



# La judicialización como medio de acceso a los medicamentos de alto costo y sus consecuencias

Judicialization as a means of access to high-cost drugs, and its consequences

A judicialização como meio de acesso aos medicamentos de custo alto e as suas consequências

Mariel Viviana Aranda

Universidad Nacional del Litoral

Santa Fe, Argentina

estudiojuridico@arandayasoc.com.ar

Recibido: 1 de diciembre de 2023

Aceptado: 6 de mayo de 2024

## Resumen

La Constitución Nacional del año 1994 incorporó el derecho a la salud. Antes de la reforma de 1994, el derecho a la vida no estaba contemplado en el texto constitucional. Esto implica que cualquier persona que perciba que sus derechos fueron vulnerados puede disponer de un inmediato recurso de amparo para que cese tal acción sobre él. Desde 1994 en adelante, los tratados adquieren carácter supralegal, en el sentido de que ocupan un lugar debajo de la Constitución, pero por encima de las leyes y resto del derecho interno. Es así, como consecuencia, que Argentina adhiere al Pacto de San José de Costa Rica, que en su artículo 25 establece el derecho de los individuos a recursos que lo amparen contra cualquier tipo de acto que viole o lesione sus derechos fundamentales reconocidos por la Constitución, la ley o esa misma convención. El propósito de este trabajo es abordar la problemática que se presenta en la modalidad de acceso a prestaciones de alto precio a través de la judicialización en Argentina, reseñando un breve comentario acerca de las políticas de acceso que poseen otros países a los fines de reflexionar y poder conocer otras alternativas que contribuyan a la sustentabilidad de un sistema de salud.

## Palabras claves

Prepagas — Obras sociales — Medicamentos — Sistema sanitario — Salud



### **Abstract**

The 1994 National Constitution incorporated the right to health. Before de 1994 reform, the right to life was not contemplated in the constitutional text. This implies that any person who perceives their right have been violated can file a writ of protection immediately, to stop it. Since 1994, treaties have acquired a supralegal character, in the sense that its place is below the Constitution, but above the laws and the rest of the domestic law. As a consequence, Argentina adheres to the Pact of San José de Costa Rica, which establishes in its Article 25 the right of individuals to appeals that protect them against any action that violates or hurts their fundamental rights, as recognized by the Constitution, the law or that same treaty.

The purpose of this paper is to address the problem of access to high-priced benefits through judicialization in our country, with a brief commentary regarding the access policies of other countries, in order to reflect and learn about other alternatives that contribute to the sustainability of a health system.

### **Keywords**

Private health insurance — Public health insurance — Drugs — Health system — Health

### **Resumo**

Constituição Nacional do ano 1994 incorporou o direito à saúde. Antes da reforma de 1994, o direito à vida não estava contemplado no texto constitucional. Isso significa que qualquer pessoa que reconheça que os seus direitos foram violados pode ter à sua disposição um recurso de amparo para que isso não continue acontecendo. Desde 1994, os tratados adquirem uma característica supralegal, no sentido de que ocupam um lugar inferior à Constituição, porém acima das leis e do resto do direito interno. É assim que, como consequência, Argentina se adere ao Pacto de São José da Costa Rica, que no seu artigo 25 estabelece o direito dos indivíduos aos recursos que os protejam contra qualquer tipo de ato que viole ou prejudique seus direitos fundamentais reconhecidos pela Constituição, a lei ou essa mesma convenção.

O objetivo deste trabalho é abordar o problema que surge na modalidade de acesso a de alto preço através do processo judicial no nosso país, traçando um breve comentário sobre as políticas de acesso que possuem outros países com o objetivo de pensar e conhecer outras alternativas que possam contribuir à sustentabilidade de um sistema de saúde.

