasivo" el uso de medicamentos fuera de las condiciones en las que fueron autorizadas. Reitera la excepcionalidad del uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas en su ficha técnica y lo enmarca dentro de la práctica clínica estableciendo para ello unos procedimientos diferenciados de los que rigen para el uso compasivo. Se dispone que la utilización de los medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica se limitará a situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. En consecuencia, frente al carácter límite en el que se debe encontrar a un paciente para ser objeto del "uso compasivo", en el caso del uso fuera de ficha técnica es suficiente que se trate de un paciente respecto del que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas, sin que sea necesario que se encuentre en situación terminal o grave.

Analizando críticamente el régimen jurídico del uso de medicamentos fuera de ficha técnica, ha de hacerse notar que este régimen permite utilizar medicamentos para indicaciones distintas a las autorizadas diferenciado tal uso de los conceptos de "medicamento en investigación" y del "uso compasivo", ello a pesar de que el artículo 8 k) de la Ley 29/2006, de 26 de julio , integra en la definición de "medicamento en investigación" a los medicamentos que se utilicen para tratar una indicación no autorizada. Esta doble visión o tratamiento normativo del uso de un medicamento fuera de ficha técnica, permite colegir que tal uso, sin perjuicio de tener una finalidad exclusiva o predominante terapéutica, puede aparejar también una investigación sobre su uso, si bien, quedando bien claro que el uso de un medicamento fuera de ficha técnica tiene, conforme al marco o régimen establecido por el Real Decreto 1015/2009, una finalidad exclusiva o predominantemente clínica, y no la de realizar una investigación para determinar otras posibles indicaciones del medicamento a efectos de incorporarla a la ficha técnica. Y, en efecto, ha de admitirse que el uso de un medicamento fuera de ficha técnica con el único objeto o finalidad de aportar un previsible beneficio terapéutico al paciente, por lo que se entronca en un tratamiento clínico y no en una investigación, no impide por ello, sino más bien todo lo contrario, que paralelamente se estudien, se observen, se investiguen, los efectos clínicos y terapéuticos de la administración del medicamento en el paciente, y que los resultados favorables o adversos de su administración se den a conocer a la comunidad científica a través de su publicación en revistas u otros medios de difusión adecuados.

Frente al uso compasivo que solo puede tener lugar en centros hospitalarios, el Real Decreto 1015/2009 permite el uso en centros sanitarios. Lo más característico del uso fuera de ficha técnica es que no está sujeto a autorización administrativa previa; el médico responsable del tratamiento debe justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo el consentimiento informado conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente. Ello por cuanto, según se explica en el preámbulo de la citada norma



reglamentaria, el uso del medicamento en condiciones diferentes de las autorizadas cae dentro de la esfera de la práctica clínica.

Y, por lo que se refiere a si estos usos son o no excepcionales, considera que el uso fuera de la indicación autorizada no deja de ser excepcional por el hecho que se repita en varios pacientes, o porque globalmente existan decenas de miles de casos individuales, y reconoce que, si bien es cierto que la legislación española y europea consagra la obligatoriedad de la autorización por la Agencia de medicamentos correspondiente antes de que un medicamento pueda comercializarse y que dicha autorización de comercialización recoge las condiciones autorizadas de uso en las que el medicamento debe prescribirse, sin embargo, pone de relieve que todos los países han establecido mecanismos para que determinados pacientes graves puedan acceder a los tratamientos que necesitan, aunque éstos no estén autorizados o vayan a usarse en condiciones distintas de las autorizadas, para los casos en que no existan medicamentos autorizados aptos para ellos. Los conceptos de 'compassionate use', "off label use" son generales en todos los países europeos y no suponen dejar sin efecto la norma general sino dar solución a unos casos excepcionales, de pacientes en situación crítica, que pueden beneficiarse de acceder a medicamentos todavía en investigación o en condiciones distintas de las habituales o no autorizadas en España.

Resta determinar en qué ámbitos pueden utilizarse los medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica. A este respecto, el preámbulo del Real Decreto 1015/2009, explica que el artículo 24, apartado 3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios, tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no se encuentran recogidos en la ficha técnica del medicamento como es el caso del TRATAMIENTO, y que ello puede ser especialmente relevante en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y el ritmo de evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento. También indica el preámbulo que existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento.

Pues bien, en este contexto, el artículo 13.1 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, se ocupa de determinar el preciso ámbito en el que solo es posible la utilización de medicamentos fuera de ficha técnica, que es el siguiente: aquellas situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.

Preciso es hacer notar que el artículo 13.1), no exige una previa evidencia científica que avale el tratamiento, solo exige que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas y el objetivo sea intentar beneficiar al paciente. Es, pues, un ámbito muy preciso, pero a la par flexible.

En suma, este régimen jurídico centra la responsabilidad en los médicos prescriptores, que no precisan de autorización alguna, de manera que, haciendo un uso legítimo de su autonomía científica, cuando opten por prescribir un medicamento fuera de ficha técnica, pueden hacerlo simplemente justificando la inexistencia de alternativas autorizadas e informando suficientemente al paciente y, en su caso, a los familiares, exponiéndoles los riesgos y beneficios a los que se enfrentan y obteniendo su consentimiento. El uso fuera de ficha técnica, por tanto, forma parte de la práctica clínica. En cualquier caso, el uso ha de ser excepcional, lo que excluye que se pueda prescribir de modo sistemático e indiscriminado habiendo alternativa, cuestión que no sucede en el supuesto que nos ocupa.

Finalmente, es preciso afirmar que el uso de un medicamento fuera de ficha técnica no ha de acomodarse necesariamente a alguna de las dos circunstancias señaladas en el preámbulo del Real Decreto anteriormente transcritas, pues, como se ha visto, concurren otras muchas circunstancias en las que es legítimo el uso al encajar perfectamente en el preciso ámbito determinado por el artículo 13.1 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Y es aquí donde entre en juego el Interés Superior del Menor, recogido en la L.O. 1/96 de Protección del Menor en su redacción dada por la L.O. 8/2015 y que configura como un verdadero Derecho Fundamental, que indica que todo menor tiene derecho a que su interés superior sea valorado y considerado como primordial en todas las acciones y decisiones que le conciernen, tanto en el ámbito público como privado. En la aplicación de la presente ley y demás normas que le afecten, así como en las medidas concernientes a los menores que adopten las instituciones, públicas o privadas, los Tribunales, o los órganos legislativos primará el interés superior de los mismos sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir. (Art. 2.1)

A efectos de la interpretación y aplicación en cada caso del interés superior del menor, se tendrán en cuenta los siguientes criterios generales, sin perjuicio de los establecidos en la legislación específica aplicable, así como de aquellos otros que puedan estimarse adecuados atendiendo a las circunstancias concretas del supuesto:





a) *La protección del derecho a la vida, supervivencia y desarrollo del menor y la satisfacción de sus necesidades básicas, tanto materiales, físicas y educativas como emocionales y afectivas.*

*Y es significativo que cumpliéndose los requisitos por parte del MENOR en cuanto a la ENFERMEDAD y la decisión facultativa de necesidad de instauración del TRATAMIENTO, a través del uso compasivo o del uso alternativo que se prevén en el R.D. 1015/2009, que la Decisión que se impugna, obvie de manera significativa el Interés Superior del Menor máxime cuando por parte del Servicio de Neuropediatría se han cumplido todos los requisitos para solicitar su autorización, al indicar que la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica ha decidido no financiar con fondos del Sistema Nacional de Salud la solicitud recibida sin tener en cuenta ni el Derecho a la Vida y la Integridad del MENOR y su Derecho a la Igualdad ante la Ley.*

**Respecto de la vulneración del Derecho a la Vida y la Integridad** , debemos apuntar, que a diferencia de los que se ha manifestado hasta por dos veces por la Administración demandada que no es ésta una cuestión que se pueda incardinar en el seno de la legalidad ordinaria de mera vulneración del Derecho a la Salud del Art. 43 C.E.

