

CONVERSATORIO INTERINSTITUCIONAL

Judicialización de los medicamentos de alto precio en Uruguay



INFORME FINAL
Diciembre 2019

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Contenido

Resumen ... 3

1. Descripción del problema ... 3

2. Justificación ... 6

3. Objetivos ... 12

3.1. Objetivo general ... 12

3.2. Objetivos específicos ... 12

4. Metodología ... 12

Actores involucrados ... 13

5. Marco conceptual ... 13

5.1. Primer abordaje de las fuerzas que inciden en los MAP ... 13

5.2. Los procesos de Judicialización a nivel regional y local. ... 14

5.3. Efectos de los marcos normativos en la dinámica de precios de los medicamentos ... 16

El marco normativo global en disputa ... 16

El correlato en el marco normativo uruguayo ... 19

5.4. Efectos de los sistemas de innovación y desarrollo sobre los precios ... 21

6. Resultados del conversatorio ... 23

7. Breve discusión ... 26

8. Primeras conclusiones ... 27

9. Recomendaciones ... 29

Referencias bibliográficas ... 30

Anexo 1. Análisis de la participación de los tribunales nacionales en el cumplimiento de los derechos humanos ... 33

Elaboración del documento: Dr. Wilson Benia. Asesor Sistemas y Servicios de Salud. OPS/OMS Uruguay. La versión original se realizó en el marco del Programa de Líderes en Salud Internacional Edmundo Granda Ugarte de OPS/OMS.

Contribuciones: Dr. Joaquin Bazzano, MSP. Dr. Tomas Pippo, Asesor Regional Medicamentos y tecnologías sanitarias OPS/OMS. Dr. Alejandro Morlachetti, Asesor Regional DDHH OPS/OMS.

Representante OPS/OMS en Uruguay. Dr. Giovanni Escalante.

Resumen

Los sistemas de salud se enfrentan al desafío del elevado precio de nuevos medicamentos para el tratamiento de diversas enfermedades. Esta escalada de precios en los fármacos se generó al amparo de una normativa comercial habilitante, con débil capacidad regulatoria de los Estados y a la dinámica de innovación en la industria del medicamento.

En Uruguay, desde 2005 los medicamentos de alto precio (MAP) se financian de forma universal en el Sistema Nacional Integrado de Salud, con un crecimiento del 800% en el gasto entre 2004 y 2017, en parte atribuido a los procesos de judicialización como expresión del malestar social.

La magnitud de la judicialización, expresión de conflictos que remiten al comercio, la ciencia y los acuerdos internacionales, ha provocado una dinámica inercial de respuesta de actores del Poder Judicial, fallando frecuentemente en favor de habilitar la opción que mejor pareciera proteger los derechos individuales de acceso al medicamento.

En ese marco se abordó la creación de un ámbito de conversación que permitió un intercambio fluido entre representantes del Poder Judicial, el Ministerio de Salud Pública, el Fondo Nacional de Recursos, la Universidad de la República, el Hospital de Clínicas, Ministerio de Economía y Finanzas, Asesoría en DDHH de la OCR, con el apoyo técnico de OPS/OMS, que contribuyó a la elaboración de insumos tendientes a racionalizar la participación de la Justicia en el acceso a las tecnologías de la salud.

Se implementó un Conversatorio, que tuvo como resultado la definición de un conjunto de líneas de acción: transparencia en la información sobre medicamentos de alto precio; comunicación pública y entre actores, referida a MAP; actualización de la normativa vigente en la materia; formación específica vinculada a MAP; estímulo a la Investigación local; abordaje de los criterios de prescripción.

1. Descripción del problema

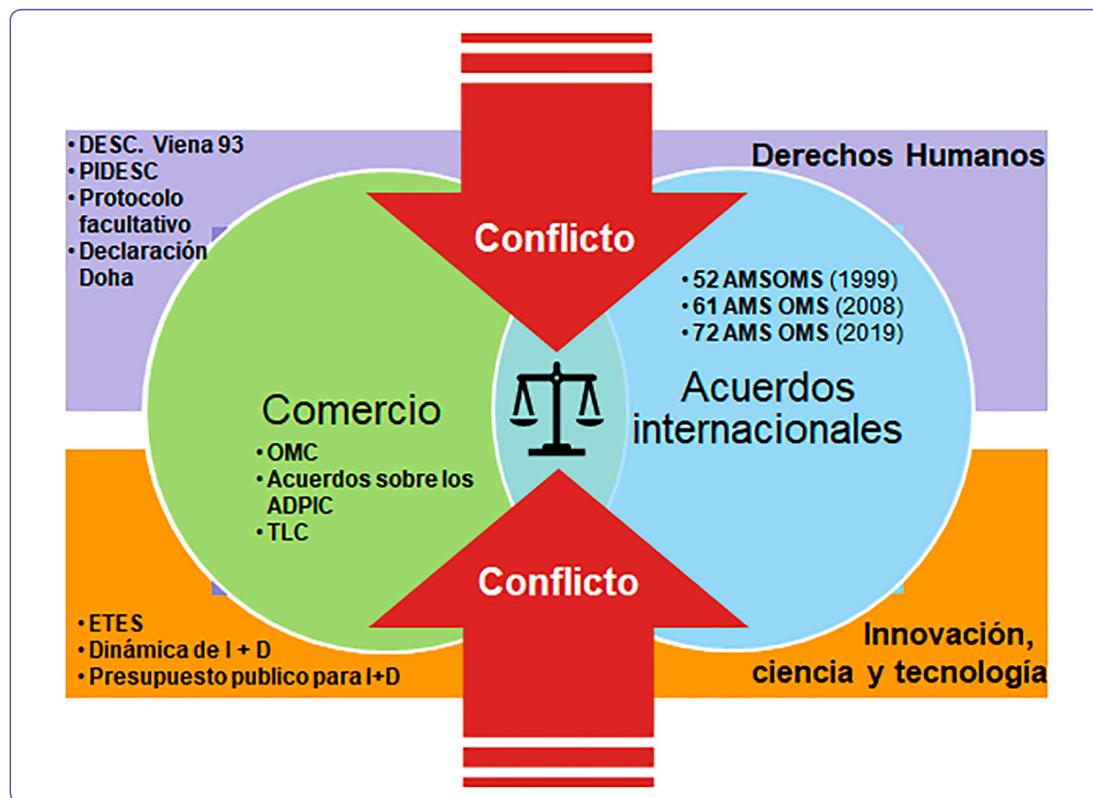
Los sistemas de salud de la región se ven enfrentados al desafío del precio desmedido de un conjunto de medicamentos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, degenerativas, hepatitis C, y las denominadas enfermedades huérfanas. La constante innovación impulsada por la industria farmacéutica al amparo de una normativa comercial habilitante, con débil capacidad regulatoria de los Estados, ha generado una escalada de precios de fármacos que, en muchas ocasiones, tienen poca efectividad para mejorar la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes. El problema se centra en un conjunto de medicamentos nuevos, altamente específicos y utilizados en condiciones clínicas complejas como el tratamiento de enfermedades de gran repercusión social y/o con grave riesgo de muerte, como algunos tipos de cáncer, enfermedades que comprometen el sistema inmunológico, enfermedades inflamatorias

o infecciosas, y también los medicamentos biotecnológicos. Además, los medicamentos denominados de alto costo, que llamaremos de alto precio (MAP), comparten dos rasgos distintivos: uno, el excesivo esfuerzo económico que conlleva su adquisición para los pacientes, los prestadores y el sistema de salud ⁽¹⁾⁽²⁾; el otro, ser comercializados como productos farmacéuticos exclusivos, con frecuencia monopolísticos, protegidos por las leyes de patentes ⁽³⁾.

Los conflictos con respecto al acceso del MAP implican desafíos en múltiples dimensiones: médicas, sociales, éticas, jurídicas, políticas y económicas, a la vez que adquieren complejidades diversas según se consideren un problema vinculado a la salud pública o al ámbito privado.

Esta problemática es la resultante de un conjunto de determinantes internacionales de salud (Figura 1) entre los que se destacan, como fuerzas centrales en el fenómeno, el comercio y las relaciones internacionales. Estas dos fuerzas se encuentran transversalizadas, por un lado, por la dinámica dominante del campo de la innovación científica y tecnológica, y por otro, por la salud como derecho humano que ha de ser reconocido y protegido por los Estados Nación. Estos determinantes configuran fuerzas con múltiples intersecciones.

Figura 1. Fuerzas que inciden en la judicialización de medicamentos.



Fuente: elaboración propia.

Nos aproximaremos al problema desde la descripción de una situación concreta. Sergio Horis del Prete en el año 2016 planteó que “el costo real de producción para la provisión de un año de Imatinib (Gleevec®) es de USD 159, pero su precio de mercado en Argentina oscila entre USD 25.442 y USD 39.434 al año”. Y agrega en su artículo “toda nueva droga independientemente de su costo y supuesta función innovadora siempre tendrá la alternativa de ser judicializada en su provisión”⁽⁴⁾

La industria innovadora del medicamento, conocida como «Big Pharma» (grandes empresas transnacionales), se encuentra en una frenética carrera por obtener primacía en la producción y desarrollo de drogas biotecnológicas, tanto oncológicas como “huérfanas”, con el objeto de generar oportunidades de negocios y beneficios financieros a través de la concentración del mercado, cada vez más en manos de accionarios provenientes de fondos de terceros no vinculados al sector. Es esta competencia la que consolida el alto precio con que cada una de las nuevas drogas ingresa al mercado sanitario, produciendo que el precio no se relacione a la innovación, ni a la reducción de efectos colaterales o mejor nivel de salud, sino al modelo de negocios basado en la obtención de beneficios de muy alta rentabilidad⁽⁴⁾.

Es por demás ilustrativa la nota de Germán Velázquez, recientemente publicada en el periódico Le Monde Diplomatic, luego de la aparición de un nuevo medicamento “Zolgensma[®]” para el tratamiento de niños menores de dos años con atrofia muscular espinal (AME), administrado en una sola dosis, con un precio fijado por el laboratorio Novartis de 2,1 millones de dólares, que lo convierte en el medicamento más caro en la historia de la industria farmacéutica.⁽⁵⁾

Enfrentar la falta de transparencia de los mercados y las asimetrías de información, constituye uno de los mayores retos para el logro de condiciones que faciliten la sistematización, incorporación y mejora en el acceso de nuevas tecnologías en los sistemas nacionales de salud de forma planificada y coherente con las necesidades sanitarias reales y basadas en evidencia.⁽⁵⁾

Lo descrito hasta aquí ha determinado en la región un conjunto de efectos indeseables entre los que destacan un gasto en ascenso en el sector que compromete la sostenibilidad de los sistemas de salud. Ante esta situación, en forma concomitante, se observa una hipertrofia de los procesos de judicialización como expresión del malestar social ante situaciones leídas como de inequidad y desigualdad en el acceso a las prestaciones de salud.

Particularmente, en Uruguay, la acción de amparo tiene por objeto la protección de derechos y libertades reconocidos, expresa o implícitamente, por la Constitución (artículo 72 y el artículo 1 de la Ley 16.011/88)

“para que cualquier persona física o jurídica, pública o privada, pueda deducir la acción de amparo contra todo acto, omisión o hecho de las autoridades estataleso paraestatales, así como particulares que lesionen con ilegitimidad manifiesta sus derechos y libertades”.

Si bien el juez puede solicitar diligencias para mejor proveer su veredicto, por ejemplo, peritación médica, el recurso de apelación es sumarísimo; debe ser presentado en plazo de 3 días y elevado a Tribunal dentro de otros 3 días; el Tribunal de Apelaciones tiene un plazo de 4 días contados desde la recepción para expedirse ⁽⁶⁾.