### **Palavras-chave**

Planos de saúde — Assistência social — Medicamentos — Sistema sanitário — Saúde

La Constitución Nacional del año 1994<sup>1</sup> ha incorporado el concepto de derecho a la salud en sus artículos 33, 41 y 42. Hasta la reforma de 1994, el derecho a la vida y sus circunstancias (arts. 14, 14 bis, 18, 19 y 33 de la Constitución nacional) no estaba expresamente contemplado en el texto constitucional, pero la reforma del año 1994 hizo explícito tal reconocimiento a través de la incorporación con jerarquía constitucional del Pacto de San José de Costa Rica (art. 75 inc. 22 C.N. y art. 4.º del Pacto).

A partir de ese mismo año 1994, mediante el artículo 75 inciso 22 del mismo plexo normativo, los tratados internacionales adquieren carácter supralegal en tanto establece que es competencia del Congreso “aprobar o desechar tratados concluidos con las demás naciones y con las organizaciones internacionales y los concordatos con la Santa Sede”.<sup>2</sup> Se debe puntualizar que la supralegalidad debe entenderse en el sentido de que los mismos se encuentran por debajo de la Constitución, pero por encima de las leyes y de todo el resto del derecho interno.

Es así que, como consecuencia de esta incorporación, Argentina adhirió al Pacto de San José de Costa Rica que en su artículo 25 establece:

Toda persona tiene derecho a un recurso sencillo y rápido o a cualquier otro recurso efectivo ante los jueces o tribunales competentes, que lo ampare contra actos que violen sus derechos fundamentales reconocidos por la Constitución, la ley o la presente Convención, aun cuando tal violación sea cometida por personas que actúen en ejercicio de sus funciones públicas.

Bajo este encuadre legal, toda persona que tenga acceso a la justicia y sienta que se le ha vulnerado un derecho, mediante un recurso de amparo obtiene por una vía expedita y ágil, por ejemplo, el tratamiento de alto costo que el financiador de su servicio de salud le ha negado.

Diversas pueden ser las consecuencias de este medio de acceso a los tratamientos de salud, ya que a través de la judicialización se obtiene una sentencia que produce la incorporación de una prestación de salud a través de una medida cautelar, lo que evidentemente se hace sin analizar

<sup>1</sup> Constitución de la Nación Argentina, “Ley N.º 24.430”, <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm>.

<sup>2</sup> *Ibid.*

aspectos que resultan relevantes toda vez que se trate de políticas públicas de salud, aún sin hablar de medicamentos de alto precio, sino de cualquier otro tipo de tratamiento que, a la hora de incorporarlo a un abanico prestacional deben contemplarse diversos aspectos que solo pueden ser analizados por expertos en el tema, quienes para decidir incorporar o no una prestación deben hacerlo a través del diseño y la implementación de una política sanitaria, cumpliendo todos los procesos que dicha incorporación implique.

Nos encontramos entonces con un Poder Judicial que se convierte en *diseñador y ejecutor* de políticas públicas de salud; que invade poderes que no le son propios, que no le han sido asignados por la carta magna y que, por sobre todo, no posee las herramientas científicas necesarias para hacerlo.

El acceso individual al tratamiento solicitado que otorga el juez rompe el principio de solidaridad y equidad que debe primar en todo sistema de salud.

Vemos últimamente, y con mucha frecuencia, sentencias fundadas únicamente en derechos constitucionales y tratados internacionales. Ello no siempre ampara un derecho, sino que a veces lo que se hace es otorgar un privilegio, al cual pueden acceder únicamente aquellos que tienen la posibilidad de demandar judicialmente.

Debemos recordar, tal como ya lo ha recepcionado la jurisprudencia: “La Constitución Nacional no consagra derechos absolutos, dado que la limitación reglamentaria de éstos surge como una necesidad de la convivencia social a fin de asegurar el bienestar general”.<sup>3</sup>

El propósito de este trabajo es abordar la problemática que se presenta en la modalidad de acceso a prestaciones de alto precio a través de la judicialización en la República Argentina, reseñando un breve comentario acerca de las políticas de acceso que poseen otros países a los fines de reflexionar y poder conocer otras alternativas que contribuyan a la sustentabilidad de un sistema de salud.