*El Derecho a la Vida reconocido en el artículo 15 CE , según ha declarado el Tribunal Constitucional en su Sentencia 120/1990, de 27 de junio , tiene tanto una dimensión objetiva como una dimensión subjetiva. La dimensión objetiva del derecho a la vida hace de ella un valor superior del ordenamiento jurídico y un supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible. La dimensión subjetiva, por su parte, da a sus titulares la posibilidad de recabar el amparo judicial (incluido el Tribunal Constitucional), frente a toda actuación de los poderes públicos que amenace su vida o integridad.*

*Ambos derechos, el Fundamental a la Vida y el de la Salud, están interconectados, tal y como ha señalado el propio Tribunal Constitucional en su **Sentencia 62/2007** , cuando afirma que el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda comprendido en el derecho a la integridad personal (Fundamento Jurídico Tercero). Esta interconexión es muy importante para fundamentar la reclamación frente a la Administración pues permite que las personas afectadas puedan recabar mediante un procedimiento basado en los principios de preferencia y sumariedad, la tutela de su **derecho a la protección a la salud, en tanto en cuanto su vida y su integridad física están puestas en peligro grave y cierto** .*

*Por otra parte, el Tribunal Constitucional ha afirmado que el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda comprendido en el derecho a la integridad personal y que en esos casos para apreciar la vulneración del artículo 15 CE no será preciso que la lesión de la integridad se haya consumado, lo que convertiría la tutela constitucional en una protección ineficaz ex post, bastando por el contrario que se acredite un riesgo relevante de que la lesión pueda llegar a producirse, como el que se puede provocar por la instauración del TRATAMIENTO al MENOR.*

*Esta interconexión entre el derecho a la protección de la salud y el derecho a la vida también se ha señalado en la Sentencia del Tribunal Constitucional 220/2005, de 12 de septiembre [RTC 2005\220], Fundamento Jurídico. De igual forma se ha reiterado en la Sentencia del Tribunal Constitucional, Sala 2ª, núm. 35/1996, de 11 de marzo [RTC 1996\35], fundamento jurídico 3, y en la Sentencia del Tribunal Constitucional, Sala 1ª, núm. 5/2002, de 14 de enero [RTC 2002\5], Fundamento Jurídico 4, que no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implica una vulneración del derecho fundamental, sino tan sólo aquel que genere un peligro grave y cierto para la misma, como es el caso que nos ocupa. También la Sentencia del Tribunal Constitucional, Sala 2ª, núm. 57/2007, de 26 de febrero [RTC 2007\57], Fundamento Jurídico 3; la Sentencia del Tribunal Constitucional, Sala 1ª, núm. 160/2007, de 2 de julio [RTC 2007\160], Fundamento Jurídico 2; y la Sentencia del Tribunal Constitucional, Sala 2ª, núm. 37/2011, de 28 de marzo [RTC 2011\37], Fundamento Jurídico 3, en las que declara que "para que la afectación de la salud de una persona por una determinada actuación de los poderes públicos suponga lesión del derecho fundamental es requisito necesario que como consecuencia de ella se ponga en peligro grave e inmediato la salud, o se produzca un riesgo relevante que genere un peligro grave y cierto para la salud del afectado".*

*La eficiencia económica y la equidad en el acceso a los servicios de salud son fines sociales deseables, que, en el caso que nos ocupa, están en conflicto y requieren una adecuada ponderación. Esto supone que debe realizarse un estricto examen de las situaciones de hecho creadas: entre el derecho a la vida y a la integridad física, que integra asimismo el derecho subjetivo individual a la salud personal, y la gestión del soporte económico que haga posible su cotidiana consecución. Dicha ponderación, según el Auto del Tribunal Constitucional de 12 de diciembre de 2012 , exige colocar de un lado el interés general configurado por el beneficio económico asociado al ahorro vinculado a las medidas adoptadas por el Estado o las Comunidades Autónomas, y de otro el interés general de preservar el derecho a la salud consagrado en el artículo 43 de la Constitución , sin perjuicio de que "esa contraposición también tiene proyecciones individuales, puesto que la garantía del derecho a la salud no sólo tiene una dimensión general asociada a la idea de salvaguarda de la salud pública, sino una dimensión particular conectada con la afectación del derecho a la salud individual de las personas receptoras*





de las medidas adoptadas por los Gobiernos estatal y autonómico", de modo que "si además del mandato constitucional, se tiene en cuenta, como ya lo ha hecho este Tribunal, la vinculación entre el principio rector del art. 43 y el art. 15 de nuestra Carta Magna, que recoge el derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral en el sentido de lo reconocido por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos-, resulta evidente que los intereses generales y públicos, vinculados a la promoción y garantía del derecho a la salud, son intereses asociados a la defensa de bienes constitucionales particularmente sensibles". Esto conduce al Tribunal Constitucional a concluir que estos derechos "poseen una importancia singular en el marco constitucional, que no puede verse desvirtuada por la mera consideración de un eventual ahorro económico que no ha podido ser concretado" ( Tribunal Constitucional, Pleno, Auto 239/2012, de 12 de diciembre , FJ 5.)

Así a los efectos de vulneración del Art. 15 CE , en consonancia con los anteriores pronunciamientos constitucionales, debemos entender que la negativa a la financiación del tratamiento realizada por parte de la Administración demandada en la forma que consta en la resolución recurrida vulnera las disposiciones en materia de medicamentos de uso compasivo o alternativo, puesto que la misma se basa en criterios meramente económicos, no comercializado y no financiado, sin que exista ninguna razón clínica que avale dicha denegación toda vez que se cumplen todos los requisitos previstos para la aplicación del Real Decreto 1015/2009 así como el cumplimiento de las determinaciones que ha realizado al respecto tanto la Agencia Europea del Medicamento, en cuanto a los requisitos para pautar su administración, como por las determinaciones de la Agencia Española del Medicamento en cuanto a su uso en España y que es solicitado por el propio equipo médico que atiende al MENOR porque entiende que es un medicamento que puede suponer el retraso de la enfermedad y que de no aplicarse, acabará afectando por tanto de manera grave a la salud del MENOR al no poder ralentizar los efectos de la ENFERMEDAD que lo pueden llevar a una muerte prematura.

Y en aras de insistir en la referida vulneración, es necesario también traer a colación la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, relativa a la infracción del Artículo 2 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales , y en concreto, lo dispuesto en la Sentencia de fecha 13 de noviembre de 2012 recaída en la demanda 47039358/20112012; "Hristozov contra Bulgaria", que en su extensión hace una síntesis de estas cuestiones que se tratan para indicar en su apartado 106:

"La primera frase del artículo 2, obliga al Estado no solamente a abstenerse de atentar contra la vida de manera intencional e ilegal, sino también, a tomar las medidas adecuadas para salvaguardar la vida de las personas dentro de su jurisdicción (véase, entre otros, Calvelli y Cigliio contra Italia [GS], núm. 32967/96, apartado 48, TEDH 2002-I; y Wiater contra Polonia (de.) núm. 42290/08, apartado 33, de 15 de mayo de 2012). El Tribunal previamente ya ha declarado que no se pueden excluir aquellos actos y omisiones de las autoridades en el ámbito de la política de atención sanitaria, ya que en determinadas circunstancias puede comprometer la responsabilidad del Estado en virtud del artículo 2 (véase, Powell contra Reino Unido (dec.), núm. 45305/99, TEDH 2000-V; Nitecki contra Polonia (dec.), núm. 65653/01, de 21 de marzo de 2002; Trzepako contra Polonia (dec.), núm. 25124/09, apartado 23, de 13 de septiembre de 2011; y Wiater, op.cit., apartado 34). También se ha señalado que, con respecto al alcance de las obligaciones positivas del Estado en la prestación de servicios sanitarios, pueda plantearse una cuestión en virtud del artículo 2, si se demuestra que las autoridades han puesto la vida de una persona en una situación de riesgo a través de su negativa a proporcionarle una atención sanitaria, que ya se había comprometido a poner en disposición de la población (véase, Chipre contra Turquía [GS], núm. 25781/94, apartado 219, TEDH 2001-IV; Nitecki, op.cit.; Pentiacova y Otros contra Moldavia (dec.), núm. 14462/03, TEDH 2005-I; Gheorghie contra Rumania (dec.), núm. 19215/04, de 22 de septiembre de 2005; y Wiater, op.cit., apartado 35).