En el caso de Uruguay la sobreutilización del recurso de la judicialización por la vía de los recursos de amparo corre el riesgo de desvirtuarlos, generando respuestas estereotipadas de los actores del Poder Judicial basadas en una visión de salud individual, y con escasa información sobre la evidencia disponible respecto a los efectos de los MAP. Esta situación ha traído, por lo general, como consecuencia la obligación hacia el Estado de pagar los precios que impone la industria farmacéutica. No se han generado las condiciones para transitar caminos de cuestionamiento jurídico a la legitimidad de los precios, ni se han explorado los sustentos para caracterizar los altos precios como una violación a los derechos humanos por parte de las empresas privadas, con las consiguientes consecuencias judiciales.

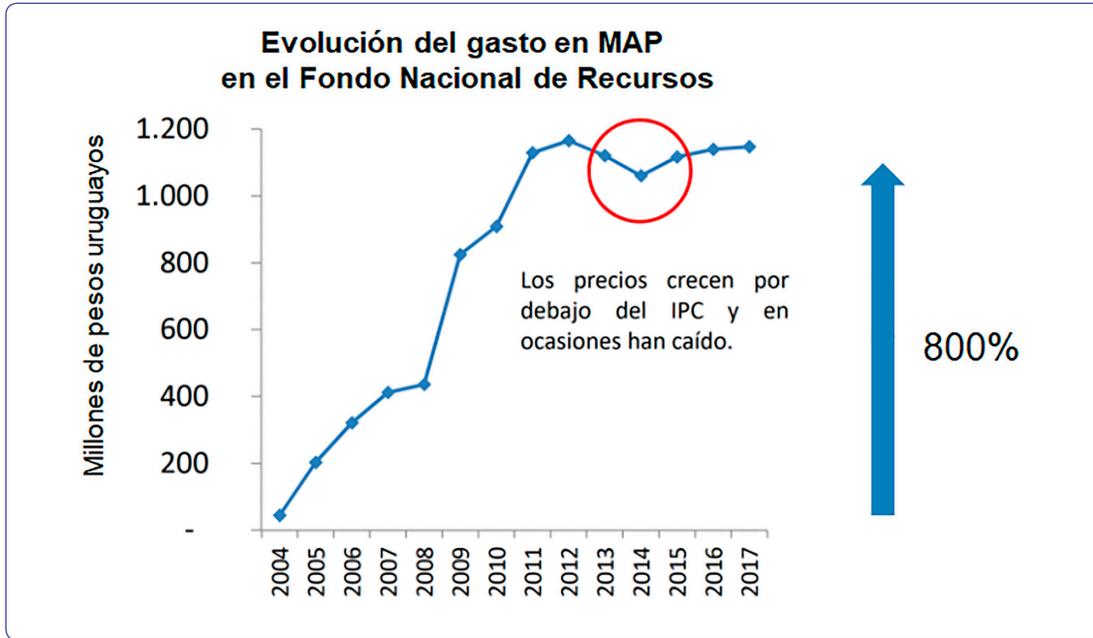
En este contexto formulamos el problema a abordar en términos de que existe un conflicto/ tensión producto de la fijación de altos precios a un conjunto de medicamentos, que tiene en la judicialización una expresión del malestar social. Consideramos que un abordaje de la problemática desde el marco conceptual de la salud internacional posibilitará complejizar su análisis, y avanzar en una perspectiva que permita que los actores en juego, pertenecientes a los distintos poderes del Estado, puedan abordar la complejidad del problema en aras de garantizar el derecho desde una perspectiva de salud colectiva.

2. Justificación

Recientemente la OMS ha afirmado que “es cada vez más necesario asegurar la disponibilidad sostenible de los productos sanitarios mediante una gestión cuidadosa de la fijación de precios que haga que estos resulten asequibles para los sistemas de salud y sean justos para los fabricantes” ⁽⁷⁾.

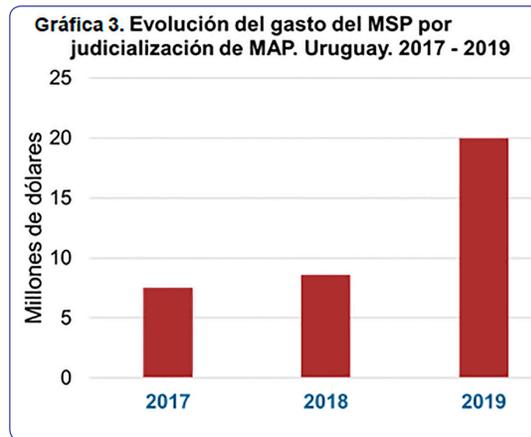
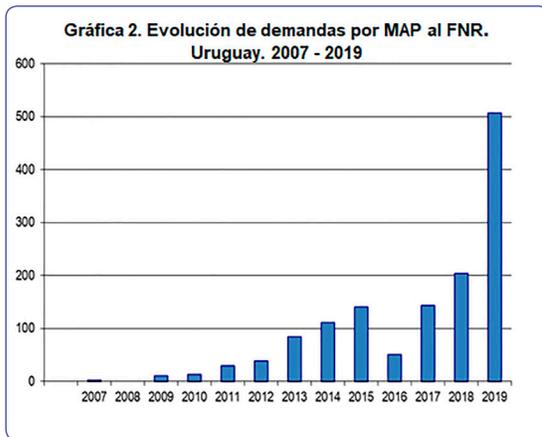
En Uruguay, desde 2005 los MAP se financian a través del Fondo Nacional de Recursos (FNR) que es un fondo mancomunado que cubre en forma universal las prestaciones de alta tecnología en el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS). El gasto en MAP por parte del FNR ha crecido un 800% entre 2004 y 2017 como se aprecia en la Gráfica 1, ascendiendo a 40 millones de dólares anuales, lo que en ese año configuraba el 0,1% del PBI.

Gráfica 1. Gasto en medicamentos de alto precio. Uruguay. 2004 - 2018



Fuente: Zumar L. 2019. Ministerio de Economía

Una proporción creciente de ese gasto en medicamentos se vincula a los procesos de judicialización, que en el momento actual ascienden a más 30 recursos de amparo por mes⁽⁸⁾. El monto en 2017 fue de 7,5 millones de dólares lo que significó el 28% del presupuesto del Ministerio de Salud. Ascendió a 8,6 millones en 2018, y hasta noviembre de 2019 el MSP llevaría gastados alrededor de 20 millones de dólares por concepto de recursos de amparo por MAP (9)(10). (Gráficas 2 y 3)

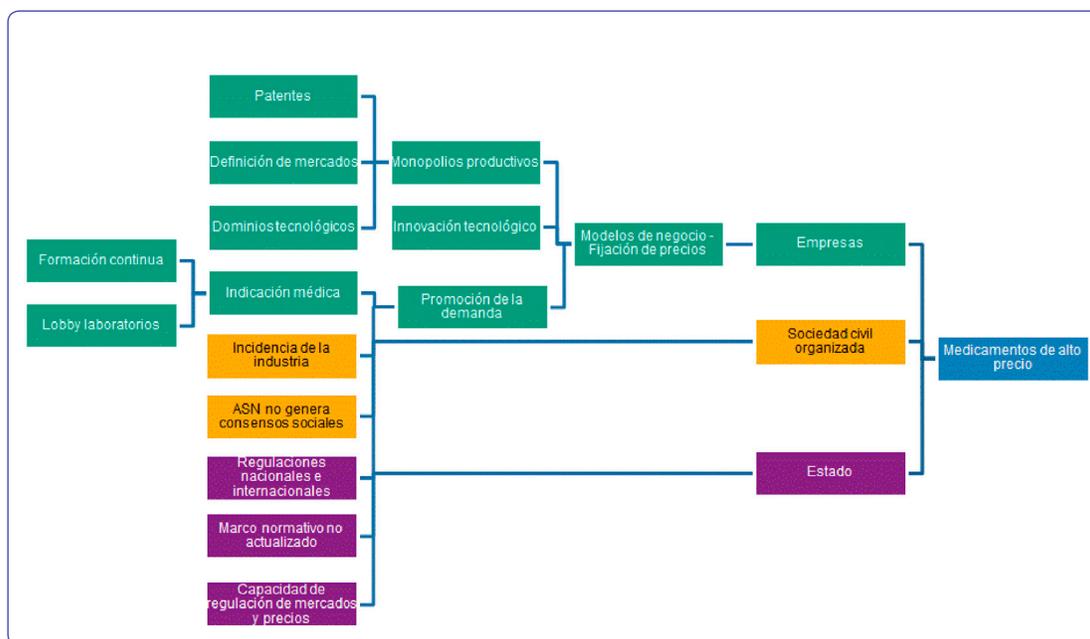


Fuente: Ministro Jorge Basso. Dic. 2019. FNR. MSP. (10)

Recientemente en un evento organizado por Presidencia de la República, el Dr. Hugo Rodríguez, Prof. de Medicina Legal de la Facultad de Medicina de la UDELAR expresaba en una intervención las múltiples implicancias del problema: “¿Cuántos puntos de IVA quiere usted pagar para que viva una semana más, en malas condiciones, toda la gente que lo quiere hacer? Esa cuentita puede hacerse y la gente tiene que tomar conciencia de cuándo lo mira como un problema general y no como un caso individual de alguien con quien empatiza”⁽¹⁰⁾.

En orden a analizar la problemática se muestra en la Figura 2 la relevancia de tres actores (Empresas, Estado y Sociedad civil organizada), que concentran distintos elementos del entramado causal que está a la base del fenómeno de los MAP en la realidad uruguaya.

Figura 2. Entramado causal de los medicamentos de alto precio. Uruguay. 2019



Fuente: Elaboración propia. Bazzano-Benia. PLSI. Costa Rica. 2019

Las empresas farmacéuticas operan desde un modelo de negocios sustentado por su incidencia en la innovación tecnológica y los monopolios productivos, que tienen su soporte en la normativa de patentes, la definición de mercados y los dominios tecnológicos, que configuran determinantes relevantes de salud internacional como son el Comercio y los Acuerdos Internacionales. La industria farmacéutica incide además desde la promoción de la demanda, influyendo en la indicación médica, para lo cual también contribuye una débil dinámica de formación permanente de los profesionales de la salud que deja espacios para el “lobby” de los laboratorios.

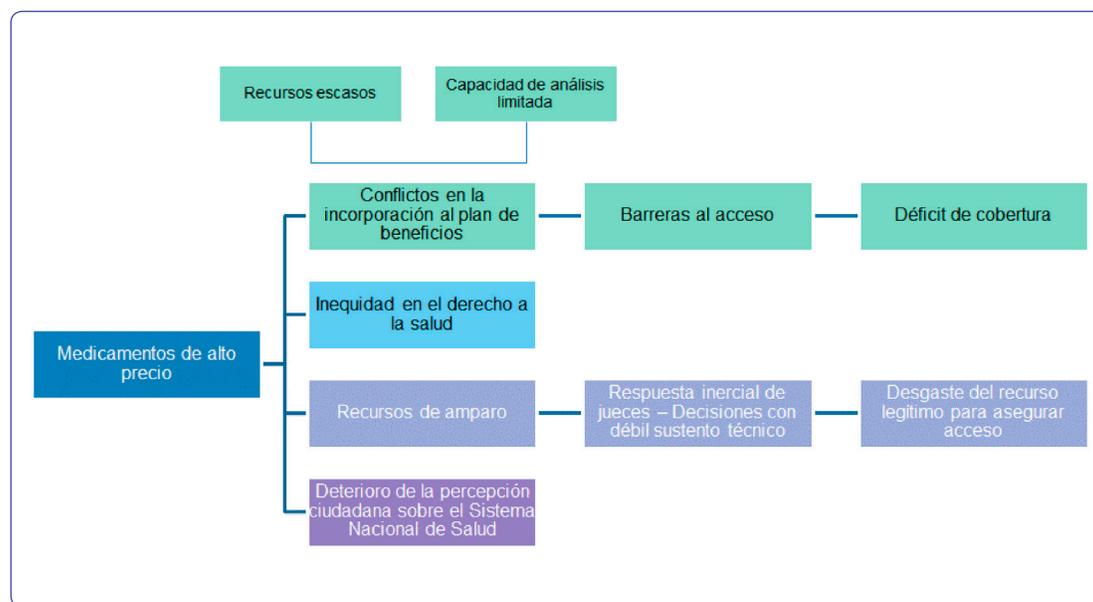
1- IVA: Impuesto al valor agregado, que se aplica a todos los bienes de consumo.