---

<sup>3</sup> Cámara Federal de Apelaciones de San Martín, Buenos Aires (Sala I), sentencia de junio de 2011 (MJ-JU-M-70245-AR | MJJ70245 | MJJ70245).

## El sistema de salud en Argentina

Para introducirnos en la temática, resulta necesario conocer el sistema de salud de Argentina.

Según la Organización Mundial de la Salud, por “sistema de salud” se entiende “la suma de todas las organizaciones, instituciones y recursos cuyo objetivo principal consiste en mejorar la salud”<sup>4</sup>

En Argentina, el sistema de salud está integrado por tres subsistemas, razón por la cual cuando referimos al sistema de salud argentino hablamos de un sistema fragmentado.

¿Qué significa un sistema de salud fragmentado? Decimos que es fragmentado porque conviven diferentes sectores, no coordinados entre sí: el sector público, el sector privado (entidades de medicina prepaga) y el de la seguridad social u obras sociales (este último a su vez está compuesto por dos subsistemas más que son las obras sociales provinciales y las obras sociales nacionales).

Difícil –y tarea de otro trabajo– sería introducirse en los problemas que ocasiona esta fragmentación del sistema, pero solo podemos decir a los fines que nos ocupa que esta desarticulación de los recursos sanitarios conculca con la optimización de los mismos y el acceso a los medicamentos de alto precio.

Cánceres, hepatitis C, hemofilia, esclerosis múltiple, fibrosis quística o síndromes hereditarios poco frecuentes son algunos de los ejemplos de enfermedades que exigen tratamientos con medicamentos de alto precio.

En Argentina, el marco regulatorio de los medicamentos está dado por las normas que se enumeran a continuación: Constitución Nacional, ley 16.463 y Dcto. 9.763/64, Dcto. 150/92, ley 17.565, ley 17.132, Ley 24.481 y mod. 24.472; ley 24.766, ley 25.859 (modificación de patentes) Dcto. 486/02, Ley 25.649 y dcto. 987/03, Ley 26.492, ley 26.567, ley 26.688, Disposición 4622/2012 Inscripción de medicamentos bajo condiciones especiales.<sup>5</sup>

<sup>4</sup> Organización Panamericana de la Salud, “Sistemas y servicios de salud”, acceso el 19 de septiembre de 2019, <https://www.paho.org/es/sistemas-servicios-salud>.

<sup>5</sup> Viviana Denk y María C. Cortesi, *Derecho sanitario y régimen jurídico del medicamento* (Buenos Aires: Visión Jurídica, s. f.), 81-82.

Pero no existe legislación específica que regule el acceso a estos medicamentos.

La necesidad de una regulación propia se basa en que el derecho a la salud es un bien cuya protección se encuentra garantizada en la Constitución Nacional Argentina, como asimismo en las provinciales.

Y si bien la Constitución de 1853 no enumeraba dicho derecho en forma expresa, se lo enmarcaba dentro de los derechos y garantías no enumerados del artículo 33, lo que con el transcurso del tiempo ha sido incorporado hasta lo que hoy en día llamamos norma supralegal, ya que el derecho a la salud se encuentra protegido por diversos tratados internacionales que la Constitución ha adoptado en el artículo 75 de la que hoy nos rige.

Bajo este fundamento legal de protección del derecho a la salud y con la incorporación del recurso de amparo en la Constitución de 1994 –como nos hemos referido en la problemática *ut supra*–, todo aquel que sienta lesionado su derecho a la salud puede recurrir a la justicia mediante una acción de amparo.

Podríamos preguntarnos cuántos tratamientos con medicamentos esenciales podrían cubrirse con el costo de uno solo de los medicamentos llamados de alto precio.

Habitualmente, la indicación de alguno de estos fármacos termina en un juzgado en el que el paciente solicita el acceso al tratamiento a través de un recurso de amparo. No siempre es la mejor solución, no solo para el paciente, sino para la sostenibilidad del sistema.