Por tanto, de todo lo anterior, se atisba la vulneración referida del Derecho a la Vida y a la Integridad Física del MENOR tanto en la vertiente nacional como la internacional de la que conforme el Art.10 CE es de plena aplicación.

**Respecto de la vulneración del Art. 14 CE** , el Tribunal Constitucional ha señalado que el referido precepto establece un derecho subjetivo a obtener un trato igual, lo cual impone una obligación a los poderes públicos de llevar a cabo ese trato igual y, al mismo tiempo, limita el poder legislativo y los poderes de los órganos encargados de la aplicación de las normas jurídicas. No obstante, con ello no proscribire todo trato diferenciado pues cabe tal diferenciación siempre y cuando exista una suficiente justificación de tal diferencia, que aparezca al mismo tiempo como fundada y razonable de acuerdo con criterios y juicios de valor generalmente aceptados, cuya exigencia deba aplicarse en relación con la finalidad y efectos de la medida considerada, debiendo estar presente, por ello, una razonable relación de proporcionalidad entre los medios empleados y la finalidad perseguida. De esa forma existe discriminación cuando dos casos sustancialmente iguales son tratados de manera diferente sin razón bastante que justifique esa diferencia de trato. Así, nos encontramos que en la Región de Murcia se ha pautado ese medicamento a tres menores, tal y como se acredita con la información obtenida

de la Agencia Española del Medicamento. Dicha Resolución, que se acompaña como DOCUMENTO NUMERO CINCO DE LA DEMANDA, puede ser verificada a través del siguiente enlace:

*Las razones que se dan para negar el agravio es que se pautó con anterioridad la resolución de no financiación con fondos del Sistema Nacional de Salud emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia para dicho medicamento, pero dicha razón económica, la no financiación, no es suficiente para negar el uso compasivo o alternativo del medicamento dado el interés superior del menor como antes se indicaba y que se refleja en la financiación de muchos tratamientos con posterioridad a la referida Resolución de no financiación en distintas Comunidades Autónomas, lo que lleva a preguntarse si la misma causa, la no financiación: ¿debería ser un supuesto de suspensión del tratamiento que se administra a los otros menores?. Es evidente que la respuesta es negativa, por la protección de la que gozan los menores, por lo que entendemos que el agravio comparativo es evidente.*

*En conclusión, la eficiencia económica, que es la única razón inmotivada que se da por la Administración demandada, no puede prevalecer sobre el interés superior del menor y mucho menos ser causa de vulneración de los Derechos Fundamentales que se alegan vulnerados por esta parte y en consecuencia es merecedor de la máxima protección que brinda nuestro Ordenamiento Jurídico a los Derechos Fundamentales y Libertades Públicas a la luz de una interpretación favorable y no restrictiva de los mismos de conformidad con los Tratados y Convenios Internacionales relativos a la Protección de Derechos Humanos ratificados por España como preceptúa el Art. 10.2 C.E. por lo que es evidente que la situación sufrida por el hijo MENOR es merecedora de la protección que brinda el Art. 53.2 C.E. a fin de obtener una decisión judicial que permite la eliminación o corrección de las vulneraciones referidas."*

**La Administración regional demandada**, por su parte solicita la desestimación del recurso por los siguientes argumentos:

"PRIMERA. - En cuanto a los hechos, han de destacarse:

1.- El menor Carlos, nacido el NUM000 de 2011, está diagnosticado de DIRECCION000 por mutación nonsense (julio de 2017).

Según el Informe de Posicionamiento Terapéutico publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en fecha 4 de mayo de 2017, es una enfermedad genética, rara y grave, de evolución fatal y precoz, con una supervivencia que no suele superar la edad adulta joven (tercera década de la vida); tiene carácter progresivo y no se dispone de tratamiento curativo.

## **2.- En relación con el expediente :**

Con fecha 28 de febrero de 2018 se recibió en la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano escrito de don Alejo solicitando que se autorice por la Subdirección General de Farmacia e Investigación y por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica el uso de atalureno para su hijo.

Con fecha 23 de abril de 2018 se recibió en la Secretaría de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, mediante correo electrónico enviado desde el Servicio de Farmacia del HOSPITAL000, la documentación de solicitud de uso de atalureno (Translarna®) en paciente ( Carlos ) con DIRECCION000 para valoración por parte de la mencionada Comisión.

Con fecha 14 de mayo de 2018, desde la Secretaría de la Comisión Regional, una vez evaluada la documentación disponible, se solicitó al Servicio de Neuropediatría del HOSPITAL000, que indicara, de manera clara, los beneficios esperados para el paciente, así como el periodo temporal en el que se preveía obtener dichos resultados, con el fin de proceder a la tramitación de la solicitud. Además, se le indicaba, entre otras cuestiones, que la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia había emitido la resolución de no financiación con fondos del Sistema Nacional de Salud para Translarna® (atalureno) y que el medicamento atalureno no se encontraba actualmente comercializado en España.

Con fecha 23 de mayo de 2018 se recibió en esta misma Secretaría, mediante correo electrónico enviado desde la Sección de Neuropediatría del HOSPITAL000, los documentos que avalaban la solicitud.

La **toma de una decisión**, por parte de la **Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica**, sobre el tratamiento solicitado para el paciente Carlos se realizó en la reunión de **22 de junio de 2018** en la que, a la vista de toda la documentación del caso y tras un debate en el que se expusieron diferentes puntos de vista sobre las indicaciones autorizadas para este medicamento, así como las conclusiones del Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT), publicado, como se ha afirmado, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en fecha 4 de mayo de 2017, se acordó por unanimidad, no financiar con Fondos del Sistema Nacional de Salud la solicitud de don Alejo .



Mediante escrito de fecha 26 de julio de 2018 se dio traslado a D. Alejo , como respuesta al escrito, de fecha de entrada en la Consejería de Salud el día 16 de julio de 2018 y número de registro 2018003733, sobre solicitud de uso del medicamento atalureno, del referido acuerdo adoptado por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica en la reunión celebrada el 22 de junio de 2018.

Mediante escrito de fecha 8 de noviembre de 2018 se informó al Director Gerente Área I Murcia - Oeste H.U.V.A., del acuerdo adoptado por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica en la reunión celebrada el 22 de junio de 2018, como respuesta a la solicitud de información con el fin de dar respuesta a la reclamación remitida al Servicio de Atención al Ciudadano de ese Hospital por don Alejo .