Los organismos del Estado albergan elementos causales relevantes como las características, las capacidades y la voluntad política para la acción regulatoria, y el modo en que aplican a nivel local los acuerdos regulatorios internacionales. Asimismo, se observa la persistencia de un marco constitucional centrado en la salvaguarda de la salud individual² sin una perspectiva de salud colectiva y responsabilidad colectiva en su preservación.

La sociedad civil organizada es un actor relevante que aporta al entramado causal elementos vinculados a la incidencia, que, sobre sus organizaciones, genera la Industria. En un marco social donde prima una visión individual de la salud.

En cuanto al entramado de efectos que generan los MAP, puede destacarse los observados en la Figura 3 y sus interacciones. Se producen conflictos en lo concerniente a la incorporación de estos productos al plan de beneficios (Plan de Atención Integral a la Salud PIAS) al que puede acceder toda la población en el marco del SNIS, tanto desde prestadores públicos como privados. A esto también contribuye la realidad de que los recursos financieros son siempre limitados, a pesar del notorio aumento del gasto en salud en la última década: 9.2% del PBI, con un 6% de gasto público y un gasto de bolsillo menor al 20% del gasto de los hogares en salud⁽¹¹⁾. A ello se suman ciertas debilidades en las capacidades locales para el análisis y la evaluación de tecnologías sanitarias.

Figura 3. Efectos de los medicamentos de alto precio. Uruguay. 2019



Fuente: Elaboración propia. Bazzano-Benia. PLSI. Costa Rica. 2019

2 - “Todos los habitantes tienen el deber de cuidar su salud, así como el de asistirse en caso de enfermedad. El estado proporcionará gratuitamente los medios de prevención y de asistencia tan solo a los indigentes o carentes de recursos suficientes” (Constitución de la República Oriental del Uruguay de 1967. Art. 44)

Una derivación relevante de los MAP es el aumento de los recursos de amparo en el campo de la judicialización, favorecido por barreras al acceso que el precio genera, provocando inequidad en el acceso. La magnitud del fenómeno ha provocado una dinámica inercial de respuesta entre los actores del Poder Judicial, con poco soporte técnico específico vinculado a la efectividad de los tratamientos y fallando, las más de las veces, en favor del demandante a fin de habilitar la opción que mejor pareciera proteger los derechos individuales de acceso al medicamento. Esto, sin embargo, tiende a una sobrecarga de los actores judiciales, insatisfacción en los que se posicionan en forma crítica ante los lugares comunes, y el riesgo de desgaste de un mecanismo legítimo para el aseguramiento de derechos.

La mecánica de tramitación jurídica presenta tres rasgos que merecen ser destacados:

El primero refiere al rasgo aleatorio del resultado final de los procesos de amparo. Cuando un medicamento indicado no está incluido en el Formulario Terapéutico Nacional – PIAS se recurre al Poder Judicial para solicitar que se imponga al MSP y/o al FNR su suministro o su financiación, recurriendo al proceso de amparo regulado por la Ley N.º 16.011, que es sumarísimo y con plazos extremadamente breves. Ese proceso se sustancia en dos instancias: Juzgado Letrado y Tribunal de Apelaciones. Tanto la asignación del Juzgado como la del Tribunal son aleatorias y no son simultáneas (primero se asigna Juzgado y cuando se interpone apelación se asigna Tribunal). Los Tribunales de Apelaciones están integrados por 3 miembros y para el dictado de una sentencia definitiva (como lo es la del amparo) se requieren 3 votos conformes (que los 3 miembros estén de acuerdo). Cuando ello no sucede, se debe incorporar uno o más Ministros a fin de llegar al número de 3 votos requerido. La designación de ese o esos Ministros también es aleatoria (por sorteo), de modo que nunca se puede saber de antemano cuál va a ser la decisión final⁽¹²⁾. De esta forma se instala un problema sustancial: casos similares resueltos de manera diferente según el Tribunal de Apelaciones a cargo de la segunda instancia del proceso, lo que es completamente aleatorio en función del sistema informático del Poder Judicial y genera inequidades entre los pacientes⁽¹³⁾.

El segundo aspecto remite a las deficiencias del actual sistema de investigación y desarrollo de tecnología (I+D) (14) que generan las condiciones para que esté abierta la posibilidad, y hay antecedentes de ello, de que un Tribunal de Segunda Instancia del Poder Judicial condene al Estado a financiar con montos exorbitados, el suministro a un ciudadano de un medicamento que podría no tener los mínimos niveles de seguridad o eficacia, por no estar registrado en la autoridad regulatoria de medicamentos a nivel nacional, y tampoco en agencias como la FDA estadounidense o la EMA europea⁽⁶⁾.

La tercera situación que interpela fuertemente la normativa actual refiere a que pacientes incluidos en un ensayo clínico controlado (ECC) o en una Fase 2 de investigación clínica, reciban gratuitamente un medicamento por parte del laboratorio que lo reclutó, y luego de registrado el fármaco sea interrumpido el suministro gratuito; el paciente deberá transitar así un proceso de judicialización para acceder al fármaco y dar continuidad al tratamiento.

El fenómeno de la judicialización así planteado lleva a una colisión de principios bioéticos fundamentales

y deviene en malestar individual, profesional y social; requiere procesar una jerarquización de principios en el campo ético de las prácticas profesionales, y la construcción de consensos en el campo social.

Compartimos el análisis de Manikowski respecto a que la situación de un paciente que está litigando por su derecho a la salud y a la vida, y se encuentra con una respuesta de falta de recursos económicos, genera una aparente colisión entre el principio de autonomía del paciente y el de justicia distributiva; a la vez, colisiona el principio de beneficencia del médico con el de justicia. Entre este conjunto de actores (paciente, médicos, sociedad, sistema de salud y Estado) resulta claro que por la vía de la tramitación judicial se ha concretado una priorización de los principios bioéticos de autonomía y beneficencia, por sobre el de justicia distributiva. En un país de recursos económicos limitados puede resultar en una situación de carencia de recursos para otros planes de salud que alcancen a grupos poblacionales más amplios y con mayor impacto⁽⁶⁾. Expertos en bioética han planteado que el principio de justicia que mira por el bien común, el bien de todos debiera tener primacía jerárquica sobre los principios de beneficencia y autonomía, que atienden al bien individual de una persona.

En contextos de recursos económicos finitos y escasos, propios de nuestros sistemas de salud, el no reconocimiento del principio colectivo como de mayor jerarquía origina la derivación de recursos económicos hacia situaciones no contempladas en la normativa de inclusión en el plan de beneficios (el FTM-PIAS de Uruguay), lo que puede determinar la falta de recursos para planes de salud estratégicos para amplios sectores de la población. En otros países de la región como Costa Rica, en un abordaje similar, se ha planteado desde la Caja Costarricense de Seguro Social, a propósito de la judicialización del Trastuzumab, que en esta tensión debiera tener prioridad el criterio colegiado de los expertos del Comité Central de Farmacoterapia sobre el de un solo médico tratante⁽¹⁵⁾.

Con estos dispositivos institucionales que “tercian” en la tensión se busca contribuir, además, a que los dictámenes técnicos de evaluación de tecnologías sanitarias (ETES) sobre los que se basan las decisiones de las autoridades sanitarias para autorizar, financiar o racionalizar el uso de medicamentos u otras tecnologías, no puedan ser obviados de manera unilateral por los operadores de la justicia; se intenta proteger los criterios técnicos de decisión de los profesionales sanitarios responsables, que sistematizan y disponibilizan la evidencia disponible sobre un fármaco, para que tengan primacía sobre las opiniones de otros actores como, por ejemplo, el médico prescriptor. Esta apuesta a las decisiones con sustento técnico de las autoridades sanitarias, que da respuesta a los criterios meramente economicistas de falta de recursos o meramente asistencialistas de prescribir todo lo que existe, debiera ser reafirmada mediante la codificación en texto legal por parte del Poder Legislativo y refrendado por los órganos de interpretación del Poder Judicial⁽¹⁶⁾.

En Uruguay hay antecedentes de 2014-2015 de introducir en el proceso de litigio a expertos en ETES como asesores de los abogados del MSP, lo cual disminuyó los casos perdidos, pero no impactó en el aumento de procesos de judicialización⁽¹⁷⁾.

3. Objetivos

3.1. Objetivo general.

Generar un espacio de intercambio productivo entre jueces, salubristas y académicos para la elaboración de insumos que permitan una racionalización de la participación de la Justicia en el acceso a las tecnologías de la salud.

3.2. Objetivos específicos

Se plantearon los siguientes objetivos específicos:

- » Generar información sistematizada sobre normativas internacionales que protejan del abuso económico y de los poderes monopólicos
- » Producir conocimiento para estrategias de fortalecimiento de la estructura normativa del Estado que faciliten la regulación de precios y las respuestas institucionales antes los procesos de judicialización.
- » Identificar acciones plausibles, en una hoja de ruta que permita construir alternativas a la actual dinámica creciente de los recursos de amparo como vía para el acceso a medicamentos.

4. Metodología

Se realizó una revisión de literatura, sistematizada, con un análisis de tipo cualitativo, incluyendo literatura científica en español, inglés y portugués, con búsqueda en Pubmed, literatura gris con búsqueda en Google Académico. Se buscó producción sobre alternativas y caracterización de los procesos de judicialización para el acceso a los medicamentos de alto precio, con carácter litigante contra el Estado. Se realizaron búsquedas exploratorias y una vez identificadas las palabras claves se aplicaron los criterios de búsqueda en los motores antes mencionados. Asimismo, se consideraron los aportes de profesionales vinculados a la materia que facilitaron recomendaciones y sugerencias sobre artículos con contenido relevante. También se incorporó al análisis otras fuentes de información, como noticias locales y en la región, además de resoluciones judiciales.

Se desarrolló en el mes de noviembre de 2019 un Conversatorio “Los procesos de judicialización y el aseguramiento del derecho a la salud en Uruguay”, tendiendo a acuerdos hacia la apertura de una comunidad de práctica, y la construcción de una agenda de acciones plausibles de llevar adelante por la coordinación entre los actores presentes.

Los aportes fueron objeto de un registro simultáneo por un participante con esa tarea asignada, a la vez a que desde la coordinación se levantaban las ideas centrales y se buscaban núcleos de coincidencia.

Asimismo, la actividad fue grabada para despejar dudas del registro simultáneo.