Muchos son los actores involucrados a la hora de hablar de accesibilidad de los medicamentos de alto precio, donde los intereses no deben ser contrapuestos, ya que de ser así no existiría la innovación, lo que resulta fundamental para la sociedad.

En Argentina, tampoco existe una agencia que establezca prioridades a los fines de cobertura en base a evidencia científica, ni de costo-efectividad; tampoco que analice el costo-oportunidad. No existen políticas de regulación de precio.

Todas estas ausencias y el monopolio que otorga la ley de patentes contribuyen a formar la barrera que hoy existe entre los tratamientos de alto precio y la población.

Corresponde al Estado, en su rol de formulador de políticas públicas, armonizar los intereses de todos los actores, ciudadanos, profesionales sanitarios, industria farmacéutica y financiadores, públicos y privados, para que la accesibilidad a estos tratamientos sea equitativa, asequible y logre un equilibrio que promueva la innovación y el acceso a estos tratamientos en forma equitativa para la población, que sean tratamientos eficaces y costo-efectivos que logren un justo equilibrio con los recursos del sistema sanitario.

La forma de acceso actual en Argentina a estos tratamientos se hace con independencia de la evaluación de su costo-efectividad, eficacia y en algunas ocasiones hasta sin verificar su seguridad. Quien tenga acceso a la Justicia logrará el financiamiento del tratamiento de alto precio, incluso aunque no se encuentre autorizado por ANMAT.<sup>6</sup>

Se trata de un problema nacional, centrado en la interpretación constitucional del derecho a la salud y de acceso a los medicamentos, interpretación que se realiza con independencia de la evidencia científica y de criterios de costo-efectividad y que puede poner en riesgo, en algunas situaciones, la sostenibilidad del sistema.<sup>7</sup>

### Consecuencias de la judicialización

La judicialización de la salud es una práctica que se ha desarrollado e incrementado en estos últimos años.

Se configura mediante la acción de amparo que realiza un individuo para reclamar el acceso a una tecnología sanitaria a través de una demanda judicial, entendiéndose que la negativa de parte del financiador que tenga

<sup>6</sup> Argentina.gob.ar, “Qué es ANMAT”, <https://www.argentina.gob.ar/anmat/gestion-de-calidad/que-es-la-anmat>.

<sup>7</sup> Organización Panamericana de la Salud, “El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas”, pág. 33, acceso el 30 de enero de 2023, <https://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Alto%20Costo%20Americas.pdf>.

o le compete (sea obra social, entidad de medicina prepaga o el mismo Estado) ha lesionado un derecho constitucional.

Cabría preguntarse qué motiva estos reclamos, por qué la sociedad exige a la justicia que intervenga ante las negativas de acceso, en el caso que nos ocupa a tratamientos de alto precio, aunque la realidad hoy nos demuestra que todo aquello que un agente del seguro de salud rechaza, y aunque lo haga con fundamento legal y científico, quien acuda a la justicia muchas veces logra modificar dicho rechazo.

¿Cuáles son las consecuencias que ocasiona esta judicialización? ¿Son positivas? ¿Son negativas? ¿A quiénes favorece?

Difícil resulta enumerar ventajas en la judicialización de la salud. Claro está que no sean otras que las propias del individuo que ha tenido acceso a la justicia, lo que claramente no está al alcance de todos los habitantes de Argentina.

Se puede concluir que podemos hablar más de las consecuencias negativas.

No caben dudas de que muchos procesos judiciales tendientes a la cobertura de prestaciones médicas han logrado resolver situaciones de mora en la prestación de servicios de salud que se encuentran legalmente contemplados. Pero también las estadísticas –que no serían la finalidad de este trabajo– demuestran que el contenido de las acciones se ensancha ante un progreso científico que amplía de manera exponencial los reclamos de cobertura, fenómeno este que constituye una preocupación que trasciende las fronteras y que amerita una impostergable regulación de parte del Estado.