### 3.- La demanda invoca la vulneración de los derechos fundamentales del menor relativos al:

- **derecho a la vida y a la integridad física** ( artículo 15 de la Constitución Española ) pues la negativa a la financiación del tratamiento vulnera las disposiciones en materia de medicamentos de uso compasivo o especial, dado que **se basa en criterios meramente económicos** , no comercializado y no financiado, **sin que exista ninguna razón clínica** que avale dicha denegación;

- **derecho de igualdad ante la ley** ( artículo 14 CE ) por agravio comparativo, toda vez que en España existen más de 30 menores recibiendo un tratamiento compasivo o de uso especial

- **interés superior del menor** pues la decisión administrativa ha obviado, de manera significativa, tal interés superior.

**SEGUNDA. - En cuanto a los fundamentos de derecho, ha de reseñarse lo siguiente:**

#### I.- Sobre la decisión de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de 22 de junio de 2018 .

**La Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, en la reunión celebrada el 22 de junio de 2018, adoptó por unanimidad, en relación con la solicitud de utilización de atalureno, el siguiente acuerdo :**

*"El medicamento atalureno (Translarna R) es un medicamento autorizado en la Unión Europea desde el año 2014 para el tratamiento de la DIRECCION000 ) debida a una mutación sinsentido en el gen de la distrofina, en pacientes ambulatorios a partir de 5 o más años de edad.*

*Dicho medicamento se encuentra en la situación de NO COMERCIALIZADO y con Resolución del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad de NO FINANCIACION con fondos del Sistema Nacional de Salud.*

El Real-Decreto Ley 16/2012 [de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones] modificó el Real Decreto 1718/2010 [de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación] para reglamentar la adquisición de medicamentos y productos sanitarios no financiados por el SNS, limitando dicha compra al ámbito hospitalario. En dicha modificación del artículo 17.6 del RD 1718/2010 se establece que "los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma".

*Esta Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, tras evaluar la solicitud enviada por el HOSPITAL000 de uso de atalureno en paciente con DIRECCION000 , acuerda no financiar con fondos del Sistema Nacional de Salud la solicitud recibida".*

Por tanto, la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, a la vista de toda la documentación del caso y tras un debate en el que se expusieron diferentes puntos de vista sobre las indicaciones autorizadas para este medicamento, así como las conclusiones del **Informe de Posicionamiento Terapéutico de 4 de mayo de 2017** , acordó por unanimidad, **no financiar con Fondos del Sistema Nacional de Salud la solicitud** de don Alejo , esto es, **no considera que existan razones que justifiquen hacer uso de la posibilidad excepcional a la que se refiere el artículo 17 del mencionado R.D. 1718/2010** para la adquisición con fondos públicos y utilización por el Hospital.

Procede profundizar, para explicitarlo, en el reiterado **Informe de Posicionamiento Terapéutico publicado el 4 de mayo de 2017** que justifica la no adquisición del medicamento para este niño. Así, ha de destacarse que este Informe reseña para esta grave enfermedad que " **El único tratamiento que ha demostrado mejorar la progresión de la enfermedad son los corticoides** ". Recoge en el apartado sobre la eficacia del Atalureno, en cuanto a la función muscular, que " *Ninguna de estas diferencias resultó estadísticamente significativa. No se detectaron cambios en ponerse de pie par ninguna dosis (ver tabla 1).*

(...)

*Asimismo, los resultados de la evaluación de la fuerza muscular dieron poco concluyentes (ver tabla 2).*

(...)

Los resultados de otras medidas complementarias como el nivel de actividad con un dispositivo de tipo podómetro o el uso de silla de ruedas son difíciles de interpretar. Tampoco se observó un impacto claro en el número de caídas diarias (...). En cuanto a la DISCUSIÓN, "La indicación autorizada representa un pequeño subgrupo de los enfermos de esta patología (no superior al 15 %). (...). La compañía ha estimado que el número de pacientes europeos susceptibles de ser tratados con este medicamento sería aproximadamente 860. Cabe destacar que el número de pacientes incluido en el estudio 007 y el estudio 20 puede considerarse una muestra muy representativa de la población tributaria de tratamiento.

(...)

La eficacia del atalureno se estableció inicialmente en base a su acción sobre la marcha: los niños que recibieron una dosis de 10/10/20 mg/kg de atalureno durante aproximadamente un año caminaron 31,3 metros más que los tratados con placebo. Asimismo, este grupo mostró menor deterioro de la marcha con el tiempo. Dado el carácter progresivo de la enfermedad, en los pacientes tratados con atalureno se observó enlentecimiento de dicha progresión más que ganancia en sí. (...). Resulta difícil estimar la relevancia clínica de la diferencia encontrada (31,3 metros) (...). El hecho de que la significación estadística se alcanzara sólo cuando los datos basales de dos pacientes fueran reemplazados en el análisis por valores previos cuestiona la robustez de los resultados.

Para valorar el impacto en la vida diaria resultan particularmente relevantes las variables secundarias estudiadas (como fuerza muscular, velocidad en realizar determinadas tareas, tiempo en silla de ruedas o caídas sufridas durante un día. En este sentido, estas variables mostraron una tendencia positiva, pero sin alcanzar significación estadística. (...).

Tampoco se observó efectos sobre las medidas de fuerza muscular. (...) Por otro lado, el hecho de que la producción de distrofina en humanos no se haya confirmado en las biopsias musculares, genera incertidumbre sobre el efecto farmacológico del atalureno (...).

El hecho de que en los pacientes tratados con la dosis alta de atalureno (20/20/40 mg/kg) no se haya detectado eficacia, siguiendo un comportamiento similar al del grupo placebo, genera dudas adicionales sobre la eficacia del medicamento. La Compañía ha sugerido que, de acuerdo a los datos preclínicos, estaría justificado por la existencia de una relación dosis-respuesta (o concentración plasmática y respuesta) en forma de campana, de modo que dosis mayores (o concentraciones superiores) producirían menor efectos que las inferiores. No existe evidencia firme de esta hipótesis.

(...)

Otras variables evaluadas en el estudio 20, como la North Star Ambulation Assessment no alcanzaron diferencias significativas respecto a placebo.

Considerado todo lo anterior, no resulta posible establecer que el estudio 20 haya disipado las incertidumbres relativas al efecto de atalureno, por lo que la autorización permanece condicionada a la realización de un nuevo estudio (...).

Desde el punto de vista de la seguridad, atalureno se asocia fundamentalmente efectos adversos gastrointestinales, cardiovasculares y renales, sin que exista entre los acontecimientos comunicados con mayor frecuencia ninguno de especial preocupación.

Sin embargo, otro efecto adverso que se ha observado en ambos ensayos clínicos, y también en pacientes tratados con el medicamento ya comercializado (datos post- autorización), son las fracturas óseas. Aquellas que ocurran en las extremidades inferiores, podrían llegar a acelerar la pérdida de la deambulación debido a la inmovilización prolongada.

Debe llevarse a cabo un seguimiento del perfil lipídico y de la tensión arterial. Mayor incertidumbre supone el potencial riesgo sobre la función renal y sobre la producción de proteína anómalas (elongadas)".

A continuación, el Informe expone: "CONCLUSIÓN (...)

Las evidencias de eficacia son frágiles, ya que, a pesar de que se ha incluido en los ensayos clínicos una proporción relevante de los pacientes potencialmente tributarios de recibir este tratamiento, no existe evidencia de una relación dosis-respuesta, la superioridad a placebo se concluye en un reanálisis post-hoc del estudio a doble ciego y los resultados del estudio confirmatorio vinculado a la autorización condicional no han sido los esperados. Por otra parte, no se ha confirmado que el tratamiento con atalureno incremente la producción de distrofina muscular.