Actores involucrados

Entre los participantes del Conversatorio identificamos conjuntos de actores con motivaciones diversas y de nivel diferente:

- » **Poder Judicial / Jueces** – Presidente de la Suprema Corte de Justicia, y Jueces integrantes de Tribunales de Apelaciones en lo Civil y lo Familiar. Si bien es bajo el compromiso de cuerpo del poder judicial, existen referentes movilizados de donde surge la propuesta de generar un espacio de intercambio para encontrar rutas de salida a la sobreutilización de los recursos de amparo.
- » **Ministerio de Salud** – Dirección del Área de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Asesoría Jurídica del Ministro. Alto interés en judicialización de MAP y en la generación de alternativas.
- » **Fondo Nacional de Recursos** – Dirección General y Asesoría Jurídica. Alto interés en judicialización de MAP y en la generación de alternativas.
- » **Ministerio de Economía** – Asesora Económica en Ministerio de Economía y Finanzas. Alto interés en judicialización de MAP por el aumento de costos que implica al margen de una planificación racional de ampliación del plan de beneficios en salud vigente.
- » **Referentes académicos** (Profesores Directores o Agregados y responsables de cátedras y departamentos de la Universidad de la República, salubristas, especialidades médicas, abogados) – Posiciones e interés dispar entre referentes académicos, pero con fuerte incidencia en lo referente a la prescripción de MAP y la generación de evidencia científica sobre los mismos.
- » **Referentes de Organismos Internacionales** – OPS/OMS; Oficina de la Coordinadora Residente del Sistema de Naciones Unidas en Uruguay, referente de DDHH. Compromiso explícito en temática de la judicialización de medicamentos y acceso a cobertura universal con equidad y perspectiva de derechos humanos.

5. Marco conceptual

5.1. Primer abordaje de las fuerzas que inciden en los MAP

Detrás del problema de los altos precios de algunas líneas de medicamentos encontramos como fuerza condicionante a la innovación, la ciencia y la tecnología. La ciencia se entiende, de acuerdo a Mario Tamayo y Tamayo como “el conjunto de conocimientos racionales, ciertos y probables, obtenidos metódicamente, mediante la sistematización y la verificación y que hacen referencia a objetos de la misma” (13). Los aportes de la ciencia han significado avances significativos en la salud de la población. El desarrollo de tecnologías (vacunas, tecnologías diagnósticas y terapéuticas como medicamentos y procedimientos) han contribuido al bienestar de la población.

Como consecuencia de la concepción del conocimiento como un bien público (esto es, un producto

que puede ser consumido por cualquiera, simultáneamente y sin exclusiones) el mercado ha desarrollado estrategias para fomentar la creación de conocimiento, otorgando derechos de exclusividad para ser compensados por los riesgos derivados de la inversión de tiempo y fondos en su generación. Así, la tecnología, derivada en ocasiones de la aplicación de la ciencia, y otras veces antecediendo la misma, se convierten en un bien privado afectados por los derechos de propiedad y las patentes.

El fin positivo de la protección al trabajador que desarrolla la tecnología, se ve desvirtuado por el efecto de la privatización del conocimiento por parte de grandes industrias, que limita el acceso. Estrategias de alianzas con universidades y centros de investigación financiados con fondos públicos, o la compra de las patentes reservadas por éstas, transfieren la propiedad de la innovación, y los beneficios económicos de ésta, hacia las compañías farmacéuticas.

A partir de estas acciones se prioriza el derecho a la comercialización del conocimiento por sobre la utilidad pública de éste. Así mismo, la industria farmacéutica utiliza el dominio del monopolio del conocimiento sobre los profesionales de la salud, promoviendo acciones de formación continua alineados a los objetivos de la industria y logrando la construcción de una agenda común.

Esto conduce a facilitar la existencia de monopolios productivos, dónde la industria logra imponer su modelo de negocio, basados en el control monopólico de la oferta y la acción sobre la demanda, vulnerando el derecho a la salud mediante la generación de inequidades. Ello se ve facilitado por normativas internacionales, así como acuerdos comerciales con diferentes países, que promueven la capacidad económica, en contradicción con otros principios suscitados por los acuerdos internacionales⁽¹⁴⁾⁽¹⁸⁾.

La firma de acuerdos internacionales, como parte de las políticas económicas de los países, y la adopción local de normativas mundiales, generan tensiones entre el derecho al acceso a los medicamentos de los ciudadanos, y el derecho legitimado por las empresas a un nivel de lucro éticamente inadmisibles. Su contracara son los acuerdos entre países para enfrentar conjuntamente las estrategias económicas de la industria farmacéutica y su dinámica monopólica en la innovación. La OMS ha liderado estos movimientos, como veremos más adelante.

Soslayar el conflicto y sus determinantes internacionales que tienen expresión en el ámbito local, impediría un adecuado diseño de las soluciones. Su abordaje debe ser gradual y estratégico para lograr alianzas y acumulación de fuerzas, ante actores con alta concentración de poder y capacidad de influir sobre la propia conducción de los Estados.

5.2. Los procesos de Judicialización a nivel regional y local.

A partir de los últimos años del siglo XX se ha constatado en la región una creciente participación de los tribunales en asuntos políticos, con un aumento sustancial de funciones en materia de control de

constitucionalidad y fiscalización de los poderes del Estado, que ha alcanzado también el campo de la salud⁽¹⁹⁾.

La judicialización del acceso a tecnologías sanitarias (incluidos medicamentos) es la utilización por parte de la ciudadanía de instrumentos legales de participación para interponer al Poder Judicial en caso de ausencia percibida en el derecho a la salud por parte de un o un grupo de ciudadanos. Esto se produce por la falta de acceso a determinados tratamientos médicos o farmacológicos, pero también a situaciones en que el Poder Judicial toma parte de las decisiones en materia de salud que normalmente competen a otros poderes o instancias del Estado, específicamente a instituciones del sector salud. El fenómeno no se manifiesta de manera uniforme en todos los países⁽¹⁵⁾⁽¹⁶⁾.

La judicialización se ha instalado progresivamente en las sociedades actuales como una ruta, con una utilización en ascenso, para asegurar el acceso a medicamentos. En los países de la región algunos casos se vinculan a fármacos incluidos en los conjuntos garantizados de prestaciones, y en otras situaciones se generan por MAP no incluidos en el vademécum financiado por el sistema de salud del país (20). La dinámica interinstitucional que se pone en juego es compleja involucrando a instituciones prestadoras de servicios de salud, médicos prescriptores, académicos del campo de la salud, magistrados integrantes de tribunales nacionales, organismos responsables del financiamiento (desde esquemas basados en la seguridad social o en servicios nacionales de salud), ministerios de salud, ministerios de economía, organizaciones de la sociedad civil, empresas de la industria farmacéutica, entre otros.

Asimismo, el fenómeno de la judicialización desafía a la vez, la sustentabilidad de los sistemas de salud y el aseguramiento del ejercicio del derecho a la salud por los ciudadanos. Reveiz L. y col. afirman, a partir de una revisión sistemática de los estudios sobre el tema realizados en Brasil, Costa Rica y Colombia, que existen similitudes en las causales, naturaleza y repercusiones de la judicialización; los estudios analizados muestran que como sustrato están las debilidades de los sistemas de salud para garantizar el acceso a los distintos servicios, así como para la incorporación de las nuevas tecnologías sanitarias⁽²⁰⁾.

El análisis de la función de los tribunales nacionales en el cumplimiento del derecho a la salud y otros derechos humanos relacionados es un elemento central en el abordaje de los procesos de judicialización, y admite tres enfoques: cuestionamientos a la judicialización, pertinencia de la judicialización como vía para la defensa de DDHH (Ver anexo 1) y alternativas que eviten o mitiguen el fenómeno, que presentamos a continuación ya que son relevantes para el presente proyecto.

Alternativas a los procesos de judicialización.

» Es relevante evitar el desgaste de los arbitrajes por tribunales de justicia, ya que la utilización y abuso de procedimientos judiciales por terceras partes interesadas amenaza la legitimidad de un instrumento que ha contribuido a fortalecer la participación de la ciudadanía en la defensa de sus derechos, incluido el derecho a la salud. Considerando que el derecho a la información también forma parte de la

realización del derecho a la salud se debe reafirmar que corresponde al sector salud explicar, de forma pública y accesible, la metodología y los criterios que guían las decisiones sobre las condiciones de acceso a tecnologías sanitarias⁽¹⁶⁾⁽²¹⁾.

» Buscar organismos intermedios de ETES que eviten el proceso de judicialización y que sean confiables para todas las partes: médicos, paciente y familia, prestadores, autoridad sanitaria. Sería deseable que el Poder Judicial pueda contar con una unidad pericial imparcial que dé soporte profesional y experto a las resoluciones de los magistrados relacionadas con la gestión de medicamentos, definiendo cada situación tomando en cuenta criterios y evidencia científica-técnica, complementando así las bases jurídicas del derecho a la vida y el derecho a la salud (15). Se ha propuesto explorar mecanismos de coordinación interinstitucional entre el Poder Judicial y organismos del Sector Salud (Ministerio de salud, entes reguladores, instituciones técnicas) con responsabilidad en la selección y actualización de la nómina de fármacos con acceso asegurado, examen y aprobación de su registro sanitario, y desarrollo de evaluaciones de tecnologías sanitarias. El objetivo de estos mecanismos estaría vinculado a la elaboración de protocolos de actuación que habiliten espacios de conciliación y consulta paralelos a la resolución judicial de procesos de judicialización⁽¹⁶⁾

» Abordar la perspectiva de considerar violación de los derechos humanos cuando las empresas farmacéuticas definen precios abusivos, que generan barreras al acceso⁽²²⁾.

5.3. Efectos de los marcos normativos en la dinámica de precios de los medicamentos

El marco normativo global en disputa

En los últimos 25 años el escenario global en esta materia parece estar dominado por una disputa en la defensa de dos legítimos derechos: la propiedad intelectual (PI) y la salud. Allí juegan multiplicidad de actores (sector de biotecnología, industria de medicamentos genéricos, grupos de sociedad civil, grupos de países en desarrollo, universidades, gobiernos, fundaciones sin fines de lucro) que parecen articularse en torno a los dos grandes liderazgos, en tensión, de la OMC y de la OMS⁽²³⁾.

La protección de la propiedad intelectual estuvo sostenida hasta mediados de los '90 por la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), lo cual cambió con el surgimiento de la Organización Mundial del Comercio (OMC) luego de la Ronda Uruguay del GAT³T y la aprobación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC, 1994/95). En el proceso operaron fuertes presiones de los sectores industriales estadounidenses de distintos ramos, incluidos los productos químicos, farmacéuticos y de biotecnología. A partir de este hito los derechos de propiedad intelectual pasaron a ser defendidos por los OMC (siendo la OMPI solo su órgano de asistencia técnica), con la inevitable amalgama entre defensa de la PI y los intereses comerciales de lucro⁽²⁴⁾.

La patente ha pasado a constituir la piedra angular, en tanto título de propiedad concedido por el Estado

3 - Acuerdo General Sobre Tarifas y Comercio/General Agreement on Tariffs and Trade. 1986 a 1994

que asegura a un laboratorio dueño de la innovación la exclusividad por hasta 20 años para la explotación del producto innovador.

En la última década, la alianza de la industria con los gobiernos de sus países-sede, con la intención de ambos de imponer patrones de protección y de interpretación más condicionantes que aquellos definidos en el Acuerdo sobre los ADPIC, han impulsado cláusulas de propiedad intelectual más restrictivas denominadas ADPIC-PLUS, incorporadas a los Tratados de Libre Comercio (TLC) buscando, por ejemplo, extender a 25 años el monopolio generado por las patentes⁽²⁵⁾⁽²⁶⁾⁽²⁷⁾.