También podemos ver en nuestros tribunales casos paradigmáticos en donde la resolución al amparo impetrado ha ido más allá de las normas vigentes. Seguramente, cada uno de nosotros y lectores colegas tendrán un listado amplio de ejemplos, con sentencias condenatorias contra la obra social o entidad de medicina prepaga, con el solo fundamento de que asiste razón al médico prescriptor, sin que se pueda modificar la indicación médica, y con una sentencia fundada solamente en el “derecho a la salud” y los “tratados internacionales”.

Esta mirada judicial y la receptividad tan amplia a los reclamos individuales conculca con el sistema solidario de seguridad social instituido por nuestra legislación.

Indudablemente, la judicialización solo favorece a aquellas personas que han logrado tener acceso a ella. La mayoría de las veces, las sentencias judiciales que hacen lugar a dichos reclamos provoca una reasignación de recursos que rompe el principio de equidad que la Constitución nacional recepciona.

La equidad es definida por la Organización Panamericana de la Salud como un componente fundamental de la justicia social que indica la ausencia de diferencias evitables, injustas o remediabiles entre grupos de personas debido a sus circunstancias sociales, económicas, demográficas o geográficas.<sup>8</sup>

### **Necesidad de una política sanitaria que optimice los recursos: derecho comparado**

Hasta aquí hemos hablado de los antecedentes de este fenómeno de la judicialización en la salud que se ha incrementado en estos últimos años. Las consecuencias que ocasiona son mayormente negativas.

La judicialización no siempre es efectiva porque los jueces no pueden evaluar las evidencias científicas relativas a la adecuación de un tratamiento, sus ventajas y consecuencias. Se produce un enroque donde quien debería haber tomado las decisiones no lo hizo y quien las toma lo hace con información y recursos limitados. Entonces la judicialización sí constituye un problema porque en el correcto ejercicio de sus funciones los jueces pueden realizar mala praxis médica, mejor dicho pueden hacer ejercicio ilegal de la medicina.<sup>9</sup>

---

<sup>8</sup> Organización Panamericana de la Salud, “Equidad en salud”, acceso el 3 de mayo de 2024, <https://www.paho.org/es/temas/equidad-salud#:~:text=La%20equidad%20en%20salud%20es,%2C%20econ%C3%B3micas%2C%20demogr%C3%A1ficas%20o%20geogr%C3%A1ficas.>

<sup>9</sup> María Teresa Burgin Drago, *El amparo judicial como instrumento de ampliación del PMO: el Estado nacional como garante de la salud* (Buenos Aires: Ediciones Fundación Sanatorio Güemes, s. f.), 12.

Para cerrar este trabajo, solo nombraré algunas alternativas que poseen otros países con la finalidad de colaborar en la optimización de recursos sanitarios, con miras a brindar cobertura de tratamientos que sean costo-efectivos, teniendo en cuenta también el coste-oportunidad<sup>10</sup> de los mismos y la optimización de los recursos sanitarios.

En algunos países, se han creado fondos dedicados exclusivamente a drogas oncológicas, como es el caso del National Cancer Drug Fund del Reino Unido.<sup>11</sup>

Colombia posee un Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo.<sup>12</sup> Es un organismo técnico no gubernamental del Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia creado mediante el decreto 2699 de 2007. Su misión es promover la gestión de riesgos, la generación de resultados en salud y la gestión de conocimiento para asegurar la calidad técnico-científica y disminuir el impacto de la carga de enfermedad actual, mediante diversos mecanismos.

México posee el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos.<sup>13</sup> Su misión es otorgar servicios médicos de alta especialidad a los beneficiarios del Seguro Popular que padecen enfermedades de alto costo.