A partir de los datos existentes se ha sugerido que atalureno podría tener un efecto sobre la capacidad de ejercicio, consistente en un enlentecimiento de la progresión más que como una mejora de la marcha, aunque hasta el momento esto no parece trasladarse a un beneficio significativo para los pacientes en variables de interés para la vida diaria (como fuerza muscular, velocidad en realizar determinadas tareas, tiempo en silla de ruedas o caídas sufridas durante un día). Por ello, la relevancia del efecto es difícil de establecer. Tampoco ha sido posible identificar ningún subgrupo de pacientes con plausibilidad biológica para señalarlos como mejores candidatos al tratamiento con este medicamento.

No se ha demostrado ningún efecto de atalureno sobre el curso y la progresión de la enfermedad. Asimismo, no hay datos sobre el efecto de este medicamento en pacientes en fases más avanzadas.

Los datos obtenidos del estudio 20 no han permitido reducir las incertidumbres respecto a la eficacia del medicamento, de manera que se mantiene la autorización condicionada a la espera de nuevos datos de eficacia, que serán necesarios para confirmar el beneficio de atalureno.

#### CONSIDERACIONES FINALES DEL GCPT [Grupo Coordinador de Posicionamiento Terapéutico]

La dirección general de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia ha emitido la resolución de no financiación para Translarna® (atalureno)".

La elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico se realiza conforme al documento, aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Sistema Nacional de Salud el 21 de mayo de 2013, "Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos". Este documento ha sido consensuado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y los representantes de las Comunidades Autónomas en la Comisión Permanente de Farmacia del Sistema Nacional de Salud. En el mismo se establece que el objetivo del documento es sentar las bases de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos de uso humano. **Los informes deberán ofrecer, más allá de la autorización del medicamento, información relevante, basada en la evidencia científica de la posición que el nuevo medicamento ocupa en el mercado en comparación con otros medicamentos** o medidas de salud ya existentes. Para ello, el documento describe el acuerdo de colaboración y el procedimiento de trabajo propuesto para estas evaluaciones, sentando a su vez las bases de revisión del mismo, todo ello en un entorno de colaboración leal entre las diferentes administraciones sanitarias, sin patrimonialización alguna por parte de ninguna de ellas.

Por otra parte, la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece en su disposición adicional tercera, *"Posicionamiento de medicamentos" que "Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante"*.

En definitiva, por un lado, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia ha emitido resolución de no financiación con fondos del Sistema Nacional de Salud para Translarna® (atalureno) y, por otro lado, el órgano colegiado responsable de los protocolos terapéuticos en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, a la vista de toda la documentación del caso, acuerda por unanimidad no financiar excepcionalmente con Fondos del Sistema Nacional de Salud la solicitud de don Alejo , esto es, como ya se ha afirmado, **no considera que existan razones que justifiquen adoptar la excepción a la que se refiere el reproducido artículo 17 del mencionado R.D. 1718/2010 para la adquisición y utilización por el HOSPITAL000 del medicamento atalureno respecto de este paciente.**

#### II.- No vulneración de los derechos fundamentales, artículo 15 y 14 de la Constitución Española .

En aras de la brevedad, se realiza remisión al escrito de alegaciones presentado con fecha 19 de noviembre de 2018 y, en cuanto al fondo, sin perder de vista la complicada enfermedad que padece el menor y sus graves consecuencias inherentes al propio diagnóstico, la decisión de la Comisión Regional (que es el órgano legalmente competente en la CARM) **no ha vulnerado el derecho a la vida ni a la integridad física** por cuanto sí ha tenido en consideración la opción del tratamiento y que, en este momento y con la información con la que se cuenta, **no supone que pueda producir una mejora en las condiciones de vida del menor. No está demostrada**



**la eficacia sobre el curso y la progresión de la enfermedad** (sin entrar en los efectos de seguridad). En otros términos, el reiterado tratamiento no garantiza preservar la integridad física ni la vida del menor derivado de su grave enfermedad. Por tal motivo, teniendo en cuenta las implicaciones técnicas de este caso, no se ha vulnerado el artículo 15 de la CE .

**Ello enlaza con la no vulneración del artículo 14 de la CE** . El derecho a la igualdad ante la ley también supone un trato diferente cuando éste está justificado.

Así, como ya se expuso en el referido escrito de alegaciones, el principio de igualdad exige una aplicación igual y justa de lo dispuesto en los artículos 2.1 y 7 y siguientes del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio , por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, en relación con el **uso compasivo** de medicamentos que allí se regula. Ahora bien, no debe ignorarse que **tal uso debe autorizarse de manera individualizada , según determina el artículo 7.2.a) de dicho RD** , lo que debe ponerse en relación con el **artículo 17.6** del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre , sobre receta médica y órdenes de dispensación (en redacción dada por el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones), que establece que **los medicamentos no incluidos en la financiación del sistema solo podrán ser adquiridos "previo acuerdo de la comisión responsable** de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada Comunidad Autónoma", que en nuestro caso es la Comisión de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia. Es en ese momento de determinación de las condiciones individualizadas que en cada caso van a justificar, o no, el uso compasivo del medicamento, cuando debe efectuarse un juicio de igualdad con otras situaciones en que ese mismo medicamento se haya autorizado.

Al respecto, visto el Informe del Secretario de la citada Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de 16 de noviembre de 2018 (que consta en el expediente), puede afirmarse que el acuerdo adoptado por la Comisión en reunión de 22 de junio de 2018 **sí ha tenido en cuenta en su análisis técnico la diferente situación del presente caso en relación con otro caso anterior en el que fue autorizado el uso del medicamento en cuestión** . Así, explicita ese Informe que " **el inicio de dicho tratamiento [del otro paciente] es anterior a la resolución de no financiación con fondos del Sistema Nacional de Salud emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia para dicho medicamento y a la publicación del correspondiente Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT)**".

Las anteriores consideraciones técnicas sobre el medicamento en cuestión, todas ellas alusivas a la no contrastada eficacia de dicho medicamento, se desconocían, como se ha afirmado, en el momento en que fue autorizado el caso anterior que se alega como término de comparación, por lo que debe entenderse que **se trata de situaciones diferentes** que aconsejan (o admiten) un trato diferente. En otras palabras, el hecho de no disponer de la misma información sobre la eficacia del fármaco supone una diferencia esencial que justifica el trato "desigual" de ambos casos, en los términos de la doctrina constitucional arriba citada, por lo que no puede entenderse vulnerado tampoco el artículo 14 de la CE .

Ha de destacarse que, de la propia información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que acompaña el demandante, cuatro casos se encuentran en activo tras el Informe de Posicionamiento Terapéutico, lo que, sin más datos sobre las características de las personas a quienes se les autoriza, implica que no es una comparativa significativa que vulnere el reiterado derecho.

### **III.- Sobre el interés superior del menor.**

Finalmente, nada puede objetarse a que la resolución judicial que recaiga en este procedimiento ha de ser ajustada al interés superior del menor, pero **no puede afirmarse que se trata de un derecho fundamental** (página 4 de la demanda).

Así, de conformidad con la normativa sobre la materia (Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil), es un principio general inspirador de todas las actuaciones relacionadas con el menor, tanto administrativas como judiciales (Exposición de Motivos), considerado primordial tanto en el ámbito público como privado y prevalente sobre cualquier otro interés que pueda concurrir (artículo 2) y principio rector de la actuación de los poderes públicos ( artículo 11.2 a ).