La patente tiene como contrapartida de la concesión hecha por el Estado, que el conocimiento implicado en el desarrollo y la producción de la invención deberá ser revelado para la sociedad. Esto orienta a las preguntas de ¿qué es patentable en relación con los medicamentos? ¿Cuándo algo se puede denominar innovación? aplican en especial a situaciones como los medicamentos “me too” (“yo también”) que son patentados con un principio activo semejante, con ventajas terapéuticas o no respecto al anterior, y que parecieran solamente buscar la perpetuación del lucro generado por el monopolio que habilita la patente. El caso de la introducción del Nilatinib en Colombia, luego de un larga controversia por el acceso al Imatinib, es paradigmático; e ilustra la distorsión del modelo de innovación a que estas herramientas conllevan⁽²⁸⁾. Se hace necesario discriminar innovación en el campo empresarial/farmacéutico de una innovación terapéutica sanitariamente necesaria, dado que muchas supuestas innovaciones tienen un valor agregado terapéutico dudoso⁽¹³⁾.

Asimismo, en algunos ámbitos se ha cuestionado la legitimidad misma del sistema de patentes. En el marco de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) de 2016, en respuesta a la falta de acceso a medicamentos en la región, se ha planteado algunas líneas en este sentido: incentivos a la innovación farmacéutica desligados de patentes y altos precios de monopolio, para el desarrollo de medicamentos para la prevención y el tratamiento de las enfermedades más prevalentes en los países de ingresos medios y bajos; abolir las patentes farmacéuticas en los países de ingresos medios y bajos, vinculadas a medicamentos necesarios para la salud y la vida; mientras se logra la abolición de las patentes farmacéuticas, estimular la utilización plena de los instrumentos legales concebidos para contrarrestar sus efectos nocivos; promover la calificación jurídica de las conductas generadoras del bloqueo de los medicamentos genéricos con precios asequibles como crimen juzgable por Cortes internacionales y nacionales⁽²²⁾.

La protección del derecho a la salud se ha sostenido en un amplio conjunto de tratados y convenciones regionales e internacionales, ratificados por la gran mayoría de Estados, que establecen la naturaleza y características del derecho humano a la salud. La perspectiva de derechos y su intersección con los procesos de judicialización nos remiten a Declaración y Programa de Acción de Viena (1993) y el Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (2013), donde como ya fuera señalado, que todos los derechos humanos (civiles, políticos, económicos, sociales y culturales) son universales, indivisibles, interdependientes y están relacionados entre sí, y arraigados firmemente en la noción de universalidad, al comprometer a los Estados a promover los derechos humanos para todas las personas independientemente de los sistemas políticos, económicos y culturales.

Su definición más ampliamente aceptada se encuentra en el Pacto Internacional para los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), que reconoce en su artículo 12 “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”⁽²⁹⁾. La profundidad y complejidad de este derecho, y su articulación con el acceso a tecnologías sanitarias se encuentra en la Observación General Número 14 del Comité Internacional del PIDESC del año 2000.^{(16) (30)}.

El derecho a disfrutar del más alto nivel posible de salud está subordinado a su realización progresiva y a la disponibilidad de recursos. Pero en ningún caso se exonera al Estado de este deber; cuando los Estados no pueden garantizar este derecho, por ejemplo, en lo referente al acceso a medicamentos, es aplicable en el numeral 31, donde afirma que: “... la realización progresiva significa que los Estados Parte tienen la obligación concreta y constante de avanzar lo más expedita y eficazmente posible hacia la plena realización del artículo 12”⁽³⁰⁾⁽³¹⁾

Más allá de su reconocimiento como derecho humano fundamental, en la interfase con el Comercio la protección del derecho a la salud y al acceso a medicamentos ha tenido hitos que merecen ser remarcados:

- » 49ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS OMS), en 1996. Aborda potenciales consecuencias de la globalización y de los acuerdos internacionales de comercio sobre el acceso a los medicamentos.
- » 52ª AMS OMS. 1999. Aprobación de la Estrategia Revisada en materia de Medicamentos (ERM) con el mandato para vigilar y analizar los acuerdos de comercio y sus consecuencias en la salud pública, especialmente el Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC (Resolución AMS 52.19)
- » III Conferencia Ministerial de la OMC en Seattle (1999). El Programa Conjunto de las Naciones Unidas para el VIH/SIDA (ONUSIDA) destaca la tensión entre altos precios de los antirretrovirales y la generación de barreras para el acceso.
- » IV Conferencia Ministerial de la OMC en Doha, Qatar, que aprobó la Declaración sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública denominada Declaración de Doha.
- » 61ª AMS OMS (2008). Estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual: reafirma “...el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos”^{(32) (33)}.

El proceso evidencia la constatación y la búsqueda de respuestas ante las amenazas de las políticas y acuerdos internacionales de comercio sobre el acceso a los bienes y servicios esenciales en salud. Está en juego proteger el derecho a la salud por encima del derecho a la propiedad intelectual.

En este sentido, la Declaración de Doha (2001) fue relevante ya que los ministros manifestaron que “reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto” (num. 4). Entre estas flexibilidades es interesante destacar:

Licencia obligatoria (art 31.). Consiste en la autorización concedida por el Estado para el uso de la

invención patentada sin el consentimiento del titular de la patente. Busca regular el monopolio, combatir prácticas anticompetitivas y reducir precios. Requiere una legislación nacional que justifique utilización: no explotación de una patente, situación de emergencia, interés público, patentes dependientes.

Importación paralela (art. 6.). Habilita a importar el medicamento desde un país donde el fármaco esté a la venta a un menor precio, por el titular de la patente o terceros autorizados. Se basa en la realidad de variación de precios entre países y requiere la incorporación de esta herramienta en la legislación nacional.

Excepción bolar. Refiere al trabajo anticipado para hacer las pruebas necesarias (no de seguridad y eficacia, solo bioequivalencia) utilizando la invención patentada, para registro sanitario de genéricos en la Agencia reguladora, aún mientras dure la patente y largar los genéricos al mercado tan pronto caduque la misma.

En la medida que muchos países carecen de la capacidad tecnológica para producir medicamentos aún en condiciones de una licencia obligatoria, ha sido relevante la **Decisión IP/C/W/405 sobre el Parágrafo 6 de Doha (2003)**, que habilita al país sin capacidad tecnológica a emitir la licencia obligatoria e importar de productos patentados de otro país haya emitido una licencia obligatoria para exportar. Desde 2005 tiene carácter permanente y es la primera enmienda a un acuerdo en el marco de la OMC (24). A nivel regional destacamos la ya mencionada Estrategia de Salud Universal de la OPS/OMS, para asegurar el acceso universal y la cobertura universal en salud.

Asimismo, el documento de la 69ª Asamblea Mundial de la Salud, sobre La Salud en la agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, que insta a los Estados miembros “a que apoyen la investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan principalmente a los países en desarrollo, faciliten el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio respecto a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos”⁽³⁴⁾

El correlato en el marco normativo uruguayo

La protección de la propiedad intelectual está asegurada en Uruguay por la Ley No 17.164 del año 1999, que incluye la reglamentación nacional sobre uso de licencias obligatorias: por razones de interés público o emergencia sanitaria (art 55); por prácticas anticompetitivas como la fijación de precios comparativamente excesivos respecto de la media del mercado internacional del producto patentado, o la existencia de ofertas para abastecer el mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente (art 61).

Pero es un hecho relevante que el uso de licencias obligatorias no está incorporado en las políticas públicas de salud para garantizar acceso a los medicamentos. Es una política definida por el MSP de no intervenir, de no usar las posibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, es decir de colocarse “fuera de la acción” según las definiciones de política pública de Meny y Thoenig (1992), citado por Sonia Alvarez ⁽³⁵⁾.

Esta situación adquiere más significado aún en un país que cuenta con la existencia del Laboratorio Dorrego en la órbita pública, capaz de producir genéricos, fortalecido a partir de 2014.

La protección del derecho a la salud, con foco en el campo de los medicamentos de alto precio, también ha tenido hitos relevantes que podemos sintetizar:

- » Incorporación de medicamentos de alto precio a las prestaciones financiadas por el Fondo Nacional de Recursos. (2005)
- » Creación del Formulario Terapéutico Nacional (FTM). (2006)
- » Ley N° 18.211 de Reforma del sistema de salud, con la creación del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) y la reafirmación de la salud como derecho humano fundamental, bien público y responsabilidad del Estado. (2007)
- » Ley de creación de la Unidad Centralizada de Adquisiciones (UCA). 2007. Relevante por la concentración de la demanda que se realiza a nivel de todos los organismos públicos, generando mejores condiciones para la negociación de precios.
- » Ley N° 18.335 de Derechos y obligaciones de pacientes y usuarios de los servicios de salud, que en su Artículo 10 reafirma que “El Estado garantizará en todos los casos el acceso a los medicamentos incluidos en el formulario terapéutico de medicamentos. Todas las patologías, agudas o crónicas, transmisibles o no, deben ser tratadas, sin ningún tipo de limitación, mediante modalidades asistenciales científicamente válidas que comprendan el suministro de medicamentos y todas aquellas prestaciones que componen los programas integrales... definidos por ... el artículo 45 de la Ley N° 18.211”.

Este marco normativo sitúa al Estado uruguayo en una perspectiva de Derechos Humanos que remite al PIDESC, y en una perspectiva de desarrollo que dialoga con la visión de Amartya Sen, concibiendo el desarrollo de un país como la capacidad de habilitar el ejercicio de mayores libertades a sus ciudadanos. El desarrollo implica libertad de acceder al derecho a la salud, con su correlato de libertad de acceder a los medicamentos cuando fueran requeridos⁽¹⁴⁾⁽³⁵⁾.

Esta perspectiva ha impulsado al gobierno uruguayo a utilizar los mecanismos generados en el MERCOSUR para una mejor negociación de precios de MAP. En enero de 2019 al finalizar la XLII Reunión Ordinaria de Ministros de Salud del MERCOSUR y Estados Asociados, realizada en Montevideo, Jorge Basso, ministro de Salud de Uruguay, a cargo de la Presidencia Pro Témpace del bloque, resaltó que este proceso conjunto de negociación de precios es importante para garantizar el acceso universal y su cobertura a ser financiada por los sistemas de salud de cada país. En ese proceso el medicamento “trazador” de las fuerzas de comercio sobre el acceso a MAP, era el requerido para el tratamiento de la Hepatitis C, y si bien se obtuvieron reducciones en los precios, la falta de flexibilidad de algunas empresas productoras dificultó el objetivo de ampliar progresivamente la cobertura del tratamiento con miras a la Estrategia aprobada por la OMS: eliminar la Hepatitis C hacia 2030⁽³⁶⁾. Estos fármacos (sofosbuvir + daclastavir)

han sido objeto de procesos de judicialización en Uruguay, pero en el momento actual, dada la entrada de genéricos al país y las compras desde el Fondo Estratégico de la OPS, han tenido una caída en el precio del tratamiento de 4.500 dólares a 300 dólares.

5.4. Efectos de los sistemas de innovación y desarrollo sobre los precios

Los procesos de judicialización de medicamentos exigen el análisis de la incidencia de la intersección de las fuerzas del Comercio y de Innovación, ciencia y tecnología, con tres nociones que a veces se utilizan indistintamente y que tienen significados muy diversos: Costo, Precio y Valor.

El costo de un fármaco innovador está determinado por los requerimientos financieros del proceso de I+D, que incluye una fase preclínica (farmacología básica, estudio molecular, toxicidad en animales, etc.) que generalmente es sustentada por ámbitos académicos o estatales con financiamiento público. Cuando hay hallazgos prometedores se pasa a las fases clínicas. En la Fase 1, el fármaco es aplicado en voluntarios, para explorar características farmacocinéticas y farmacodinámicas, generando conocimiento sobre seguridad, toxicidad, rango de la dosis y vías de administración potencialmente eficaces. Estudios estiman que esta fase tiene en promedio un costo de 10 millones de dólares, y solo uno de cada 3 productos investigados pasa a la siguiente etapa. La Fase 2, implica el suministro del medicamento a individuos portadores de la enfermedad para la cual se utilizará el mismo, buscando conocer su eficacia, ajustar dosis y reconocer efectos adversos. Aquí los montos ascienden en promedio a 20 millones de dólares. La Fase 3 incluye los Ensayos Clínicos Controlados (ECC) para valorar eficacia comparativa y continuar caracterizando su perfil de seguridad a corto plazo; requiere entre 50 y 100 millones de dólares. Cada 10 productos que inician la fase 1, solo uno o dos finalizan la fase 3; asimismo, es relevante que en EE. UU. entre aquellos que completan las fase 3, menos de un 12% es aprobado por la FDA. La Fase 4 se instala con el medicamento en el mercado para valorar su efectividad en población real, su seguridad y efectos adversos raros a largo plazo⁽¹³⁾⁽²³⁾.