Uruguay posee el Fondo Nacional de Recursos<sup>14</sup> (FNR). Es una institución regulada por la ley n.º 16.343 que comenzó a funcionar en el año 1981, a partir de un decreto-ley del año 1980. Desde el punto de vista jurídico, es una persona pública no estatal administrada por una Comisión Honoraria Administradora. Se financia de forma solidaria con

---

<sup>10</sup> El coste de oportunidad es el coste de la alternativa a la que renuncias cuando tomas una decisión. Incluye los beneficios que tendrías si hubieses escogido la otra opción. Economipedia, “Coste de oportunidad: qué es y cómo se calcula”, acceso el 3 de mayo de 2024, <https://economipedia.com/definiciones/coste-de-oportunidad.html>.

<sup>11</sup> Cancer Research, “Together we will beat cancer”, <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/treatment/access-to-treatment/cancer-drugs-fund-cdf>.

<sup>12</sup> Cuenta de alto costo, acceso el 3 de mayo de 2024, <https://cuentadealtocosto.org/quienes-somos/>.

<sup>13</sup> Gobierno de México, “¿Qué es el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos?”, 18 de septiembre de 2019, acceso el 3 de mayo de 2024, <https://www.gob.mx/salud%7Cseguropopular/articulos/que-es-el-fondo-de-proteccion-contr-gastos-catastroficos>.

<sup>14</sup> Fondo Nacional de Recursos, “¿Qué es el Fondo Nacional de Recursos?”, acceso el 3 de mayo de 2024, <https://www.fnr.gub.uy/que-es-el-fondo-nacional-de-recursos/>.

la contribución de todos los uruguayos. Funciona como un reaseguro de los prestadores integrales, para las prestaciones de mayor complejidad y costo. Es así que la competencia del FNR es brindar cobertura financiera universal a procedimientos de alta complejidad, a dispositivos de alto precio y a medicamentos de alto precio a todas las personas radicadas en el país con cobertura de salud por el SNIS.

La amplitud de esta temática amerita otro trabajo, pero como última reflexión puedo agregar aquí que Argentina ha tenido diversos intentos de entidades regulatorias, agencias de evaluación de tecnologías, etc.

Hoy cuenta con la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (Decreto 344/23).<sup>15</sup> Es un organismo des-concentrado dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, que realiza evaluaciones y emite recomendaciones técnicas sobre la incorporación, la desinversión, la forma de uso, el financiamiento y la cobertura de las tecnologías sanitarias empleadas en el sistema de salud bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

Sus dictámenes son vinculantes para el Ministerio de Salud de la Nación y sus organismos a la hora de incorporar alguna tecnología al abanico prestacional que determinan las normativas; pero no lo es para el Poder Judicial. Incluso, la experiencia en la justicia ha demostrado que muchos magistrados resuelven aún en contra de los dictámenes de este organismo y de otras organizaciones que emiten informes científicos.

Difícil resulta imaginar la perdurabilidad de un sistema de salud en el que las prestaciones sean asignadas por sentencia judicial. Claramente, es vital la construcción de un nuevo modelo que redefina políticas que reencaucen un sistema de salud equitativo de acuerdo a las garantías plasmadas en la Constitución Nacional Argentina.

El Dr. René Favalaro, en el Congreso de Bioingeniería de 1999, afirmó lo siguiente: “Los progresos de la medicina y de la bioingeniería podrán

---

<sup>15</sup> Boletín Oficial de la República Argentina, “Comisión Nacional de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica”, acceso el 3 de mayo de 2024, <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/289801/20230707>.

considerarse verdaderos logros para la humanidad cuando todas las personas tengan acceso a sus beneficios y dejen de ser un privilegio para las minorías”.<sup>16</sup>

---

<sup>16</sup> Universidad Favaloro, “René Favaloro, el médico de Argentina que realizó el primer ‘bypass’ de corazón en el mundo”, acceso el 9 de mayo de 2024, URL:<https://www.fundacionfavaloro.org/pensamientos/#:~:text=Los%20progresos%20de%20la%20medicina,un%20privilegio%20para%20las%20minor%C3%ADas>.