**SEGUNDO.-** Procede recordar que como viene señalando con reiteración esta Sala el procedimiento especial regulado en los arts. 114 y ss. de la Ley Jurisdiccional está establecido para realizar la tutela de las libertades y derechos reconocidos en el art. 14 y en la Sección primera del capítulo II, Título I, y tiene como finalidad no la valoración de la legalidad de un acto administrativo, sino determinar si con el mismo se ha infringido alguno de los derechos fundamentales consagrados en la Constitución . Como señalan reiteradamente el Tribunal Constitucional y el Tribunal Supremo, la recurrente no tiene derecho a disponer de la utilización de



este procedimiento por la sola invocación de la vulneración de un derecho fundamental, sino que ésta ha de haberse producido realmente, y sólo este podía ser el objeto recurso, en el que no pueden valorarse cuestiones de legalidad ordinaria, sino tan solo las relativas a la efectiva vulneración del derecho fundamental invocado, lo que no ha ocurrido en el presente caso respecto al derecho que cita la actora.

Pues bien, sobre el **derecho a la vida reconocido en el artículo 15 CE**, el Tribunal Constitucional en su Sentencia 120/1990, de 27 de junio, señala que tiene tanto una dimensión objetiva como una dimensión subjetiva. La dimensión objetiva del derecho a la vida hace de ella un valor superior del ordenamiento jurídico y un supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible. La dimensión subjetiva, por su parte, da a sus titulares la posibilidad de recabar el amparo judicial (incluido el Tribunal Constitucional), frente a toda actuación de los poderes públicos que amenace su vida o integridad.

Ambos derechos, el fundamental a la vida y el de la salud ( art. 43 CE ), están interconectados, tal y como ha señalado el propio Tribunal Constitucional en su Sentencia 62/2007, cuando afirma que el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda comprendido en el derecho a la integridad personal (fundamento jurídico tercero). Esta interconexión es muy importante para fundamentar la reclamación frente a la Administración pues permite que las personas afectadas puedan recabar mediante un procedimiento basado en los principios de preferencia y sumariedad la tutela de su derecho a la protección a la salud, en tanto en cuanto su vida y su integridad física están puestas en peligro grave y cierto.

Por otra parte, el Tribunal Constitucional ha afirmado que el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda comprendido en el derecho a la integridad personal y que en esos casos para apreciar la vulneración del artículo 15 CE no será preciso que la lesión de la integridad se haya consumado, lo que convertiría la tutela constitucional en una protección ineficaz ex post, **bastando por el contrario que se acredite un riesgo relevante de que la lesión pueda llegar a producirse**.

Esta interconexión entre el derecho a la protección de la salud y el derecho a la vida también se ha señalado en la Sentencia del Tribunal Constitucional 220/2005, de 12 de septiembre. De igual forma se ha reiterado en la Sentencia del Tribunal Constitucional, Sala 2ª, núm. 35/1996, de 11 de marzo y en la Sentencia del Tribunal Constitucional, Sala 1ª, núm. 5/2002, de 14 de enero, señalando que **no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implica una vulneración del derecho fundamental, sino tan sólo aquel que genere un peligro grave y cierto para la misma**. También la Sentencia del Tribunal Constitucional, Sala 2ª, núm. 57/2007, de 26 de febrero; la Sentencia del Tribunal Constitucional, Sala 1ª, núm. 160/2007, de 2 de julio y la Sentencia del Tribunal Constitucional, Sala 2ª, núm. 37/2011, de 28 de marzo, declaran que "para que la afectación de la salud de una persona por una determinada actuación de los poderes públicos suponga lesión del derecho fundamental es requisito necesario que como consecuencia de ella se ponga en peligro grave e inmediato la salud, o se produzca un riesgo relevante que genere un peligro grave y cierto para la salud del afectado".

Asimismo, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, en relación con la infracción del art. 2 del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, en la Sentencia de fecha 13 de noviembre de 2012 recaída en la demanda 47039358/20112012; "Hristozov contra Bulgaria", hace una síntesis de estas cuestiones en su apartado 106:

*" La primera frase del artículo 2, obliga al Estado no solamente a abstenerse de atentarse contra la vida de manera intencional e ilegal, sino también, a tomar las medidas adecuadas para salvaguardar la vida de las personas dentro de su jurisdicción (véase, entre otros, Calvelli y Ciglio contra Italia [GS], núm. 32967/96, apartado 48, TEDH 2002-I; y Wiater contra Polonia (de.) núm. 42290/08, apartado 33, de 15 de mayo de 2012). El Tribunal previamente ya ha declarado que no se pueden excluir aquellos actos y omisiones de las autoridades en el ámbito de la política de atención sanitaria, ya que en determinadas circunstancias puede comprometer la responsabilidad del Estado en virtud del artículo 2 (véase, Powell contra Reino Unido (dec.), núm. 45305/99, TEDH 2000-V; Nitecki contra Polonia (dec.), núm. 65653/01, de 21 de marzo de 2002; Trzepako contra Polonia (dec.), núm. 25124/09, apartado 23, de 13 de septiembre de 2011; y Wiater, op.cit., apartado 34). También se ha señalado que, con respecto al alcance de las obligaciones positivas del Estado en la prestación de servicios sanitarios, pueda plantearse una cuestión en virtud del artículo 2, si se demuestra que las autoridades han puesto la vida de una persona en una situación de riesgo a través de su negativa a proporcionarle una atención sanitaria, que ya se había comprometido a poner en disposición de la población (véase, Chipre contra Turquía [GS], núm. 25781/94, apartado 219, TEDH 2001-IV; Nitecki, op.cit.; Pentiacova y Otros contra Moldavia (dec.), núm. 14462/03, TEDH 2005-I; Gheorghe contra Rumania (dec.), núm. 19215/04, de 22 de septiembre de 2005; y Wiater, op.cit., apartado 35).*

**Por lo que se refiere al derecho a la igualdad**, como bien explica la STC 144/1988, de 12 de julio, " **la igualdad ante la Ley** que consagra el art. 14 de nuestra Constitución exige, que ésta sea aplicada por igual a todos, sin que en ningún caso puedan ser unos dispensados de su cumplimiento en atención a sus condiciones



personales o tratados otros con mayor rigor también en consideración a sus personas". Sin embargo, ese principio no se traduce en una exigencia absoluta de una interpretación unívoca de los preceptos legales por parte de todos los órganos del poder judicial, ya que los jueces no están sujetos a instrucciones de los tribunales superiores, sin perjuicio de que el Estado de Derecho persiga hacer realidad el principio de seguridad jurídica. Por eso la interpretación divergente de los órganos judiciales o incluso del mismo juez en momentos distintos sólo supondrá una lesión del principio de igualdad cuando obedeciera a la toma en consideración de diferencias personales en los justiciables. Sólo en esos casos podrá intervenir el Tribunal Constitucional para otorgar amparo a quien ha sido discriminado.

Como explica el Tribunal Constitucional, esa garantía de igualdad se despliega en dos niveles: la igualdad en la ley y la igualdad en la aplicación de la ley, ya que no pueden permitirse discriminaciones ni al establecer el contenido de una norma ni al darle cumplimiento.

El principio de igualdad ante la ley se despliega en dos planos, tal como explica la STC 144/1988, de 12 de julio, por la que se deniega un recurso de amparo. En efecto, por un lado, está la **igualdad ante la ley**, es decir, el principio de que ésta debe aplicarse por igual a quienes están en una misma situación, especialmente por los órganos administrativos y por los jueces y tribunales, "sin que el aplicador pueda establecer diferencia alguna en razón de las personas o de circunstancias que no sean precisamente las presentes en la norma". Pero previamente cabe identificar la igualdad en la ley, que impide que quien ejerce la potestad legislativa o la potestad reglamentaria "pueda configurar los supuestos de hecho de la norma de modo que se dé trato distinto a personas" que están en la misma situación, de manera que no se puede otorgar "relevancia jurídica a circunstancias que, o bien no pueden ser jamás tomadas en consideración por prohibirlo así expresamente la propia Constitución, o bien no guardan relación alguna con el sentido de la regulación que, al incluirlas, incurre en arbitrariedad y es por eso discriminatoria". Se debe respetar el principio de igualdad a la hora de elaborar una disposición y de establecer una serie de derechos y obligaciones, y a la hora de aplicar esa disposición aprobada.

Esa dimensión objetiva del principio de igualdad se complementa necesariamente con otra subjetiva, que supone el reconocimiento a cada persona del derecho individual a la igualdad de trato y a la no discriminación (la dimensión objetiva o institucional y la subjetiva o personal de los derechos fundamentales es algo de sobra conocido por la doctrina constitucionalista europea, especialmente la alemana). Tal derecho hace acreedora a la persona en sus relaciones jurídicas de una protección y garantías por parte de los poderes públicos que, al tratarse de un derecho fundamental tienen un carácter reforzado. Así, conforme a lo dispuesto por el art. 53.2 CE el derecho a la igualdad ante la ley queda protegido por medio de un recurso judicial, preferente y sumario, de protección de los derechos fundamentales de la persona (regulado en los arts. 114 y ss. LJCA, en el ámbito de lo contencioso-administrativo) y del recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional.

Por otro lado, el Tribunal Constitucional ha sostenido, que "la igualdad reconocida en el art. 14 no constituye un derecho subjetivo autónomo, existente por sí mismo, pues su contenido viene establecido siempre respecto de relaciones jurídicas concretas" ( STC 76/1983, de 5 de agosto, FJ 2). Con todo, pronunciamientos como los de la STC 273/2005, de 27 de octubre, o la STC 307/2006, de 23 de octubre, sí recuerdan que "según reiterada jurisprudencia constitucional, el art. 14 CE, que dispone que los españoles son iguales ante la ley, establece un derecho subjetivo a obtener un trato igual", a la par que impone a los poderes públicos el deber de dispensar un trato igual.

Por lo tanto, la defensa de la igualdad se mueve eminentemente en el plano material o real de las relaciones sociales. Por eso se entiende que el art. 9.2 CE, con gran fuerza expresiva, encomiende a los poderes públicos la función de "promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas" así como de "remover los obstáculos que impidan o dificulten su desigualdad.

**TERCERO.-** La cuestión aquí planteada por tanto consiste en determinar si los actos impugnados en cuanto deniegan la financiación y el suministro por vía hospitalaria del medicamento atalureno prescrito como tratamiento para el menor recurrente durante 48 semanas (con la prevención de suspenderlo desde el momento en que se aprecie que los efectos no son beneficiosos), que padece la enfermedad DIRECCION000 POR MUTACIÓN (enfermedad grave de carácter progresivo), vulnera o no los referidos derechos fundamentales (derecho a la vida en su dimensión de derecho a la integridad física y a la salud del art. 15 CE y derecho a la igualdad del art. 14 de la misma Norma Fundamental).

Para resolver dichas cuestiones procede partir de **los siguientes hechos que se consideran probados** por los documentos obrantes en el expediente administrativo y acompañados con la demanda y por la prueba testifical practicada en el proceso del Jefe de Servicio de Neuropediatría del HOSPITAL000 ) Dr. D. Cesar, que viene tratando al menor. Dichos hechos son los siguientes:





- Que el menor, padece la enfermedad denominada DIRECCION000 por mutación Nosense c.9676G>T,p.Glu323\* en exón 10 que provoca codón stop.
- Que dicha enfermedad, cuyas características se definen en el Informe de Posicionamiento Terapéutico de la Agencia Española del Medicamento (Doc. UNO de la Demanda) es de tipo genético y produce debilidad muscular progresiva y atrofia. Se considera que es grave y progresiva, responsable de muerte prematura.
- Que para su tratamiento existe un medicamento, en fase de ensayos clínicos, consistente en un principio activo denominado ATALURENO (denominación comercial TRANSLARNA), que es idóneo para pacientes menores (menores de 5 años) que conserven la capacidad de deambulación según el Informe de Posicionamiento Terapéutico, en su versión de 2017, que se ha modificado en 2018, en cuanto a la reducción de la edad a 2 años (Doc. Dos de la demanda) para su administración.
- Que, de conformidad a lo anterior, el equipo tratante del Servicio de Neuropediatría del referido Hospital, tal y como manifestó el Jefe del referido Servicio, el Dr. Cesar , en su testimonio, cumple con todos los requisitos para que el menor reciba el tratamiento dado que sus beneficios son mayores que sus riesgos tal y como también indica el Informe Público Europeo de Investigación aportado como documento nº. 3 de la demanda, puesto que hay pruebas que apuntan a que este medicamento ralentiza el avance de la enfermedad como manifiesta el Comité de Medicamentos de Uso Humano.
- Que todas estas cuestiones, hace que por parte del Servicio tratante, tras el diagnóstico de dicha enfermedad a través de las correspondientes pruebas genéticas se llegue a la conclusión, tal y como consta en el Informe Clínico de 5 de julio de 2017, de que la mutación presente en el menor es del tipo susceptible de responder al tratamiento con dicho medicamento (documento 4 de la demanda), tal y como ratificó dicho testigo a presencia judicial, al concurrir los requisitos de edad y deambulación exigibles, lo cual se confirma por otro informe clínico de fecha 12 de julio de 2017, en el que se afirma que la Agencia Europea del Medicamento aprobó dicho tratamiento como la mejor opción terapéutica para retardar la progresión de la referida enfermedad, la cual debe pautarse y administrarse lo antes posible (documento 4 de la demanda) para evitar el progreso de la enfermedad y sus efectos perniciosos.
- Que todo lo anterior condujo a que por el Servicio tratante se solicitara su instauración con fecha 12 de julio de 2017, y que al ser denegado, volviera a solicitarlo, esta vez a la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia con fecha 28 de septiembre de 2017 (folio 2 del expediente administrativo) explicando la situación en la que se encontraba el menor y las características que lo hacían idóneo para el recibir el TRATAMIENTO, con el compromiso de suspenderlo de no ser eficaz. Esta solicitud no prospera por lo que de nuevo se solicita la instauración del TRATAMIENTO, en su modalidad compasiva, con fecha 1 de febrero de 2018, reiterando las solicitudes anteriores y manifestando el gran perjuicio que supone para el MENOR la no instauración del mismo.
- Que, con fecha de 28 de febrero de 2018, el interesado, solicita la instauración del tratamiento en su modalidad compasiva (documento nº. 3 del expediente) indicando que es la misma modalidad que ha solicitado el Servicio de Neuropediatría referido, dado que, como explicó el testigo podía ser instaurado al darse los requisitos previstos normativamente a efectos de financiación. Señalaba en dicho escrito, además de decir que no comprendía el retraso, que el tratamiento estaba aprobado condicionalmente por la Agencia Europea del Medicamento y se encontraba comercializado en otros países de la Unión Europea, manifestando igualmente la posibilidad de la pautación en España y sobretodo la existencia de otro menor que reunía las mismas características al que se le estaba suministrando el tratamiento de manera compasiva, lo que podía suponer un agravio comparativo a la luz del art. 14 CE . Esta cuestión también queda acreditada con el documento emitido por la Agencia Española del Medicamento aportado en el Escrito de Demanda (documento nº. 5).
- Que no hubo respuesta a esta solicitud constando acreditado que con fecha de 22 de junio de 2018 se trató esta cuestión en la Comisión Regional de Farmacia dada la nueva solicitud formulada por el Servicio de Farmacia del Hospital de 23 de abril de 2018 dirigido a la Comisión de Farmacia, la cual solicitó al Servicio de Neuropediatría información al respecto; información que fue suministrada en el sentido de indicar que la instauración se realizaría sobre la base del Estudio 020 (MacDonald et Altri) que como explicó el testigo, se considera un criterio válido desde un punto de vista médico para instaurar el tratamiento y por ende suponía un beneficio para el menor, dado que se encontraba en el grupo de pacientes que obtienen mejoría con su aplicación (folios 33 a 46 del expediente). Sin embargo, la referida Comisión decidió no permitir la instauración del tratamiento, por no encontrarse comercializado en España, ni financiado con fondos públicos, entendiéndose que el tratamiento más adecuado era el de corticoides.