Esta realidad de costos tiene varias consecuencias. El desarrollo de nuevos medicamentos se concentra en países desarrollados. EE. UU. genera el 48% de los nuevos fármacos, Japón el 17% y Suiza el 10%. La investigación y el desarrollo de nuevas moléculas es patrocinado en su gran mayoría por la industria farmacéutica (en niveles que oscilan entre el 51 y el 90% del total de las inversiones según distintos autores) en detrimento de los estados y las universidades⁽¹³⁾⁽³⁷⁾⁽³⁸⁾.

Las características del proceso de I+D también ha determinado fusiones entre laboratorios, sobre todo en los años 90, como estrategia para reducir riesgos lo que ha llevado a la concentración de los proyectos de I+D; asimismo se constata que la entrada al mercado de nuevos medicamentos se da cuanto más grande es el mercado cautivo al que se dirige. Esta realidad convoca a nuevos enfoques hacia un tratado global de I+D que asegure asequibilidad, financiamiento sostenible y eficiencia en la innovación⁽³⁷⁾.

El precio es un constructo que incluye distintos componentes: los costos de I+D, la publicidad, las acciones de promoción de la prescripción y las ganancias de las empresas con lógica de lucro. La publicidad podría significar entre 30 a 40% de la inversión total⁽¹³⁾. Según Anderson para las diez compañías más importantes de la industria farmacéutica el gasto en ventas es mayor que el gasto en I+D hasta en 50%. (39). En esta construcción del precio radica también el margen de negociación que los Estados tienen con los laboratorios para fijar los precios de ingreso al país. Cabe precisar que en Uruguay un MAP es aquel que implica un gasto directo anual superior a un Producto Interno Bruto (PIB) per cápita, o sea valores mayores a U\$S 10.590 o U\$S 15.885 por paciente por año o tratamiento⁽¹³⁾.

El valor sanitario o terapéutico de un fármaco remite a su seguridad, su eficacia en ECC, y su eficacia clínica, o sea su aplicación en pacientes reales, los resultados y los eventos adversos detectados. Es definido por expertos ajenos a las empresas, como son los equipos técnicos de las Agencias reguladoras de Medicamentos, sin conflictos de intereses. Sin embargo, la evaluación realizada siempre es en base a la mejor evidencia disponible, lo cual no escapa a los sesgos de publicación y otros errores sistemáticos, como los generados por el hecho de que mientras duran las patentes, las evidencias las aportan las empresas farmacéuticas. Esto requiere una epistemología de la evidencia, con el desafío de generar conocimiento sobre el conocimiento⁽¹³⁾.

Es relevante la recomendación reciente de la Asamblea Mundial de la Salud respecto a acciones coordinadas entre los Estados para “desarrollo de mecanismos de incentivación que separen o desvinculen los costos de la inversión en investigación y desarrollo del precio y el volumen de ventas; y establecimiento de incentivos adicionales para la investigación y el desarrollo de nuevos productos allí donde el mercado sea ineficaz. Apoyo a la aplicación de programas que desvinculen parcial o totalmente los precios de los productos de los costos de investigación y desarrollo, lo que incluye las medidas recomendadas por el Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: financiación y coordinación.”⁽⁷⁾

6. Resultados del conversatorio

La respuesta a la convocatoria de referentes de distintos ámbitos institucionales fue muy satisfactoria, habilitando una abordaje interdisciplinario e interinstitucional del problema; la distribución de los participantes se resume en la tabla 2.

Tabla 2. Participantes en el Conversatorio sobre Judicialización y Derechos a la Salud. Montevideo. 20 de noviembre. Montevideo. Uruguay.

Marco Institucional		Nº	%
Poder Judicial	Suprema Corte de Justicia	1	22
	Tribunales de Apelaciones	3	
	Centro de Estudios Judiciales	2	
	Subtotal Poder Judicial	6	
Ministerio de Salud Pública	Dirección General de la Salud	1	22
	División de Evaluación Sanitaria	2	
	Departamento de Medicamentos	1	
	Departamento Contencioso	1	
	Área de Economía de la Salud	1	
	Subtotal MSP	6	
Fondo Nacional de Recursos		2	8
Facultad de Medicina, Universidad de la República	Decanato	1	22
	Cátedras y departamentos clínicos	4	
	Hospital de Clínicas	1	
	Subtotal UDELAR	6	
Ministerio de Economía y Fin.		1	4
Oficina Alto Comisionado DDHH		1	4
OPS/OMS	Representación en Uruguay	3	18
	Asesor DDHH. Sede WDC	1	
	Consultor Medicamentos. Brasil	1	
	Subtotal OPS/OMS	5	
Total		27	100

Fuente: elaboración propia a partir de los registros.

Fueron identificados ciertos núcleos de interés común a los actores, pasibles de dar contenido a algunas líneas de acción en las que trabajar en el corto y mediano plazo, para generar respuestas y alternativas a la actual dinámica de judicialización de medicamentos de alto precio.

Se consideró plausible la conformación de grupos de trabajo en torno a las líneas de acción, con los participantes que por afinidad temática o interés institucional puedan involucrarse con las mismas.

Líneas de acción planteadas

1. Transparencia en la información sobre MAP. Se consideró relevante fortalecer ámbitos independientes de generación de información oportuna, basada en la mejor evidencia científica y el conocimiento sistematizado disponibles, previa a los plazos perentorios requeridos en los procesos judiciales.

- » destinada a prescriptores, pacientes, operadores de justicia y el conjunto de la ciudadanía.
- » integrada a bases de datos o plataformas con dispositivos de consulta en línea, u otros mecanismos como los utilizados por el Centro de Información sobre Medicamentos, Facultad de Medicina, UDELAR y otros ámbitos académicos.
- » contribución a la definición y fortalecimiento de la política pública en la materia, con ámbitos de participación social.
- » pasible de ser integrada como prueba pericial.
- » como elemento crítico para establecer el límite entre lo que se financia con dineros públicos, o sea colectivamente, y lo que no.

2. Comunicación pública y entre actores, referida a MAP. Incluyendo al información en dos niveles, para favorecer la credibilidad y el diálogo social.

- » entre actores, para facilitar la confianza y actitudes colaborativas a fin de resolver problemas
- » con la ciudadanía, a efectos de contribuir a la construcción de un consenso social ante el desafío de los MAP, y el Estado presente para dar cuenta de las decisiones respecto de qué se financia colectivamente con dineros públicos, cuáles son los fundamentos de las aprobaciones o las denegaciones, criterios de priorización, etc.
- » definiciones sobre quien comunica y cuando se comunica. La autoridad sanitaria. La academia.

3. Actualización de la normativa. Se plantea la necesidad de avanzar en ajustes a la normativa vigente,

- » formalizando los mecanismos de evaluación de tecnologías sanitarias (ETES) como componente obligado de los procesos de toma de decisiones.
- » avanzando en la integración a la normativa de aspectos como la intercambiabilidad de los

medicamentos, genéricos, biosimilares, etc., a efectos de dar respaldo a prescriptores, académicos, operadores de la justicia y decisores en distintos niveles

» dando respuesta a situaciones de medicamentos que están en el mercado sin registro previo ante ninguna agencia o autoridad reguladora de medicamentos, con la consiguiente incertidumbre respecto a su seguridad, eficacia, etc.

4. Formación específica vinculada a MAP. Generación de espacios de formación,

» dirigidos a diferentes colectivos para facilitar el acceso al conocimiento sistematizado y actualizado, evitando sesgos de publicación, entre otros,

» para armonizar y familiarizarse con el lenguaje técnico vinculado a MAP,

» para favorecer los espacios de taller de intercambio entre saberes y lógicas diversas, propias de las distintas disciplinas involucradas en la complejidad de la problemática del acceso y la judicialización de los MAP.

» en la línea de identificar y diseminar buenas prácticas, como ha venido trabajando el Centro de Estudios Judiciales del Uruguay (CEJU).

5. Estímulo a la Investigación local. Favorecer y concretar líneas de investigación en diferentes planos,

» investigación y desarrollo (I + D) en medicamentos.

» valoración del impacto en sobrevida y calidad de vida de los casos judicializados en los últimos años.

» evaluación del impacto económico en la sostenibilidad del sistema sanitario de los MAP objeto de judicialización, considerando la prevalencia de las patologías a las que se destinan.

6. Abordaje de la Prescripción. Generar espacios para profundizar en los aspectos éticos, deontológicos y técnicos de la prescripción de los MAP,

» problematizar y generar alternativas antes eventuales cooptaciones de la decisión profesional, por intereses que son ajenos a la relación médico paciente.

» explicitación de los conflictos de intereses.

» límites a la influencia del marketing.

Continuidad de las líneas de acción.

Se envió a los participantes la síntesis de las líneas de acción planteadas junto a un formulario para establecer la priorización de estas. Asimismo, se consultó acerca del interés en participar personalmente o designar a alguien de su institución para que se integren grupos de trabajo en torno a cada una de las líneas de acción definidas.

7. Breve discusión

El recorrido realizado durante la elaboración de este trabajo permite visualizar como los vectores resultantes de las fuerzas de Comercio e Innovación, Ciencia y Tecnología, y Acuerdos Internacionales de distinto signo, van impactando de modo diverso en la generación de barreras y facilitadores para el ejercicio del derecho a la salud, y en particular el acceso a medicamentos.

Cuando las personas, las instituciones o los sistemas de salud enfrentan la realidad de los MAP, no están compelidas a pagar el precio por la innovación, ni por reducir efectos colaterales o mejorar el nivel de salud, sino que la obligación se genera en función de un modelo de negocios basado en la obtención de beneficios de muy alta rentabilidad para unas pocas empresas de la industria del medicamento.

La fijación de precios por la industria, y la consecuente judicialización, están determinadas a un conjunto de factores vinculados a las fuerzas de salud internacional analizadas. Hay una asimetría en el acceso a la información por parte de operadores de la industria farmacéutica, médicos prescriptores, pacientes y operadores de justicia. En la dinámica paciente – prescriptor – financiador se dan relaciones desarticuladas dado que quien decide no consume, quien consume no paga directamente (si tiene cobertura) y quien paga no decide ni consume. El campo de la investigación y el desarrollo de medicamentos (I&D) no es en una lógica de “bien público” sino de “comercialización del conocimiento”. Los acuerdos internacionales han habilitado la existencia de monopolios y oligopolios, competencia monopolística con diferenciación por la marca. La demanda inelástica entendida como una baja sensibilidad al cambio de precio, que determina el hecho que no se deja de comprar un medicamento debido al alto precio, porque el consumidor lo considera imprescindible o hay poca disponibilidad de sustitutos.

Las opacidades en el manejo del conocimiento y la información sobre la seguridad y la eficiencia de los medicamentos, las operaciones de mercados y las agendas ocultas en los acuerdos internacionales, son un dato de realidad. Obliga a los Estados nación, los organismos multilaterales, las agencias del sistema de Naciones Unidas, la academia y la sociedad civil organizada, a generar condiciones que faciliten la sistematización, incorporación y mejora en el acceso de nuevas tecnologías en los sistemas nacionales de salud, de forma planificada y coherente con las necesidades sanitarias reales y basadas en evidencia.

El conocimiento sobre los medicamentos debe ser reafirmado como un bien público y se puede avanzar en generar dispositivos para su democrática colectivización. Es ilegítimo permitir que se priorice el derecho a la comercialización del conocimiento por sobre la utilidad pública de este, mediante mecanismos de monopolio que van en detrimento del derecho a la salud de las poblaciones. Ello exige, entre otras cosas, que la investigación y generación del conocimiento sean financiadas por presupuesto público, aún en una dinámica de realización progresiva y adopción de medidas apropiadas por los Estados.

La judicialización en su justa dimensión puede ser considerada una herramienta válida para el aseguramiento de derechos, pero también puede estar permeada por intereses ilegítimos de lucro que, bajo un discurso de defensa de la vida y la salud, sostienen una agenda encubierta de apetito ilimitado por ganancias económicas. Esta agenda es delineada e impulsada por actores vinculados a la industria farmacéutica, núcleos de poder dentro de la conducción político-económica de los Estados, organizaciones de índole académica o de la sociedad civil permeables a sus mecanismos de incidencia, que incluyen la cooptación de los mecanismos de innovación y desarrollo de tecnologías, y la constante abogacía para que la producción documental de la normativa internacional y nacional sea favorable a sus intereses.

Pero el resultado de los recursos de amparo, por su naturaleza misma, es aleatorio, genera inequidades y corre el riesgo de abrir el camino a medicamentos que no tienen garantías de seguridad y eficacia. Paradójicamente, en un lógica de defender derechos, pueden reforzar la noción de paciente-objeto de intereses lucrativos, haciendo posible que “entre por la ventana, lo que no pudo entrar por la puerta” legítimamente cerrada de los mecanismos de regulación de medicamentos.

Los magistrados ante los recursos de amparo por MAP no incluidos en el FTM, interpuestos por pacientes en el ejercicio de sus derechos ciudadanos, se ven ante la encrucijada de optar por asegurar beneficios individuales que pueden estar contrapuestos a los intereses de las mayorías de la población. Enfrentan esta encrucijada con marcos temporales muy exiguos y sin el soporte de información oportuna y de calidad sobre los MAP judicializados, que les ayude en el discernimiento de situaciones complejas. Esa realidad debe ser modificada generando instancias prejudiciales de gestión de la información sobre eficacia de los medicamentos, en ámbitos que resulten confiables para pacientes, prescriptores, reguladores y operadores de justicia. Es posible hacerlo ya que hay antecedentes de ello en la región.

8. Primeras conclusiones

La judicialización del acceso a MAP es un mecanismo legítimo al amparo del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 2013. El formato que ha adquirido de recursos de amparo expone a todas las partes a decisiones poco sustentadas en el conocimiento científico independiente, sobre la efectividad de los MAP reclamados, y expone a riesgos de distinta índole a pacientes, instituciones y sistemas de salud.

A la base de este fenómeno creciente en la región y en Uruguay está la tensión entre el ejercicio de derechos de protección a la propiedad intelectual y el ejercicio del derecho a la salud. Esta tensión se resuelve en forma desigual porque se sedimenta en una tensión mayor a nivel internacional entre la defensa de los intereses de lucro subyacente a la salvaguarda de la propiedad intelectual defendida por la OMC, y el

ejercicio del derecho al acceso y la cobertura universal a una salud integral defendido por la OMS, y la OPS en el marco regional.

En Uruguay la problemática ha evolucionado en forma incremental en número de recursos de amparo y monto del presupuesto nacional asignado a los resultados de la judicialización.

A nivel nacional es posible avanzar en la creación de espacios institucionales que brinden a los diversos actores información de calidad, oportuna, basada en la evidencia científica disponible y el conocimiento sistematizado sobre los MAP que no han sido incluidos en el FTM.

Existen precedentes como el Núcleo NAT-JUS (Núcleo de Apoyo Técnico al poder judicial), una experiencia en Brasil de colaboración entre el Ministerio de Salud, el Consejo Nacional de Justicia y el Hospital Sirio Libanes Libanés; es un sistema online que reúne evidencias de efectividad clínica para tratamiento de enfermedades, y permite a los magistrado consultar si el medicamento solicitado tiene beneficios comprobados.⁽⁴²⁾

Hay interés en actores con diferente inserción institucional y una estrategia de alianzas se presenta factible. El Centro de Información sobre Medicamentos dependiente de la Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UDELAR radicado en el Hospital de Clínicas, así como la Unidad Especializada de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UEETS) agencia especializada dependiente de la División Evaluación Sanitaria del MSP, y la Red de Nodos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, REDETSUY, integrada por todas las instituciones que realizan ETES en el país coordinada por el MSP, podrían ser activos protagonistas de esta iniciativa de alianza interinstitucional.

Con posterioridad al conversatorio, en un plazo de 2 semanas, 10 profesionales desde cinco marcos institucionales manifestaron interés en integrarse a grupos de trabajo, predominantemente a la línea de acción de transparencia de la información.

Su instalación requerirá voluntad política y una clara conducción por los organismos rectores en la materia, facilitando acuerdos y convenios interinstitucionales, que, sumados a la cooperación internacional, faciliten la suma de esfuerzos aun dispersos.

Asimismo, se ha considerado relevante trabajar en un cambio cultural a nivel de los actores y la sociedad en su conjunto, que instale hegemonícamente la noción de que la salud es un derecho humano, un bien social y responsabilidad del Estado; y como tal su cuidado debe ser financiado colectivamente, en el marco de un consenso social de que el bien común prima sobre el bien individual, y que el ejercicio de derechos humanos prima sobre los intereses de lucro.

9. Recomendaciones

En el contexto actual de Uruguay es posible realizar las siguiente recomendaciones:

1. Continuar y profundizar el diálogo entre operadores de justicia, reguladores sanitarios y académicos con el aporte de la cooperación técnica de OPS/OMS y otras agencias. Convocar grupos de trabajo en el corto plazo.
2. Ampliar los espacios de intercambio a otros actores como sociedad civil organizada, agentes de la industria, escritorios jurídicos y parlamentarios.
3. Generar las condiciones para acuerdos interinstitucionales para concretar las líneas de acciones emanadas del conversatorio de noviembre de 2019.
4. Hacer del cambio de autoridades producto de la transición de gobierno, una oportunidad para motivar a los nuevos decisores a construir mecanismos que racionalicen el uso de los recursos de amparo, mediante la utilización de información disponible, oportuna y de calidad sobre la eficacia de los MAP.

Referencias bibliográficas

1. Tobar, F. (Coord.) Respuestas a las enfermedades catastróficas. Buenos Aires: Fundación CIPPEC, 2014. 1.^a ed. Consultado 25 noviembre 2019. En: https://issuu.com/cippec/docs/l_salud__respuestas_a_las_enfermeda
2. Organización Mundial de la Salud. Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. March 2015. Consultado 25 noviembre 2019. En: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>
3. Organización Panamericana de la Salud. El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas. Contexto, desafíos y perspectivas. Serie Técnica. Washington, DC: OPS, 2009. Consultado noviembre 2019. En: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Alto%20Costo%20Americas.pdf>
4. Sergio Horis Del Prete. Costos y farmacoconomía de la Terapia Oncológica. Consultado 14 nov 2019. En: <https://www.gestiopolis.com/costos-farmacoconomia-la-terapia-oncologica/>
5. Velázquez, German. El medicamento más caro en la historia de la industria farmacéutica. LE MONDE diplomatique. Pag. 5. Nov. 2019
6. Manikowski, Rosana. Acceso a medicación de alto costo en Uruguay. Bioderecho.es. En: <https://digitum.um.es/digitum/bitstream/10201/74041/1/366041-Texto%20del%20art%20c3%ad-culo-1304331-1-10-20190715.pdf>
7. Organización Mundial de la Salud. Acceso a medicamentos y vacunas. 72.^a Asamblea Mundial de la Salud A72/17. Anexo. Proyecto de hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios 2019-2023. Ginebra: OMS; abril de 2019. En: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-sp.pdf
8. Amanda Muñoz. Acciones de amparo para acceder a medicamentos de alto precio siguen en aumento. La diaria. 26 de abril de 2019. En <https://salud.ladiaria.com.uy/articulo/2019/4/acciones-de-amparo-para-acceder-a-medicamentos-de-alto-precio-siguen-en-aumento/>
9. El País. MSP pagó más de U\$S 20 millones al perder juicios. 19 de noviembre de 2019. En: <https://www.elpais.com.uy/informacion/judiciales/msp-pago-us-millones-juicios-perdidos-pacientes.html>
10. Amanda Muñoz en Políticas de salud. la diaria, 13 de diciembre de 2019. En: <https://salud.ladiaria.com.uy/articulo/2019/12/tabare-vazquez-elaborara-una-propuesta-sobre-medicamentos-de-alto-precio-como-insumo-para-el-proximo-gobierno/>
11. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Avances en la consolidación del Sistema Nacional Integrado de Salud. Montevideo: Ministerio de Salud Pública, 2019. En: https://www.paho.org/uru/index.php?option=com_docman&view=download&slug=avances-en-la-consolidacion-del-snis-baja&Itemid=307
12. Salvo Nilza. Ministra de Segunda Instancia del Poder Judicial. Comunicación personal.
13. Bardazano, G, Caredio, V, Cechi, P, Ceretta, J, Domínguez, V, Giúdice, L, Lema, S, Lezama, G, López, M, Ramos, C, Rodríguez, H, Speranza, N, Tomasiunas, G, Triunfo, P, Zunino, C Múltiples miradas a los medicamentos de alto costo: hacia una comprensión integral del tema. [Internet]. Montevideo, Uruguay:

Universidad de la República; 2017. [citado: 2019, agosto] Colección Art. 2.

14. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Documento de modelo conceptual de salud internacional 2019. En: Abordaje de temas de salud para la perspectiva de Salud Internacional y la construcción de un modelo conceptual. Versión 2019. En: https://cursos.campusvirtualsp.org/pluginfile.php/461991/mod_tab/content/3818/MCSI%202019.pdf
15. Rechnitzer A. Análisis de la judicialización en la gestión de medicamentos. Caso de estudio del Trastuzumab en el tratamiento del cáncer de mama en Costa Rica. *Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit., Brasília*. 2014; 3(2):12. Disponible en: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/5/56> Acceso el 28 noviembre de 2019
16. Vidal J, Di Fabio JL. Judicialización y acceso a tecnologías sanitarias: oportunidades y riesgos. *Rev Panam Salud Publica*. 2017;41: e137. doi: 10.26633/RPSP.2017.137
17. Aleman A and Perez Galan A. Impact of health technology assessment in litigation concerning access to high-cost drugs. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 33:4 (2017), Page 1- 4. Cambridge University Press 2017.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde. Saúde e Política Externa: os 20 anos da Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde (1998-2018) / Ministério da Saúde, Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018. En: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_politica_externa_20_anos_aiaa.pdf
19. Román F, Marcela. Judicialización de la salud: revisión de los recursos de amparo relacionados con medicamentos. En: <http://repositorio.conare.ac.cr:8080/rest/bitstreams/3e0c42f7-baa6-430a-88f5-bf0e89beb67b/retrieve>
20. Reveiz L, Chapman E, Torres R, Fitzgerald JF, Mendoza A, Bolis M, et al. Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura. *Rev. Panam. Salud Pública*. 2013;33(3):213–22.
21. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud. Resolución CD53.R14, 53a. Sesión Consejo Directivo de la OPS, 2014. En: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/CD53-R14-s.pdf>
22. Audiencia temática regional sobre la falta de acceso a medicamentos en las Américas celebrada por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH). Informe Enero 2017. En: https://www.coljuristas.org/documentos/libros_e_informes/informe_audiencia_tematica_regional_acceso_a_medicamentos_cidh.pdf Acceso 1 dic de 2019.
23. Organización Mundial de la Salud. Salud pública, innovación y derechos de la propiedad Intelectual. Informe de la Comisión de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. OMS, Ginebra. 2006.
24. Chaves GC. Patentes farmacéuticas: ¿Por qué dificultan el acceso a los medicamentos? Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA, Rio de Janeiro, Brasil 2006.
25. Organización Mundial de la Salud (2008). Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Resolución WHA 61.21.
26. Organización Panamericana de la Salud. Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional. 2008 CD48/18. En: <https://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd48-18-s.pdf?ua=1>