En consecuencia, como alega la parte recurrente la Sala considera que el dictamen emitido por la Comisión de Regional de Farmacia es un acto inmotivado por las siguientes razones:



- Se habla de un debate en el seno de la referida Comisión sobre la cuestión, pero la parte demandada no aporta en ningún momento, el Acta de la misma para determinar cuál fue su contenido, así como el resultado de la votación efectuada. Solamente se dice que el dictamen se adopta por unanimidad.

- Que, a raíz de ese debate, se indica que no se autoriza la financiación con cargo a fondos públicos por no estar ni COMERCIALIZADO en España (aunque si en la Unión Europea), ni FINANCIADO por el Sistema Nacional de Salud sobre la base de que no existen razones que justifiquen el uso compasivo o especial del medicamento y su financiación, cuestión esta que no se acredita de forma suficiente teniendo en cuenta que manifiesta un criterio distinto al que sustenta dicho Servicio de Neuropediatría. No se respeta por tanto el criterio manifestado de forma reiterada por dicho Servicio de Neuropediatría, pese a la completa información documental remitida por el mismo a petición de la propia Comisión.

- Para justificar esta denegación se dice que el tratamiento adecuado es el uso de corticoides, sin aportar ningún tipo de justificación clínica que lo avale; opción terapéutica que sin embargo fue descartada por el testigo que entiende que no es tan eficaz como el atalureno, añadiendo que el tratamiento con corticoides a la larga perjudica la salud del enfermo.

- Además obvia la existencia de otro menor que está recibiendo el TRATAMIENTO con ATALURENO aun existiendo una resolución de no Financiación del Sistema Nacional de Salud, no teniendo en cuenta las posibilidades previstas normativamente de hacer un uso compasivo o especial o alternativo del mismo ( art. 17 del R.D. 1015/2009, de 19 de junio ).

**CUARTO.** - En consecuencia, entiende la Sala que, es muy dudoso que los actos impugnados vulneren el derecho a la vida considerado en sentido estricto, ni tampoco que la omisión del tratamiento afecte directamente a su integridad física ( art. 15 CE ) o vulnere su derecho a la protección de su salud. El testigo antes referido contestó a dicha pregunta de forma negativa, aunque señaló que la falta de tratamiento podría afectar a la calidad de vida y bienestar del menor al entender que su aplicación retrasaría los efectos perniciosos de la enfermedad y que cuando antes se suministrara sus efectos beneficiosos serían más beneficiosos. En concreto dijo que tales beneficios consistían en posibilitar que el menor pudiera deambular y correr, mantener la verticalidad, levantarse de una silla, además de retardar la aparición de otras complicaciones graves... etc..., concluyendo que el tratamiento con atalureno era el más idóneo que se le podía dar a través de la autorización de un uso compasivo o especial del mismo, ya que los corticoides eran a la larga perjudiciales para la salud de los enfermos.

Sin embargo, este Tribunal si tiene claro que la falta de suministro del referido tratamiento vulnera el derecho a la igualdad ( art. 14 CE ), pues como ha quedado demostrado, existen en todo el territorio español menores que están recibiendo el tratamiento financiado por las correspondientes Comunidades Autónomas como ha acreditado la parte recurrente con la información aportada a este procedimiento que facilitó la AEMPS. Además, en esta Región existe otro menor que padece la misma enfermedad con las mismas características, en el subgrupo de codón stop, que está recibiendo el TRATAMIENTO con atalureno sufragado por fondos públicos, siendo de destacar que, aunque se reconociera al derecho antes de que se excluyera el medicamento de los que pueden ser financiados por la Seguridad Social, continúa siendo suministrado con posterioridad.

Por último, indicar que en ningún momento se ha tenido en cuenta el interés superior del menor, regulado en la L.O. de Protección Jurídica del Menor (art. 2 ) al adoptar la decisión de no financiar el tratamiento, ni tampoco la explicación dada por el testigo (Jefe de Servicio de Neuropediatría) respecto de la concurrencia de los principios bioéticos más básicos para entender que la solicitud de dicho tratamiento no solo se basa en una cuestión técnica rigurosamente elaborada sobre el trabajo del Servicio tratante, sino que además es desde el punto de vista bioético éticamente justa. Por tanto, esa vulneración del interés superior del menor, **aunque no sea un derecho fundamental de los que reciben amparo en este procedimiento especial**, se produce cuando por criterios meramente económicos y de manera inmotivada se rechaza la solicitud del uso compasivo o especial (permitido excepcionalmente por el art. 17 del R.D. 1015/2009 ) sin considerar estos parámetros clínicos y los principios bioéticos que avalan el interés superior del menor.

**QUINTO.** - En razón de todo ello procede estimar el recurso contencioso-administrativo, anulando y dejando sin efecto los actos impugnados por no ser conformes a derecho, reconociendo el derecho del menor a que le sea suministrado dicho medicamento financiado por el Servicio Murciano de Salud durante 48 semanas por vía hospitalaria tal y como ha solicitado; sin hacer pronunciamiento alguno en materia de costas teniendo en cuenta las dudas existentes a la hora de resolver las cuestiones planteadas de acuerdo con lo dispuesto por el art. 139 de la Ley Jurisdiccional , modificado por la Ley de Agilización Procesal 37/2011, de 10 de octubre.

En atención a todo lo expuesto, Y POR LA AUTORIDAD QUE NOS CONFIERE LA CONSTITUCIÓN DE LA NACIÓN ESPAÑOLA,



## FALLAMOS

Estimar el recurso contencioso-administrativo nº. 8/18 interpuesto por D. Alejo , en representación de su hijo menor de edad Carlos , contra la resolución de la de la Directora General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia de fecha 31 de julio de 2018, que pone el visto bueno al dictamen emitido por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia de 22 de junio de 2018, que desestima la solicitud formulada por el recurrente con fecha 28 de febrero de 2018 de que se financie durante cuarenta y ocho semanas por el Servicio Murciano de Salud el suministro del medicamento ATALURENO como tratamiento prescrito por el Servicio de Neuropediatría del HOSPITAL000 de Murcia al referido menor, que padece la enfermedad de DIRECCION000 por mutación, anulando y dejando sin efecto derechos actos impugnados, reconociendo el derecho del menor a que se le suministre hospitalariamente financiado por la Seguridad Social el referido medicamento durante 48 semanas tal y como viene prescrito por el Servicio de Neuropediatría del HOSPITAL000 de Murcia; sin costas.

La presente sentencia solo será susceptible de recurso de casación ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, de conformidad con lo previsto en el artículo 86.1 de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa , si el asunto presenta interés casacional según lo dispuesto en el artículo 88 de la citada ley . El mencionado recurso de casación, en su caso, se preparará ante esta Sala en el plazo de los 30 días siguientes a la notificación de esta sentencia y en la forma señalada en el artículo 89.2 de la LJCA .

En el caso previsto en el artículo 86.3 podrá interponerse recurso de casación ante la Sección correspondiente de esta Sala.

Así por esta nuestra sentencia, de la que se llevará certificación a los autos principales, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.