27. Velásquez G. El derecho a la salud y los medicamentos: El caso de las recientes negociaciones sobre la estrategia mundial sobre la salud pública, la innovación y la propiedad intelectual. Documento de investigación 35, Centro del Sur, enero 2011.
28. Brennan H, Distler R, Hinman M and Rogers A. (2013) Access to Medicines Through the UN Human Rights System. In: A Human Rights Approach to Intellectual Property and Access to Medicines. Global Health Justice Partnership Policy Paper 1. Yale Law School and Yale School of Public Health. (p. 26-38)
29. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Artículo 12 En: https://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/cescr_SP.pdf Acceso el 1 dic de 2019.
30. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR) Observación General No. 14 (2000) El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud E/C.12/2000/4. En: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf> Acceso el 1 dic de 2019.
31. Naciones Unidas. Asamblea General. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. A/61/338. En: https://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/7session/A.HRC.7.11_sp.doc
32. Velásquez G. El derecho a la salud y los medicamentos: El caso de las recientes negociaciones sobre la estrategia mundial sobre la salud pública, la innovación y la propiedad intelectual. Documento de investigación 35, Centro del Sur, enero 2011.
33. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Resolución WHA 61.21. 2008
34. Organización Mundial de la Salud. La salud en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. WHA69.11. 2016. En: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254592/A69_R11-sp.pdf
35. Alvarez Sonia. Tesis de Maestría de Licenciatura en Desarrollo. La accesibilidad a medicamentos de alto costo en Uruguay durante los períodos de gobierno 2005-2010 y 2010-2015. Facultad de Ciencias Sociales. UDELAR. 2017.
36. MERCOSUR Enero 2019. Disponible en: <https://www.mercosur.int/medicamentos-mas-baratos-para-el-mercosur>
37. Moon S, Bermudez J, Hoen E (2012) Innovation and Access to Medicines for Neglected Populations: Could a Treaty Address a Broken Pharmaceutical R&D System? PLoS Med 9(5): e1001218. doi: 10.1371/journal.pmed.1001218.
38. Oliveira MA. El medicamento en la agenda política global: de la regulación sanitaria al acceso universal, CLSI/OPS. 2008.
39. Anderson, R. (2014, 6 noviembre) Pharmaceutical industry gets high on fat profits. bbc News [en línea]. Recuperado de: <http://www.bbc.com/news/business-28212223>
40. Hernandez, Laura. ¿Qué es un conversatorio? En: https://www.academia.edu/21956099/Qu%C3%A9_es_un_conversatorio
41. Saucedo, Miguel Angel. El conversatorio como estrategia educativa. Alternativa Educativa. 2011. En: <http://edukt.com.mx/2011/ediciones/el-conversatorio-como-estrategia-educativa/>
42. Pippo Tomas. Presentación en el “Conversatorio Los procesos de judicialización y el aseguramiento del derecho a la salud en Uruguay”. Montevideo. 20 de noviembre de 2019.

43. Abramovich, V; Courtis, Ch. Hacia la exigibilidad de los derechos económicos, sociales y culturales. Estándares internacionales y criterios de aplicación ante los tribunales locales. En: <http://www.oda-alc.org/documentos/1366995147.pdf>
44. Gargarella, Roberto. ¿Democracia deliberativa y judicialización de los derechos sociales? Perfiles Latinoamericanos 28. Julio–Diciembre 2006. En: <https://www.redalyc.org/pdf/115/11502801.pdf>
45. Espino Tapia D R. Derechos sociales y justiciabilidad en la teoría constitucional de inicios del siglo XXI. Revista Mexicana de Derecho Constitucional. Núm. 36, enero-junio 2017.
46. Naciones Unidas. Derechos Humanos. Oficina del Alto Comisionado. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. En: <https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>
47. Naciones Unidas. Derechos Humanos. Oficina del Alto Comisionado. Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. En: <https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/OPCESCR.aspx>
48. Naciones Unidas. Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos de la Oficina regional para América del Sud. Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. En: <https://acnudh.org/load/2010/12/carta-PF-PIDESC-FINAL.pdf>.

Anexo 1. Análisis de la participación de los tribunales nacionales en el cumplimiento de los derechos humanos.

Cuestionamiento a los procesos de judicialización.

- » La justiciabilidad de los derechos económicos, sociales y culturales (DESC) sigue siendo cuestionada, en la medida que algunas bibliotecas sustentan que los temas de salud, vivienda, etc., no pueden ser decididos por el Poder Judicial sino por los ámbitos del Ejecutivo y Legislativo, quienes definen la política pública en la materia. Los jueces sólo deben asegurar que se cumplan las normas que sostienen la política pública⁽⁴³⁾.
- » Según Scheinin citado por Abramovich y Courtis habría imprecisiones o vaguedades de redacción en la tipificación de las violaciones de las normas internacionales referidas a los DESC⁽⁴³⁾. Ello llevaría a la postura de que el derecho a la vivienda, a la atención médica y a la educación pueden tener valor como objetivos políticos, pero no deben considerarse como derechos exigibles.
- » Cuando los jueces fundamentan su decisión de no aplicar los derechos sociales, afirman, por ejemplo, que los derechos sociales son muy costosos (mientras que los derechos civiles o políticos no lo son). Se basan en la distinción entre derechos “negativos” y “positivos” (o sea, derechos que exigen que el Estado se abstenga de actuar, y derechos que requieren que el Estado “haga algo” para cumplir con sus obligaciones). Y parten de la hipótesis de que a ellos se les permite forzar al Estado a “dejar de hacer algo”, pero que no pueden obligarlo a actuar “positivamente”. Por lo tanto, materialización de los derechos sociales depende

de las políticas gubernamentales y no de los jueces.^{(43) (44) (45)}

- » Se debe preservar la separación de poderes. El Poder Judicial no puede ser ordenador de gasto del Poder Ejecutivo, y en la dinámica de judicialización operaría como tal.
- » El uso del litigio jurídico para hacer cumplir los DESC requiere un reposicionamiento de los derechos colectivos frente a los derechos individuales, en la medida que derechos económicos, culturales y sociales deben ser defendidos para los colectivos poblacionales; y no caso a caso, lo cual generaría una inequidad intrínseca entre quienes acceden a tribunales respecto a los que no acceden. Ante la pregunta de los magistrados sobre cual opción debía predominar: ¿la colectiva o la individual?, ya surgía en 1907 en tribunales norteamericanos una respuesta claramente en favor de la segunda⁽⁴⁴⁾⁽⁴⁵⁾. Esto ha marcado desde entonces la perspectiva sobre esta problemática en una proporción de operadores de justicia.

Pertinencia de los procesos de judicialización.

- » Los tribunales han intervenido para proteger una gama cada vez mayor de derechos sociales, en el entendido que todos los derechos humanos (civiles, políticos, económicos, sociales y culturales) son universales, indivisibles, interdependientes y están relacionados entre sí. Se arraigan en la noción de universalidad al comprometer a los Estados a promover todos los derechos humanos para todas las personas cualesquiera fueran los sistemas políticos y económicos, o el contexto cultural.
- » Revisar las políticas gubernamentales para asegurar que estén en consonancia con los principios y las obligaciones constitucionales según las normas internacionales de derechos humanos es claramente una función del Poder Judicial.
- » La revisión de las políticas no es lo mismo que la formulación de políticas. El Poder Judicial no está excediendo su papel constitucional al tomar decisiones sobre los derechos económicos, sociales y culturales, en la medida en que los DESC cubren las necesidades básicas como la alimentación, la vivienda, la educación, el agua, el trabajo, la seguridad social o la vida cultural, entre otros, amparado por el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)^{(46) (47)}. Contempla una realización progresiva y tiene en cuenta las restricciones debidas a la limitación de recursos, planteando la obligación de adoptar medidas apropiadas, realizar esfuerzos constantes para mejorar el disfrute de los derechos en un período razonable de tiempo, evitando medidas regresivas, salvo que mediare una justificación razonable y plena. También impone obligaciones con efecto inmediato, como: la obligación de garantizar el ejercicio de los DESC sin discriminación; la obligación de “adoptar medidas”, y la obligación de asegurar la satisfacción de niveles esenciales de cada uno de los derechos⁽⁴⁸⁾.
- » Se basa en una comprensión más sofisticada de la separación de poderes, que incluye intersecciones entre las áreas de acción de los mismos.

CONVERSATORIO

Judicialización de los medicamentos de alto precio en Uruguay / 20 de noviembre de 2019

Lista de participantes

- Alicia Aleman** - Asesora División Evaluación Sanitaria. Ministerio de Salud Pública
Marta Alves - Ministra Tribunal Apelaciones Civil 6ºTº Poder Judicial
Joaquín Bazzano - Asesor DIGESA. Ministerio de Salud Pública
Wilson Benia - Consultor OPS/Uruguay
Griselda Bittar - Consultora OPS/Uruguay
Karina Cuadra - Departamento de Medicamentos MSP
Graciela Dede - Asesora en Derechos Humanos, Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos (ACNUDH)
Lucía Delgado - Cátedra de Oncología UDELAR
Lilian Díaz - Cátedra de Hematología UDELAR
Sandra Doldán - Directora de Servicios Jurídicos. Ministerio de Salud Pública
- Alicia Ferreira** - Gerente General. Fondo Nacional de Recursos
Cecilia Guillermo - Cátedra de Hematología. UDELAR
Carla Hernández - Asesora Letrada. Fondo Nacional de Recursos
Beatriz Luna - Directora Departamento Medicamentos. Ministerio de Salud Pública
Alvaro Messere - Centro de Estudios Judiciales del Uruguay (CEJU). Poder Judicial
Miguel Martínez - Decano Facultad de Medicina. UDELAR
Alejandro Morlachetti - Asesor Oficina Asuntos Legales. OPS Washington
Ida Oreggioni - Directora Área de Economía de la Salud. Ministerio de Salud Pública
Ana Pérez - Directora de División Evaluación Sanitaria. Ministerio de Salud Pública
Tomas Pippo - Coordinador Unidad de Medicamentos, Tecnologías de la Salud e Investigación. OPS/OMS Brasil
Raquel Rosa - Directora General de la Salud. Ministerio de Salud Pública
Rossina Rossi - Directora Centro de Estudios Judiciales del Uruguay (CEJU). Poder Judicial
Nilza Salvo - Ministra Tribunal de Apelaciones en lo Civil 1er Turno. Poder Judicial
Luis María Simón - Ministro Tribunal Apelaciones Civil 5ºTº. Poder Judicial
- Martin Thomasset** - Contencioso MSP. Ministerio de Salud Pública
Gustavo Tomasiunas - Cátedra de Farmacología. UDELAR
Eduardo Turell - Presidente Suprema Corte de Justicia. Poder Judicial
Graciela Ubach - Directora Hospital Clínicas. UDELAR
Leticia Zumar - Ministerio de Economía y Finanzas

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas