



UNIVERSIDAD NACIONAL DE ROSARIO
CENTRO DE ESTUDIOS INTERDISCIPLINARIOS
INSTITUTO DE LA SALUD JUAN LAZARTE

TESIS
MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA

**“Judicialización de la salud en relación a medicamentos de una Obra
Social de la provincia de Santa Fe”**

Directora: *Dra. Mercedes Salamano*

Farm. Bianchi Mariela

2017

INDICE

RESUMEN.....	3
1- INTRODUCCION.....	4
2- DERECHOS HUMANOS Y ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO...6	
2.1 El derecho a la salud a nivel internacional, nacional y provincial.....6	
2.2 El deber del Estado.....10	
2.3 Acceso a medicamentos de alto costo (MAC) y nuevas entidades moleculares (NEM) como parte del derecho a la salud.....11	
3- MEDICALIZACION DE LA VIDA Y REPERCUSIÓN SOCIAL..... 14	
3.1 Conceptualización de la medicalización de la vida.....14	
3.2 Medicalización de la vida desde la ciencia de la comunicación.....15	
4- LA JUDICIALIZACIÓN DE LA SALUD..... 17	
4.1 Conceptualización de garantismo y activismo procesal. Activismo judicial.....17	
4.2 La judicialización en el mundo, América Latina y Argentina.....18	
4.3 Surgimiento de la acción de amparo..... 20	
4.4 Acerca del juicio en relación a medicamentos: competencia, perfil del juez y valoración de la prueba.....22	
4.5 Judicialización de MAC y NEM.....25	
5- CONSTRUCCION DEL OBJETO DE ESTUDIO..... 29	
5.1 Situación problemática..... 29	
5.2 Las preguntas de la investigación..... 33	
5.3 Objetivo general.....33	
5.4 Objetivos específicos..... 33	
6- METODOLOGÍA 34	
6.1 Abordaje del Diario de Sesiones de la Convención Nacional Constituyente (1994)34	
6.2 Identificación de los actores del proceso.....34	
6.3 Exploración de los documentos..... 35	
6.4 Resguardos éticos..... 36	
7- RESULTADOS.....37	
7.1 Análisis del Diario de Sesiones de la Convención Nacional Constituyente (1994)37	
7.2 Flujograma del proceso..... 44	
7.3 Los actores del proceso..... 45	

7.4 Medicamentos judicializados.....	45
7.5 Sentencias. Estructura y argumentos fácticos.....	48
8- DISCUSIÓN.....	58
9- CONCLUSIÓN.....	76
10- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	77

RESUMEN

La judicialización de la salud ha cobrado relevancia en nuestro país luego de la consagración de la acción de amparo en la Reforma Constitucional de 1994.

La Obra Social (OS) de la provincia de Santa Fe se encuentra atravesada por esta problemática y la importancia de abordar este tema, en el marco de la Salud Pública, está dada por las inequidades que emergen del mismo en relación al acceso a un medicamento, la distribución de recursos y la priorización del derecho individual sobre el colectivo, siendo la inequidad/desigualdad un problema ético en la Salud Pública.

Esta investigación tiene como objetivo principal, indagar en los procesos que construyen la judicialización de la salud en relación a medicamentos en el área sur de una OS provincial de Santa Fe. El estudio es de carácter exploratorio y se apoya en un abordaje cuali- cuantitativo a los fines de lograr los objetivos planteados. Se realiza el análisis de contenido del Diario de Sesiones de la Convención Nacional Constituyente (1994), y sobre las sentencias de demandas de amparos en un período establecido. Se identifican los actores que intervienen en el proceso a través de la construcción de un flujograma.

Los resultados muestran que el reclamo de cobertura de un medicamento es considerado urgente y es argumentado en las sentencias como una acción que pone en juego el derecho a la vida y a la salud. La acción de amparo aparece como el único medio idóneo posible para instrumentarlo, convirtiendo su uso en ordinario, lejos del espíritu de excepcionalidad con el cual se gestó. Se observa que el proceso involucra multiplicidad de actores con roles bien definidos. Los medicamentos judicializados generalmente son antineoplásicos e inmunomoduladores, de alto costo y de reciente incorporación al mercado.

Esta investigación revela una debilidad en la elaboración de políticas de salud por parte del Estado, que no profundizan en el proceso de judicialización. A su vez se puede visualizar que el Poder Judicial toma un rol protagónico ante la resolución de conflictos de salud.

Palabras clave: medicamentos de alto costo- derechos humanos- judicialización de la salud.

1- INTRODUCCION

El presente trabajo indaga en los procesos que construyen la judicialización de la salud en relación a medicamentos en el área sur de una Obra Social (OS) provincial de Santa Fe e intenta brindar información sobre dicha temática a nivel local, considerándola una problemática en alza dentro del Sistema de Salud.

El marco teórico se encuentra atravesado por tres pilares: el acceso a medicamentos como derecho humano, la medicalización de la vida y el surgimiento de la acción de amparo junto al activismo judicial, que hacen del fenómeno de judicialización en relación a medicamentos el objeto de estudio.

Al abordar la vinculación entre los derechos humanos y el acceso a medicamentos se hace especial referencia a los fármacos de alto costo, dado el aumento de demandas de acciones de amparo de este tipo a nivel individual, que va en detrimento de la gestión de salud en su dimensión colectiva. Se trabaja la relación transversal del derecho a la salud, reconocido internacionalmente por Pactos y Declaraciones y garantizado en nuestra Constitución Nacional.

En segundo lugar, se plantea la repercusión de la medicalización en la vida de las personas, ligada al momento político en que la sociedad occidental descubre que también le es posible controlar, desde la medicina, la vida cotidiana de las personas. Se incorpora en este apartado la discusión de los medios de comunicación, que impactan de manera significativa en la toma de decisiones vinculadas con medicamentos, donde también se ponen en juego deseos y expectativas de encontrar rápida solución a problemas vinculados a la salud.

Cerrando el marco teórico se describen conceptualizaciones jurídicas y marcos regulatorios del proceso de judicialización, que se entrelazan desde el surgimiento de la acción de amparo y la aplicación de dicho fenómeno al requerimiento de medicamentos, tanto en el plano mundial, latinoamericano, como local. Por último, se circunscribe este debate a la vinculación entre la judicialización y los medicamentos de alto costo, que lejos de ser percibida como un hecho aislado, ocupa un lugar protagónico en la actualidad.

En los apartados que siguen se plantea la situación problemática, las preguntas de investigación y los objetivos. Luego se presentan las cuestiones metodológicas y los resultados obtenidos de abordar el Diario de Sesiones de la Convención Nacional Constituyente en relación a la incorporación de la acción de amparo en nuestra Constitución, el flujograma del proceso de judicialización en la Obra Social provincial, la identificación de los actores, la exploración de las sentencias y la caracterización de los medicamentos judicializados.

Para finalizar, se lleva adelante la discusión y la conclusión, sin olvidar que la importancia de abordar este tema en el marco de la Salud Pública está dada porque el acceso a un medicamento de un grupo de personas “amparadas” puede afectar la distribución de recursos en salud, perjudicando a otros grupos de personas “no amparadas”.

2-DERECHOS HUMANOS Y ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO.

2.1 El derecho a la salud a nivel internacional, nacional y provincial

Los derechos del hombre ocupan un lugar ambiguo en la teoría política. Se los define como derechos ligados a la persona independientemente de su existencia civil, y a la vez se los concibe como el fundamento del Estado de derecho (orden jurídico y social) (Tenzer, 1992, p. 89). La conquista de los derechos humanos atravesó un proceso histórico de luchas de la humanidad a lo largo del tiempo y se basan en una idea de sociedad con personas libres e iguales donde la ciudadanía garantiza que cada individuo sea tratado como un miembro pleno en una sociedad de iguales (Levin, 2004).

Siguiendo a Sonia Fleury (1997), la ciudadanía se entiende como una relación que se establece entre los individuos igualados a nivel formal y su Estado, a través de la participación en el ejercicio de lo político y en el atributo de un conjunto de derechos positivos frente a ese Estado (p.53).

Desde un concepto de ciudadanía en términos de posesión de derechos, Marshall expone que existen distintas configuraciones de ciudadanía -civil, política y social- en concordancia con las tres esferas de derechos que distingue (Marshall, 1965). Dicho concepto ha experimentado una explosión en nuestro país durante los años 90 resultado de una serie de hechos y circunstancias con signos de cambio que colocaron el énfasis en los derechos (Levin, 2004), siendo uno de los más relevantes el reconocimiento de la tutela y protección de la salud por parte del Estado.

En este sentido, la Organización de las Naciones Unidas (ONU) reconoce el derecho a la salud como parte fundamental de los derechos humanos y de lo que se entiende por una vida digna (ONU, 2008) y este reconocimiento está garantizado en nuestra Constitución e invita a que los ciudadanos como sujetos de derecho reclamen el disfrute de esas condiciones.

La expresión de los derechos humanos se concreta a través de tratados y declaraciones internacionales, y la relación que guarda entre el conocimiento teórico y su puesta en práctica es según Shute y Hurley (1998) una concepción individualista y humanística del mundo, utilizándose como fundamento para intervenciones vinculadas a una concepción universal de justicia.

A nivel internacional, los tratados y declaraciones cumplen un rol superior a cualquier norma jurídica o constitucional. Para un mayor entendimiento del rol que cumple cada uno resulta interesante poner de manifiesto algunas diferencias.

Los tratados son acuerdos por los que los Estados se obligan a cumplir determinadas normas, y pueden ser llamados: pactos, cartas, protocolos, convenios, convenciones, arreglos y acuerdos. Es importante remarcar que un tratado es jurídicamente vinculante para los Estados y así como otras fuentes de derecho, sirven para proteger los derechos de individuos y grupos contra los actos de comisión o de omisión de los gobiernos que dificultan el disfrute de sus derechos humanos (ONU, 2005).

Las declaraciones; también llamadas proclamaciones, directrices, recomendaciones, son expresiones de las normas generales de derecho internacional, y consisten en principios y prácticas que la mayoría de los Estados suelen estar de acuerdo. A diferencia de los tratados, las declaraciones no tienen efectos jurídicos con los Estados, pero sí poseen una fuerza moral muy poderosa en el ejercicio de sus relaciones internacionales (ONU, 2005).

El derecho a la salud se proclamó por primera vez en el año 1946 en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS). (OMS, 2014).

Posteriormente en la *Declaración universal de los derechos humanos de 1948*, adoptada y proclamada por la Resolución 217 A (III) de la Asamblea General de las Naciones Unidas, se menciona a la salud como parte del derecho a tener un nivel de vida adecuado, mencionando en el art 3: “Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona” y en el art 22: “Toda persona, como miembro de la sociedad, tiene derecho a la seguridad social, y a obtener, mediante el esfuerzo nacional y la cooperación internacional, habida cuenta de la organización y los recursos de cada Estado, la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales, indispensables a su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad”.

En la *Declaración americana de los derechos y deberes del hombre de 1948*, aprobada en la IX Conferencia Internacional Americana, se exponen otros determinantes que construyen la salud, art XI: “Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad”.

Desde entonces, el derecho a la salud y el derecho a la vida han sido reconocidos en diferentes tratados internacionales de derechos humanos. El ***Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales de 1966*** bajo la Ley N° 23313, reconoce en su art 12 el derecho a la salud como un derecho humano: “Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”.

El ***Pacto internacional de derechos civiles y políticos y su protocolo facultativo de 1966***, también bajo la Ley N° 23313; reconoce en su art 6 el derecho a la vida: “El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho estará protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente”.

La protección del derecho a la vida también es contemplada en el art 4 de la ***Convención americana sobre derechos humanos de 1969 (Pacto San José de Costa Rica)*** bajo la Ley N ° 23054: “Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente”.

Por último, el ***Protocolo de San Salvador de 1988***, bajo la Ley N ° 24658, adicional de la Convención americana, en su art 10 reconoce y define el derecho a la salud: “Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social”.

La República Argentina ha adoptado, desde la sanción de la Constitución en 1853, un sistema de gobierno representativo, republicano y federal. Cada provincia tiene su propia Constitución local, conforme al sistema republicano y representativo de gobierno, que respeta las declaraciones, los derechos y las garantías de la Constitución Nacional (CN).

El derecho a la salud, a diferencia de otros derechos sociales, no tuvo un adecuado tratamiento constitucional en Argentina. La primera referencia al derecho a la salud aparece en la reforma constitucional de 1949. Reforma que, con sello de justicia social, fue finalmente derogada por el gobierno de facto. Ramón Carrillo afirmaba que:

La incorporación de los derechos sociales a la Constitución Nacional en la reforma de 1949, en su parte dogmática, concreta el derecho a la salud y por consiguiente el

deber de los gobernantes de proveer a las prestaciones para que se haga efectivo...

(Ramón Carrillo, citado en Rovere, 2004, p.11).

La Reforma Constitucional de 1957, en el artículo 14 bis, menciona el derecho a la salud de manera indirecta al consignar que el Estado debe otorgar "los beneficios de la seguridad social, que tendrá carácter de integral e irrenunciable", y el establecimiento de un "seguro social obligatorio" (Abramovich y Pautassi, 2008).

Es recién a partir de la Reforma Constitucional Argentina del 94 que se reconoce la tutela y la protección de la salud, ya que la inclusión de varios artículos así lo hizo:

- En el artículo 42, se establece en relación al derecho a la salud, que: "Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud...".

En nuestro sistema constitucional, los tratados de derechos humanos tienen la misma jerarquía que la Constitución a través del artículo 75:

- En su segunda parte, la Constitución Nacional, capítulo 4º, artículo 75, inciso 22, establece que los tratados con las demás naciones y con las organizaciones internacionales y los concordatos con la Santa Sede tienen jerarquía superior a las leyes y se propone que a través de medidas de acción positiva se garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato, y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por la Constitución y por los tratados internacionales vigentes sobre derechos humanos, dándole al Congreso la atribución de aprobar o desechar dichos tratados.

- En el mismo art, inciso 23 propone:

...Legislar y promover medidas de acción positiva que garanticen la igualdad real de oportunidades y de trato, y el pleno goce y ejercicio de los derechos reconocidos por esta Constitución y por los tratados internacionales vigentes sobre derechos humanos, en particular respecto de los niños, las mujeres, los ancianos y las personas con discapacidad...

2.2 El deber del Estado.

En la esfera provincial, la Constitución de Santa Fe de 1962 expresa en su art 19 la obligación del Estado provincial en la tutela del derecho a la salud:

La Provincia tutela la salud como derecho fundamental del individuo e interés de la colectividad. Con tal fin establece los derechos y deberes de la comunidad y del individuo en materia sanitaria y crea la organización técnica adecuada para la promoción, protección y reparación de la salud, en colaboración con la Nación, otras provincias y asociaciones privadas nacionales e internacionales.

En el marco internacional, la Declaración universal de bioética y DDHH, aprobada por la 33^a sesión de la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en el año 2005, enuncia en su art 14 la responsabilidad del Estado, a saber, de su responsabilidad social y en relación a la salud de los pueblos:

1. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad.

2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar:

- a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano.
- b) el acceso a una alimentación y un agua adecuadas.
- c) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente.
- d) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo.
- e) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

Además, las obligaciones a este respecto también están definidas y garantizadas por el derecho consuetudinario internacional y en el resto de los tratados internacionales de derechos humanos (ONU, 2008).

2.3 Acceso a medicamentos de alto costo (MAC) y nuevas entidades moleculares (NEM) como parte del derecho a la salud.

Está visto que las herramientas antes mencionadas invocan la protección del derecho a la salud y el derecho a la vida. Cabría preguntarse si estos instrumentos son de gran influencia en las decisiones de políticas de acceso a medicamentos del Sistema de Salud. En este sentido, el acceso a los medicamentos es calificado como uno de los conceptos básicos del disfrute de los derechos a la salud y a la vida y está sujeto a la realización progresiva y a la disponibilidad de recursos. En esta línea la Revista Internacional de Derechos Humanos Sur desarrolla la problemática del acceso a los medicamentos, donde los autores aseguran que casi 2 billones de personas carecen de acceso a medicamentos esenciales, de los cuales nos ocuparemos más adelante (Hunt y Khosla, 2008). Asimismo, otras organizaciones, como Médicos sin Fronteras trabajan fuertemente el tema de acceso a medicamentos, realizando una labor humanística reconocida mundialmente desde inicios de este siglo.

Así, los organismos que participan activamente en el campo de la salud internacional han señalado, que el acceso a los medicamentos es parte fundamental de toda política farmacéutica y, por extensión, uno de los pilares fundamentales de las políticas de salud pública (OPS, 2009).

Desde el punto de vista del avance de los conocimientos y de la disponibilidad de herramientas, el mundo de los medicamentos ha cambiado totalmente a lo largo del tiempo. En una escala macro, se pueden dividir en dos grupos, los esenciales y los no esenciales. Los Listados de Medicamentos Esenciales (LME) se han adaptado a la lógica de las evidencias, sobre todo en sectores tan críticos como la oncología, el control del sida, los trasplantes y algunas cronicidades como las del hígado (Tognoni, 2016). La OMS considera esencial a aquellos medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo eficacia comparativa. Dicha lista incluye medicamentos de bajo y alto costo (OMS, 2015).

Esencial o no, la mayor dificultad en el acceso a medicamentos se encuentra para aquellos productos farmacéuticos que no están incluidos en las políticas farmacéuticas, ya sean del Estado o de otras instituciones, principalmente por las barreras de disponibilidad. Los

MAC, junto a las NEM de reciente incorporación al mercado, que también pueden ser MAC, traen aparejada esta problemática.

En cuanto a la comercialización de NEM, las agencias reguladoras latinoamericanas basan sus decisiones en las acciones realizadas por sus pares en “países de alta vigilancia” tales como EE.UU., Japón, Australia, países seleccionados de Europa, y la Agencia Europea de Medicamentos, es decir **que no rechazan autorizaciones de comercialización cuando el producto ya ha sido comercializado en dichos países** (Homedes y Ugalde, 2016).

En nuestro país dichas decisiones están avaladas por el Decreto N ° 150 del año 1992, ya que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (ANMAT) lo menciona en cada disposición que emite para habilitar la comercialización de una NEM. Este decreto, indudablemente, colabora y permite la presencia de NEM en América Latina, aun cuando ni la Federal Drugs Administration (FDA) ni la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se aseguran que dichas moléculas son más eficaces y/o más seguras que los tratamientos existentes (Homedes y Ugalde, 2016). Sumado a ello la falta de regulación de los precios habilita a que la industria farmacéutica se ocupe de poner un valor a sus productos, provocando otra enorme dificultad para acceder a los medicamentos.

Lo cierto es que la falta de acceso a los medicamentos genera profundas desigualdades entre los distintos grupos sociales, así, por ejemplo, está el precio de los medicamentos, que es igual tanto para pobres como para ricos, impactando de diferente manera en la economía de cada uno (Tarragona y de la Puente, s.f.). Por definición, la inaccesibilidad económica implica que una persona o una familia no pueden redistribuir recursos para obtener el producto (Homedes y Ugalde 2016). En nuestro país la ley de prescripción por nombre genérico ha colaborado en este sentido, pero no es suficiente para el caso de MAC.

Con respecto a esto, un informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS plantea, en el marco de implementaciones de políticas farmacéuticas efectivas, que es momento de basarse en la regulación de precios y la evaluación de tecnologías sanitarias, para lograr una implementación real (OPS, 2009).

Si nos referimos a los NEM, catalogadas MAC, los problemas de acceso se agravan. Sin contar con una definición uniforme, las características de los MAC se encuentran determinadas por diversos elementos: son en la mayoría de los casos medicamentos para enfermedades de gran repercusión social y/o con grave riesgo de muerte; como, por ejemplo, VIH/SIDA, enfermedades oncológicas, y otras; o una población objeto muy pequeña; como medicamentos huérfanos y enfermedades raras. Su adquisición constituye una gran carga al financiamiento del sistema público de salud como también al de obras sociales, y/o al gasto de bolsillo de familias e individuos (OPS, 2009). Los MAC son catalogados como tales por poseer un costo directo igual o superior a 40% del ingreso del hogar donde hay un paciente que necesita tomarlos (Marin y Polach, 2011).

En este contexto, los Estados, al financiar los medicamentos esenciales, priorizan el **derecho colectivo** de la mayoría de los habitantes por sobre el **derecho individual** de unos pocos que pueden estar afectados por enfermedades que requieren MAC. Los MAC son onerosos por ser, generalmente, productos monopólicos, con un único oferente, de muy baja sustitución, inelásticos al precio y protegidos por derechos de propiedad (Marin y Polach 2011).

En nuestro país, otro elemento que impacta en los recursos de las instituciones es, por ejemplo, la utilización de ciertos medicamentos biológicos también catalogados como MAC. Su prescripción e indicación se basa en recomendaciones efectuadas en países desarrollados, y esto hace que su incidencia en el esquema de costos supere, en la mayoría de los casos, los recursos disponibles de organizaciones del Sistema de Salud, influyendo en el acceso de los pacientes al tratamiento (Campos et al., s.f.).

3- MEDICALIZACIÓN Y REPERCUSIÓN SOCIAL

3.1 Conceptualización de la medicalización de la vida.

Vivimos en un mundo de rápido desarrollo científico y tecnológico que seduce y encanta, y al mismo tiempo inquieta. Las innovaciones son constantemente introducidas en la vida humana presentándose como nuevos desafíos y posibilidades de vivir mejor (Porto, Garrafa, Zafalon Martins y Nascimento Barbosa, 2012).

Paradójicamente hay indicativos contundentes de que con el progreso no se han beneficiado partes significativas de la población. Estos avances científicos no siempre son acompañados de los valores éticos, promotores de la vida y respetadores de la dignidad humana.

También el desarrollo científico se hace presente en el final de la vida tratando de evitar o disminuir el sufrimiento. De este modo, nos encontramos frente a una tendencia que puede ser nefasta y se vincula con considerar a la medicina como el único modo justo y posible de defensa y mejoramiento de la vida y la salud, usurpándola en sus múltiples manifestaciones y entrelazándola con la mercantilización. Las personas delegan parte de sí al médico, llevándolos a asumir cada vez más la representación sobre su propia vida. A este fenómeno lo denomina medicalización de la vida (Berlinguer, 2003). En ese sentido, la ciencia biomédica es cada vez más consultada y más que para develar, para esconder las causas de las incomodidades, de los conflictos y de las enfermedades; que terminan, en muchos casos, por prometer lo imposible y hacer fracasar lo posible (Berlinguer, 2003).

La presencia de esta tendencia puede deberse al hecho de que, en casi todos los países, la población, ha aumentado el deseo de salud como efecto de la libertad, de la cultura, de vislumbrar que un mejor bienestar es una meta posible. El crecimiento de este deseo es acompañado por distorsiones y presiones, alimentado por información dirigida y sugerida, haciendo que la demanda de los ciudadanos sea devuelta como si se tratara de la compra de una mercancía, dejando en segundo plano los determinantes de salud que dependen de elecciones colectivas y comportamientos personales (Berlinguer, 2003).

Así es como se llega al concepto de medicalización de la vida que es denominada por Ilich como un proceso de la colonización médica que ha alcanzado, en proporciones morbosas, tanto a los países ricos como a los pobres. La reconoce como un proceso

político y la considera una grave amenaza para la medicina institucionalizada que, a través de la dependencia generada hacia los profesionales que atienden la salud, tiene una gran influencia en las relaciones sociales (Illich, 1975).

De esta forma este autor coloca a la medicalización de la vida en un lugar destructor y de dominio por la industria farmacéutica sobre nuestra sociedad, una sociedad superindustrializada donde la gente está condicionada para obtener cosas, no para hacerlas. El verbo curar es el que prevalece, como deber del médico, convirtiéndose en el producto de una empresa. Así, la medicalización excesiva y sus subproductos no deseados forman parte de una crisis profunda que afecta a todas las instituciones (Illich, 1975).

Además, en el sentido de iatrogenia social, Illich (1975) plantea que la gente aún cree que la salud mejorará conforme aumenta la cantidad gastada en servicios médicos, en intervenciones médicas y en la utilización de medicamentos.

Paralelamente, Foucault (2008) plantea el peligro de la medicina desde una mirada del saber. Describe al fenómeno de medicalización indefinida, afirmando que en el siglo XX la medicina comenzó a funcionar fuera de su campo tradicional definido por la demanda del enfermo, su sufrimiento, sus síntomas, su malestar. Esto es porque la medicina se impone al individuo, con poder autoritario y funciones normalizadoras que van más allá de las enfermedades.

3.2 Medicalización de la vida desde la ciencia de la comunicación.

Ahora, abordaremos el proceso de medicalización desde el campo de las ciencias de la comunicación donde la relación de los actores sociales en dicho proceso puede interpretarse como un proceso comunicacional (Rodríguez Zoya, 2010).

Desde el lado del emisor los medios de comunicación son los encargados de emitir información, bastante heterogénea, sobre salud y temas médicos (Rodríguez Zoya, 2010). El reconocimiento del rol de los medios en nuestra sociedad no implica hacerlos responsables de ser los productores de los procesos sociales sino reconocerlos como el canal que habilita el proceso de transmitir la información de nuevos productos o servicios de salud en escala masiva (Rodríguez Zoya, 2010).

La instancia del mensaje corresponde a la información que se hace circular a través de distintos mensajes; publicitarios, propagandísticos, promocionales, periodísticos, científicos y en distintos soportes; gráficos, audiovisuales, etc., para que las personas las incorporen como demanda (Rodríguez Zoya, 2010).

Desde el lado de los receptores, la autora Rodríguez Zoya (2010), distingue distintas posiciones teóricas. No sólo es válido tomar la teoría que critica la manera en la que se ejerce manipulación sobre la sociedad de masas, sino que resulta más interesante y complementario, tomar la teoría que hace foco en los procesos sociales y que expresa que hay sectores de la población, identificados como consumidores, que son fuente de demanda de nuevos y más productos relacionados a la salud.

Al tomar el proceso social de medicalización, que hemos descripto anteriormente, desde el campo de la comunicación, se puede hacer referencia a que el mercado es la mayor inversión de la industria farmacéutica: publicidad directa al consumidor, visitas de ventas a médicos, muestras gratis, y publicidad en periódicos y revistas científicas. La mayoría de los periódicos y las revistas se financian de los avisos de medicamentos para sobrevivir, y dicha dependencia probablemente también afecte al contenido de lo que publican (Angell, 2004). La industria también reconoce el valor que tienen las celebrities a la hora de educar a los consumidores sobre los estados de salud y sobre los fármacos para cada uno de ellos. Por lo general utilizan un discurso innovador y aparecen en portadas de revistas enunciando frases que confunden límites entre noticias y publicidad. El objetivo de estas campañas es que los pacientes se acerquen a las consultas de sus médicos en busca de tratamiento (Moynihan y Cassels, 2008).

En realidad, el verdadero objetivo de la industria son los médicos, ya que ellos son quienes prescriben. ¿Y cómo deciden los médicos que medicamentos usar? Algunos son dependientes de la oferta y otros leen periódicos y revistas médicas para informarse de las nuevas investigaciones (Angell, 2004).

Las estrategias de marketing implementadas por la industria y el sufrimiento humano constituyen uno de los pilares fundamentales del paradigma de medicalización (Rodríguez Zoya, 2010).

En las sociedades occidentales, el bienestar -término asociado a la definición de la OMS- con frecuencia constituye el punto supremo de la aspiración personal, por esta razón su carencia se considera frecuentemente como sinónimo de dolor o de sufrimiento (Zamora Marin, 2009). Ante esa situación, el medicamento aparece como un elemento prometedor de salvación, dentro de un ambiente propicio para que entren en tensión todas las cuestiones descriptas anteriormente.

4-LA JUDICIALIZACION DE LA SALUD

4.1 Conceptualización de garantismo y activismo procesal. Activismo judicial.

El pensamiento procesal civil nacional se encuentra bifurcado entre dos corrientes de signos diversos, y hasta antagónicos, el “garantismo procesal” y el “activismo procesal”. El garantismo procesal es una posición doctrinal aferrada al mantenimiento de una irrestricta vigencia de la Constitución. La corriente no busca un juez comprometido con la persona o cosa distinta de la Constitución, sino a un juez que se empeñe en respetar a todo trance las garantías constitucionales. La voz garantista guarda adecuado respeto a la gradación de la pirámide jurídica (Peyrano, 2010).

Por otra parte, el activismo procesal se trata de una corriente del pensamiento procesal prevaleciente en la actualidad en la Argentina y en los círculos científicos de mayor trascendencia (Peyrano, 2010). Propone una lectura distinta de la Constitución Nacional, se preocupa ante todo por la justa solución del caso y se caracteriza por depositar en manos de los jueces la facultad de dictar pruebas oficiosas o para mejor proveer, pero no se agota con el otorgamiento de dicha atribución (Peyrano, 2010). En relación a las medidas para mejor proveer, el autor, las define como facultades discrecionales que puede emplear el tribunal preocupado por la sospecha de que las pruebas aportadas al proceso no son suficientes para esclarecer la verdad real o “histórica”, en tanto y en cuanto su ejercicio se erija en un mero corrector del principio dispositivo y no en su veredicto (Peyrano y Peyrano, s.f.).

Así, el activismo judicial significa la utilización de un instrumento estatal como es el Poder Judicial para el logro de un resultado al que no puede accederse por medios pacíficos (Galatti, 2013). Otros autores reconocen que el activismo también comprende a la mayor disposición que tienen los tribunales para involucrarse en estos asuntos, fiscalizar políticas públicas o establecer equilibrios en las relaciones contractuales entre particulares (Abramovich y Pautassi, 2008).

Algunos autores afirman que se ha desplegado un importante activismo judicial vinculado a mejorar y ampliar las garantías luego de la reforma constitucional de 1994 en materia de salud a causa de las inequidades y disparidades ocurridas en el sector y ante la necesidad de garantizar la misma como derecho. Para ello, un conjunto de abogados, defensores públicos y organizaciones de la sociedad civil han recurrido a los tribunales

en búsqueda de nuevos espacios de participación en la persecución de cambios sociales (Abramovich y Pautassi, 2008; Bergallo, 2005).

Según Bergallo (2005), la persecución de cambios sociales está ligada al uso o promoción del litigio para buscar la transformación estructural de instituciones del Estado, en pos del respeto de derechos y valores democráticos consagrados en la Constitución. Esta autora habla del concepto de “remedy” aclarando que no hay un equivalente terminológico en nuestro derecho argentino, y lo relaciona con las órdenes de nuestros tribunales cuando prosperan los reclamos de las partes. Dicho concepto se refiere a “los distintos tipos de instrucciones que los tribunales ordenan luego de ser persuadidos de los méritos de un planteo del demandante”. Una de esas órdenes se refiere a la “declaración de los derechos y obligaciones de las partes”.

En virtud de este concepto se refleja la falta de conceptualización en el litigio de derecho público de los agentes judiciales y eso termina siendo relevante al momento de enfrentar argumentos sobre la legitimidad y la capacidad institucional del poder judicial para la interferencia en el accionar de la administración pública (Bergallo, 2005).

4.2 La judicialización en el mundo, América Latina y Argentina.

Actualmente, se vivencia un fenómeno de judicialización en el mundo entero, que se encuentra frente a un aumento de juicios vinculados con los derechos de la salud. Esto provoca profundas divergencias de opinión respecto a si dicha tendencia es positiva o negativa, en la promoción de dichos derechos y si forja una atención en salud más justa (Gloppen y Roseman, 2013).

El fenómeno internacional de la litigación vinculada con los derechos de la salud surgió en la década de 1990, con el descubrimiento de la primera terapia antirretroviral para el tratamiento del VIH/SIDA. En estos casos se aplicaba una interpretación expansiva del derecho a la vida, con inclusión del derecho a la salud y se vislumbraban claros responsables de obligaciones incumplidas (como por ejemplo proveer ciertos medicamentos). Estos eran argumentos nítidos a favor de la justiciabilidad y fueron punta pie inicial a la trayectoria de la litigación (Yamin, 2013).

Durante las últimas décadas el protagonismo judicial ha ido en aumento América Latina. La judicialización de la salud y sus efectos han sido ampliamente abordados en países desarrollados y en varios países de Latino América (Gotlieb, Yavich y Báscolo, 2016). Si bien el crecimiento exponencial en relación a la cantidad de casos es mayor en América latina con respecto a otras regiones, sin embargo, esta tendencia presenta un impacto similar en el resto del mundo; por ejemplo, así ocurre en Sudáfrica y en India. En Latinoamérica, Brasil, Colombia, Costa Rica y Argentina fueron los primeros países en los que los ciudadanos acudieron a los tribunales para defender su derecho a la salud. Coinciden en estos países que, durante los primeros años de la década del 90, se establecieron gobiernos elegidos democráticamente que realizaron reformas constitucionales consagrando numerosos derechos, con un consecuente incremento de los litigios en el terreno de los derechos sociales (Gloppen y Roseman, 2013).

La naturaleza de las demandas varía de un país a otro. En Argentina, se han fundamentado a partir de la consagración constitucional del derecho a la salud, y de otros derechos, como el derecho a la vida y a la vida con dignidad. Desde la reforma constitucional de 1994, en la que se incorporó la acción de amparo y tratados de derechos humanos con jerarquía constitucional, se viene dando una acumulación sostenida de casos en torno a ciertas demandas de reclamos vinculados al derecho a la salud centrados en su mayor parte, al acceso a servicios médicos y medicamentos.

A mediados de la década del 90 y hasta inicios del 2001, las demandas se concentraban en torno a antirretrovirales para VIH/SIDA y tratamientos de alto costo. Durante la crisis del 2001-2002 las demandas se centraron en medicamentos de bajo costo y en 2003, ante el mejoramiento económico del país, retornaron las demandas por medicamentos de alto costo. Ya por el 2006 los casos de tratamiento para VIH/SIDA disminuyeron de forma significativa en consecuencia de la creación de programas públicos para atender este proceso salud/enfermedad. Luego de finales del 2007 los casos vinculados a provisión de servicios para personas con discapacidad adquirieron mayor relevancia, en particular posteriormente a un fallo de la Corte Suprema que sentó precedente (Bergallo, 2013). Sobre fines de la década las crisis socio-económicas y la aparición de nuevas terapias, colaboraron en aumentar las demandas sociales.

El acceso a tribunales establece un grado de dificultad que deben enfrentar individuos y organizaciones para interponer una demanda, pero a pesar de ello la judicialización se

encuentra cada vez más presente. Dicha dificultad está determinada por el costo y las barreras jurídicas y procesales, procedimientos de apelación, y posibilidades de acceso directo a tribunales superiores. Comparado con otros países con sistemas de salud públicos, Argentina, tiene el acceso un poco más complejo, ya que requiere de asistencia legal y el cumplimiento un sistema de derecho civil (Gloppen, 2013).

La construcción de la idea de una industria del juicio, también se encuentra atravesada por la confianza pública respecto al sistema judicial. Este fenómeno se fue dando en nuestro país luego de la crisis del 2001 y con la creación de medidas cautelares en las cuales el Estado ha flexibilizado los requisitos de acceso judicial (Bergallo, 2013).

La medida cautelar contribuye a dar respuesta al interrogante de rigor que aqueja al juez: ¿qué hacer? en asuntos que necesitan una rápida resolución (Peyrano 2004).

Hasta ahora, en nuestro país los estudios han caracterizado al litigio por acceso a la atención de la salud preferentemente con reclamación individual con tendencia a convertir los reclamos en procesos rutinarios, por la resolución favorable de casos puntuales y la ausencia de un análisis crítico sobre los fallos del sistema de salud y sus reglas de juego. Esto muestra una escasa capacidad para reducir las inequidades en salud (Bergallo, 2013; Bergallo citado en Gotlieb, 2014).

Recientemente Gotlieb et al (2016), llevaron a cabo una investigación que aborda el análisis documental de sentencias de la Corte Suprema de Justicia de la Nación sobre acceso a la atención de la salud dictadas entre 1994 y 2013, supone que su impronta en la resolución de los litigios marca la respuesta de los tribunales inferiores.

4.3 Surgimiento de la acción de amparo.

La utilización de la acción de amparo para resolver conflictos en el sector salud ha ido en aumento desde mediados de los años 90 (Galati, 2013). Consagrado como instrumento constitucional, habilita judicializar el derecho a la salud persiguiendo el propósito de obtener el cumplimiento efectivo y expeditivo de dicho derecho frente a la falta de cumplimiento del Sistema (Sabsay, 1996).

El surgimiento de la acción de amparo en América Latina comienza con su aparición en la Constitución mexicana de Yucatán de 1840 y luego es retomado en todo su vigor por

la de 1917. También figura en la ley orgánica de amparo de Venezuela de 1985, la cual constituye un verdadero código en la materia (Sabsay, 1996).

La Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José de Costa Rica), en su art 25 prevé la aplicación del amparo en los países signatarios del mismo:

Toda persona tiene derecho a un recurso sencillo y rápido o a cualquier otro recurso efectivo ante los jueces o tribunales competentes, que la 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 oficiales.

Esto lo convierte en el primer antecedente de índole internacional que avala la utilización de un recurso efectivo, ante los jueces frente a la violación de los derechos llamados fundamentales (Sabsay, 1996).

En nuestro país, la acción de amparo surge con el caso Siri y el caso Kot, entre la década del '50 y mitad del '60, como creación de derecho judicial. Por ese entonces se estableció que: “basta la comprobación inmediata de que una garantía constitucional se halla restringida para que surja la necesidad de que aquella sea restablecida por los jueces en su integridad, aun en ausencia de una ley que la reglamente” (Maraniello 2011).

A mediados de la década del '60, la acción de amparo comienza a ser regulada a través de la ley 16986:

La acción de amparo será admisible contra todo acto u omisión de autoridad pública que, en forma actual o inminente, lesione, restrinja, altere o amenace, con arbitrariedad o ilegalidad manifiesta, los derechos o garantías explícita o implícitamente reconocidas por la Constitución Nacional, con excepción de la libertad individual tutelada por el habeas corpus (Maraniello 2011).

Finalmente, es a través de la reforma del 94 que la acción de amparo se consagra en nuestra Constitución a través de su incorporación en el artículo 43, cubriendo un vacío legal en el ordenamiento jurídico desde su surgimiento con el caso Siri y Kot.

El primer párrafo del artículo expresa:

Toda persona puede interponer acción expedita y rápida de amparo, **siempre que no exista otro medio judicial más idóneo**, contra todo acto u omisión de autoridades

públicas o de particulares, que en forma actual o inminente lesione, restrinja, altere o amenace, con arbitrariedad o ilegalidad manifiesta, derechos y garantías reconocidos por esta Constitución, un tratado o una ley. En el caso, el juez podrá declarar la inconstitucionalidad de la norma en que se funde el acto u omisión lesiva.

4.4 Acerca del juicio en relación a medicamentos: competencia, perfil del juez y valoración de la prueba.

En nuestro país, el sistema de justicia está compuesto por el Poder Judicial de la Nación y el Poder Judicial de cada una de las provincias. La organización judicial responde al carácter federal del Estado Argentino. De este modo, existe por un lado una Justicia Federal con competencia en todo el país que atiende en materia de estupefacientes, contrabando, evasión fiscal, lavado de dinero, y otros delitos que afectan a la renta y a la seguridad de la Nación. Por otro lado, cada una de las provincias argentinas cuenta con una Justicia provincial que entiende el tratamiento de los delitos comunes (también denominada justicia ordinaria), con sus propios órganos judiciales y legislación procesal.

La competencia de un juez es la medida de la jurisdicción, se distingue de ésta por razones cuantitativas, porque la competencia es la extensión funcional de la jurisdicción: “todos los jueces tienen jurisdicción, pero no tienen competencia” (Peyrano, 2004).

En materia de salud, la competencia del juez en la causa que ha sido radicada en una sede judicial – por ej. demandas de acciones de amparo y medidas cautelares-, se regula a través de un conjunto de normativas. Son de competencia federal las obras sociales incluidas en el art 1 de la ley 23660, según lo establece el art 38 de la ley 23661 y la medicina prepaga, regulada por normativas específicas Ley N ° 24754, 23.660, 23.661 y 24.455.

Las obras sociales provinciales y las cajas de profesionales se regulan según la normativa específica de cada provincia estableciendo una competencia provincial. Su regulación se debe a que son creadas bajo leyes provinciales.

En relación con el lugar donde se realizó la investigación cabe señalar que la OS de la provincia de Santa Fe fue creada por la Ley N ° 8288 en donde en su art 1 queda definida como persona jurídica autárquica en el ámbito del Poder Ejecutivo Provincial. En tanto su regulación estará bajo la normativa del ámbito provincial tal como la Ley N ° 10456 define en su art 4 sobre la competencia: “...Será competente el Juez de Primera Instancia

de distrito del lugar en que el acto lesivo, tenga, pueda, o deba, tener efecto, a opción del actor. Se observarán en lo pertinente las normas de competencia, salvo imposibilidad o urgencia, en cuyos casos el Juez requerido conocerá de la demanda”.

Los casos que son judicializados se encuentran atravesados por los tres poderes que conforman el Estado. Un poder legislativo que dicta la ley, otro el ejecutivo que la reglamenta y un tercer poder, el judicial, que decide cual es el derecho aplicable al caso concreto a resolver.

El poder judicial se encuentra facultado a través del art 43 de la CN en declarar la inconstitucionalidad de las normativas: “...el juez podrá declarar la inconstitucionalidad de la norma en que se funde el acto u omisión lesiva...”. En este sentido la justicia toma un rol superador a los otros poderes dado el control que puede ejercer sobre las normativas dictadas por ambos.

Todo juicio consiste en una disputa argumental entre dos partes: dos particulares, o bien el Estado y un particular, cuyas premisas deben ser probadas, y donde el juez es quién tiene la decisión final para la resolución del conflicto (Laso Cordero, 2009).

El juez se encuentra inmerso en un sistema judicial que poco tiene que ver con el mundo de la salud.

En los casos de juicio por acciones de amparo, por lo general las demandas son presentadas ante los tribunales junto a una medida cautelar. La medida cautelar trata de evitar que el transcurso del tiempo torne ilusorio el derecho y trata de remediar la falta de aptitud del proceso principal para solucionar rápidamente o de inmediato el conflicto. De esta forma generan un proceso accesorio al principal que caducan a los 15 días. Actualmente se le da una interpretación amplia en favor de su despacho, antiguamente en caso de duda: “mejor no despacharlas” (Peyrano, 2004).

Además de otras funciones, la valoración de la prueba es una de las tareas que lleva a cabo el juez a la hora de resolver dentro de un juicio. Los “medios de prueba” son documentos, grabaciones, testigos, informes periciales, etc.; es decir, todo aquello que pueda dar cuenta de un hecho, los cuales son presentados por las partes durante el juicio para que finalmente el juez decida la disputa mediante un artefacto argumental llamado “sentencia”, que se expresa por escrito (Laso Cordero, 2009).

La doctrina en su mayoría establece que hay tres sistemas de valoración de las pruebas, a saber:

- 1- Sistema de apreciación legal de la prueba, tasada o tarifada: es aquella en el que la ley establece el valor probatorio de ciertos hechos de tal manera que el juez encuentra sometido su criterio. El sistema nació con motivo de la desconfianza hacia los jueces y frenaba las arbitrariedades de los jueces medievales, quienes juzgaban siguiendo sus caprichos o intereses (Peyrano, 2004; Suarez C, 2014)
- 2- Sistema de la libre convicción o de la apreciación en conciencia: presupone la figura de un juez libre de todo tipo de ataduras para abordar la valoración de las pruebas. Tuvo éxito como reacción contra el ritualismo y formalidad de la justicia feudal, y propio de las justicias revolucionarias, suele ser arbitrario (Peyrano, 2004).
- 3- Sistema de las reglas de la sana crítica: resulta de una fórmula transaccional de los sistemas anteriores. Mezcla los principios de la lógica formal aristotélica pero matizados con la experiencia, sentido común, realismo del juez (Peyrano, 2004). Se limita a las reglas de la sana crítica racional, dejando un amplio margen al tribunal para apreciar la prueba con sujeción a las reglas de la lógica, la experiencia y la psicología (Suarez C, 2014).

Peyrano (2004) establece que las reglas de la sana crítica:

Son pautas valorativas de la prueba, contingentes y variables, que no sólo involucran un conjunto de reglas de la lógica que hacen al buen pensar y la observancia de ciertas máximas de experiencia, sino también que quien las aplica tenga una clara conciencia del tiempo y lugar donde actúa.

En nuestro país, el juez valora las pruebas a través de la teoría de la sana crítica, que entonces va a aplicar el arte de juzgar, atendiendo a la bondad y verdad de los hechos, sin vicios ni error, mediante la lógica, la dialéctica, la experiencia, la equidad y las ciencias y artes afines y auxiliares y la moral, para alcanzar y establecer, con expresión motivada, la certeza sobre la prueba que se produce en el proceso (Barrios, s.f.)

En este sistema de valoración, el juez no está constreñido por reglas rígidas que le dicen cuál es el valor que debe dar a cada prueba, ni tampoco decide únicamente en base a los dictámenes de su fuero interno (Laso Cordero, 2009). El juez, al decidir según la sana crítica, no es libre de razonar a su voluntad, ni discrecionalmente, ni arbitrariamente, porque no sería sana crítica -unión de la lógica y de la experiencia- (Suarez C, 2014).

Dada la complejidad de determinadas situaciones que exceden el conocimiento del juez, este se ve en la necesidad de acudir a los peritajes a los fines de valerse de otras ciencias, artes u oficios de los cuales carece, y le son exigidos para la resolución del caso (Bardel et al., 2008).

En este sentido, en el fallo González Herminia c/ ANSES, del 31/12/98, la Cámara Nacional de Seguridad Social, Sala 2 expresaba: “El perito es un auxiliar de la justicia y contribuye a esclarecer aquellos puntos que requieren conocimientos especiales, sirviendo su dictamen como asesoramiento cuyo valor será apreciado según profesionalidad y aptitudes de la persona a quien se encomendó la tarea”.

Sin embargo, de acuerdo a la sana crítica, para su resolución, puede apartarse del informe pericial, aunque para ello deberá fundamentar su postura y tener otros elementos de convicción contundentes (Bardel et al., 2008). Esto genera una contradicción, ya que justamente el perito es quien le otorga el conocimiento específico que el juez carece o ignora.

La significancia que se le otorga al dictamen pericial se encuentra enmarcada en el Código Procesal Civil y Comercial de la Nación (CPCCN), en el que se hace referencia a la eficacia probatoria de dicho dictamen y su efecto vinculante con la sentencia del juzgador, expresado en el art 477:

La fuerza probatoria del dictamen pericial será estimada por el juez teniendo en cuenta la competencia del perito, los principios científicos o técnicos en que se funda, la concordancia de su aplicación con las reglas de la sana crítica, las observaciones formuladas por los consultores técnicos o los letrados, conforme a los arts. 473 y 474 y los demás elementos de convicción que la causa ofrezca.

En tanto, el Código Civil y Comercial de Santa Fe (CPCCSF): expresa en el artículo 199: “El juez no estará obligado a seguir el dictamen pericial y deberá apreciar el mérito según su criterio.” (art 199 CPCCSF justiciasantafe.gov.ar)

4.5 Judicialización de MAC y NEM.

La problemática referida a costos, accesibilidad y alta oferta y demanda, desemboca frecuentemente en otra cuestión más profunda y compleja como lo es la judicialización de los medicamentos.

Los pacientes hacen uso de los tribunales para reclamar el cumplimiento de sus derechos, y de esta forma acceder a los medicamentos que suelen ser MAC o NEM. En contra sentido, los gobiernos destinan fondos que pertenecen a otras áreas de la salud para financiarlos y, al pretender regularlos, se originan tensiones con los otros poderes públicos (Marin y Polach, 2011).

Esta situación cobra sentido ya que los resultados de un estudio muestran que, en relación a los aspectos jurídicos relacionados con el derecho al acceso a los medicamentos, se comprobó que en todas las cartas magnas de los países del Mercosur se reconoce el acceso a la salud como un derecho constitucional. Basados en este derecho, cualquier ciudadano afectado por una enfermedad catastrófica puede entonces solicitar a las aseguradoras, obras sociales o al propio Estado que le provean el tratamiento. Asimismo, a través de tratados y declaraciones internacionales, se instituye el derecho a una garantía judicial específica, destinada a que los Estados protejan a las personas contra la vulneración de sus derechos fundamentales, entre los que se encuentra la salud. Por esta razón, los poderes judiciales de los países del Mercosur son sensibles a las solicitudes de MAC, fallando sistemáticamente a favor de los particulares y obligando a los Estados a financiar dichos medicamentos por vía de excepción (Marin y Polach, 2011).

Anualmente miles de solicitudes de MAC son reclamadas por vía judicial. Por ejemplo, solamente en São Paulo (Brasil) hubo 2927 acciones judiciales registradas en el Sistema de Control Jurídico durante el 2006, mientras que en la provincia de Buenos Aires (Argentina) los pedidos anuales de MAC también excedieron las 2000 solicitudes en el mismo año (Barata y Chieffi, 2010; Marin y Polach, 2011).

También en América Latina, grupos de pacientes han utilizado el sistema judicial para ejercer su derecho constitucional a la salud, incluyendo el acceso a productos farmacéuticos nuevos y costosos. En esta línea, otro estudio de revisión sobre 65 artículos científicos que abordaran la judicialización para el acceso a medicamentos y servicios de salud, muestra que el 80% involucraba a un país latinoamericano (el 68% a Brasil, el 9% a Colombia y el 3% a Argentina) y que en algunos casos, las cortes tomaron decisiones sin considerar la evidencia sobre la eficacia y seguridad del medicamento o la idoneidad del tratamiento para un paciente en particular, posiblemente poniendo al demandante en

riesgo de padecer efectos adversos y de utilizar de forma inapropiada el medicamento (Homedes y Ugalde, 2016).

Por el lado de la industria farmacéutica, algunos autores aseguran que la misma se interesó por promocionar el acceso a los medicamentos a través de la justicia para lograr la inclusión en formularios de aquellos más caros, con utilidad para un número reducido de pacientes, aumentando innecesariamente el gasto de medicamentos de los servicios públicos de salud (Homedes y Ugalde, 2016).

Los casos de NEM como enzalutamida y regorafenib, aprobadas por la FDA entre el 2011 y 2012, muestran que las ventajas terapéuticas de estas NEM son muy discutibles, y muy pocas ofrecen superioridad u beneficios frente a las ya presentes en el mercado. En el caso de enzalutamida aumentó la supervivencia significativamente (por 4,8 meses), sin embargo, no se pudo obtener información acerca de supervivencia libre de progresión. En relación al regorafenib ni siquiera cumplió con los criterios de la *American Society of Clinical Oncology* para determinar relevancia clínica (Homedes y Ugalde, 2016).

De este modo, el enfoque no debería centrar la decisión de financiar o no los MAC según criterios económicos, incluso cuando existan suficientes fondos disponibles, sino más bien tener en cuenta la evidencia que el nuevo medicamento haya demostrado en relación al éxito del tratamiento en términos de eficacia médica, riesgo-beneficio y costo-efectividad. Sólo las evidencias científicas permitirán fundamentar una selección racional y evitar confrontaciones con el sistema judicial y con los pacientes, y habilitarán al Estado o a las aseguradoras no solo a pagar por productos que realmente tengan suficientes efectos terapéuticos positivos, sino además a resguardar a la población de los riesgos asociados con fármacos de reciente aparición (Marin y Polach 2011).

Ante este escenario, habría que pensar críticamente y reflexionar acerca del lugar que ocupa y el peso que tienen las consecuencias de una ineficiente política de medicamentos como lo es la judicialización, en la agenda de los decisores de políticas de la OS, sin olvidar que esto es influido por el modelo de Estado que ofrece el gobierno de turno (Belmartino, Levin y Repetto, 2001).

Resulta oportuno introducir el concepto de agenda pública de Garcia Delgado (2010), entendiéndola como el conjunto de políticas de un gobierno en una coyuntura determinada que permite fijar los objetivos del Estado y determinar prioridades dentro de un proyecto político y un modelo de desarrollo.

Sería desafortunado conformarnos con que las provincias garanticen el derecho a la salud- y a través de éste el acceso a medicamentos- sólo por encontrarse escrito en las Constituciones Provinciales.

5- CONSTRUCCIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO.

5.1 Situación problemática

La judicialización de la salud, antes vista o percibida como un hecho aislado, ocupa un rol más que protagónico en la actualidad. En los últimos años se ha manifestado en los tribunales un aumento del litigio individual, con el objeto de obtener el cumplimiento efectivo del derecho a la salud frente a la falta de cumplimiento por parte del Estado nacional o local, o demás subsectores del sistema, como obras sociales o seguros privados de salud, dando lugar a un importante activismo judicial con el fin de lograr mayores garantías en tales derechos (Ronconi, 2012).

La judicialización muestra la necesidad de contar con mecanismos alternativos de resolución de conflictos y consiste en una práctica en alza en Latinoamérica, estudiada por investigadores que publicaran tanto en Argentina como en Brasil (Barata y Chieffi, 2010). Esos mecanismos se ponen de manifiesto cuando la sociedad civil hace uso de procedimientos administrativos y de acciones judiciales, como las acciones de amparo para el reclamo de coberturas en salud, o el acceso a medicamentos, que fueran negadas por las vías habituales u ordinarias.

En este contexto, los reclamos por acceso individual contienen planteamientos de cuestiones que involucran muchas veces aspectos colectivos, es decir hay una individualización de la demanda, en detrimento de la planificación y gestión de los problemas en salud en su dimensión colectiva (Barata y Chieffi, 2010; Gotlieb, 2013). Es en este punto donde se visualiza una tensión entre derechos, un derecho individual frente a un derecho colectivo.

La importancia de abordar este tema en el marco de la Salud Pública, está dada porque el acceso a un medicamento de un grupo de personas, “amparadas”, puede afectar la distribución de salud (Frithjof y Gloppen, 2013). Esta cuestión tiene que ver con la repartición de recursos disponibles, que para cualquier institución siempre son finitos, en detrimento de la equidad, siendo la inequidad/desigualdad un problema ético en la Salud Pública. Además, la priorización del derecho individual en detrimento del derecho colectivo también tiene consecuencias sobre la salud pública (Segatto, 2012).

En materia de derechos sociales una resolución judicial podría beneficiar a una persona o a un sector, pero no a todos, y esto puede ser considerado como un trato desigual (Ronconi, 2012).

En el sistema de salud argentino, el subsistema de obras sociales cuenta con un esquema de subsidios para el financiamiento de enfermedades de alto costo y de tratamiento prolongado, llamado Sistema Único de Reintegros (SUR) (ex APE) -aprobado por Resolución N° 444 del año 2014-, que administra los recursos del Fondo Solidario de Redistribución para apoyar financieramente a los agentes del seguro en patologías de baja incidencia y alto impacto económico, destinadas a pacientes con cobertura específica de salud, que excluye al subsector público y a las obras sociales provinciales. De aquí se desprende que el impacto económico causado por dar cobertura a medicamentos, generalmente de alto costo, mediante una orden por sentencia judicial, deberá afrontarlo en su totalidad la OS Provincial, favoreciendo las inequidades en la distribución de sus recursos.

En esta instancia puede observarse que la intervención del Poder judicial estaría tomando un rol relevante en la resolución de conflictos, reemplazando a otras partes del Estado en el incumplimiento efectivo del derecho, y convirtiéndose en decisor de procesos salud-enfermedad-atención.

Tal es la importancia de abordar esta problemática, que recientemente la Superintendencia de Servicios de Salud, ante el notorio incremento de la judicialización de salud en la última década, ha resuelto constituir un Registro Nacional de Juicios de amparo a través de la Resolución 409 del 2016, que funcionará como base de datos, con el objeto de asegurar el cumplimiento de las políticas de salud y afianzar el equilibrio entre usuarios, prestadores y financiadores, en condiciones de libre competencia, transparencia, eficiencia económica y equidad social.

El proceso de judicialización se desarrolla en un dónde es de suponer que el avance científico-tecnológico, sobre todo en materia de medicamentos, trabaja en la evidencia científica para que los avances en este campo puedan beneficiar a las personas, sin olvidar que existen intereses económicos/lucrativos que repercuten directamente en el gasto de los seguros de salud y en el gasto de bolsillo de las personas. No obstante, no debemos

dejar de lado lo que se pretende de un medicamento para su uso en la población, seguridad, costo asequible y efectividad comprobada a largo plazo.

Para contextualizar la situación problemática se presentará el recorrido de la solicitud de un medicamento que termina con la presentación de una acción de amparo en los tribunales. A medida que avance la investigación se irá construyendo el flujograma completo de todo el proceso de judicialización para identificar a los actores que forman parte.

La Obra Social (OS) involucrada en este trabajo, es de jurisdicción provincial, específicamente de Santa Fe, y por tal, es obligatoria y ningún afiliado puede elegir libremente la afiliación en otra OS. La misma depende del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe y es la que financia las prestaciones de salud a los empleados públicos provinciales y municipales y sus familias. Posee un sistema de provisión de salud mixto, ya que mantiene convenios con distintas asociaciones, gerenciadoras e instituciones. El financiamiento y distribución de los medicamentos es en su mayor parte a través de un convenio con el Colegio de Farmacéuticos de la 1era circunscripción. El resto lo canaliza a través de la oficina de compras de la OS, aquellos que se encuentren dentro del Régimen de Acceso de Excepción de Medicamentos (RAEM) o aquellos que se encuentran fuera del convenio colegiado.

La solicitud de cobertura de un medicamento es recibida en la OS través de una grilla online cuya respuesta, autorización o rechazo, se canaliza por la misma vía y es brindada en algunos casos por la Auditoría médica, y en otros por la Dirección General de Promoción y Protección de la Salud. Dicha respuesta se formula utilizando criterios preestablecidos por la OS: protocolos diseñados en base a bibliografía científica y recomendaciones internacionales e informes de evaluación de tecnologías sanitarias emitidos por el Instituto de Efectividad Clínica y sanitaria (IECs). En los casos que no se dispone de protocolos se aplica la búsqueda bibliográfica que amplía la experticia del auditor. Paralelamente existe un Comité de Vía de Excepción al que se le derivan casos de difícil resolución.

Luego, si aquel medicamento no es autorizado o es rechazado en una primera instancia, hay ocasiones en que los pacientes y médicos prescriptores insisten en continuar con la solicitud para que sea autorizada. Lo hacen, presentando diferentes fundamentos, ya sea

con documentación del tipo bibliografía científica, y/o con ampliación de historias clínicas o prácticas médicas. En relación a esto hay una enorme dificultad para lograr que los prescriptores se adecuen o acaten las políticas de la OS, ya que muchas veces son insuficientes y no son claras y otras por la falta de interés para adecuarse. Los protocolos suelen ser insuficientes para cubrir la vorágine con la que se presenta el mercado farmacéutico.

La continua negativa de cobertura desemboca, en muchas ocasiones, en la presentación de una demanda de acción de amparo contra la OS.

El área sur de la OS de la provincia de Santa Fe ha recibido en los últimos 8 años (2008-2016) un total de 419 demandas de acciones de amparo referidas a reclamos de prestaciones de salud. Dentro de dichas demandas se encuentran incluidos los reclamos por cobertura de medicamentos mostrando incrementos año a año.

En general, los medicamentos involucrados que responden a esta lógica y son en su mayoría MAC, de última tecnología y de reciente incorporación a la práctica médica (Salamano, Bianchi y Galatti, 2014).

Una investigación realizada para los países del Mercosur muestra que los pacientes solicitan MAC pues los prescriptores del sistema de salud se los han indicado como una alternativa para controlar su enfermedad y en ello depositan su esperanza (Marin y Polach, 2011). Esta es otra de las problemáticas percibidas para dar lugar a esta investigación; la confianza y la esperanza de mejorar, alargar la vida, no morir, depositadas en medicamentos nuevos y de “publicitados” laboratorios. El lobby de la industria farmacéutica y el impulso dado a la publicidad de sus productos, en el sentido beneficioso, junto a la colaboración de los medios de comunicación potencian supuestas virtudes y logran de alguna manera, persuadir a los destinatarios. Sumado a ello, ciertos laboratorios se ocupan de guiar un camino para que el conflicto llegue a la judicialización (Frithjof N y Gloppen, S, 2013).

Por todo lo expuesto se plantea la necesidad de explorar el proceso de judicialización en la OS provincial en relación a MAC y NEM.

5.2 Las preguntas de la investigación.

Ante este contexto surgen las preguntas que dan soporte a esta investigación y motorizan las decisiones teóricas y metodológicas:

¿Cómo y quién garantiza el derecho a la salud y el derecho a la vida? ¿Cuáles son los actores que intervienen en el proceso de judicialización de medicamentos? ¿Cuál es el concepto de proceso salud/enfermedad/atención que sostienen dichos actores? ¿Qué rol ocupa la medicalización de vida en todo este proceso y de qué forma condiciona las decisiones? ¿Cuáles argumentos se tienen en cuenta a la hora de la toma de decisiones en el proceso de judicialización? ¿Históricamente cómo se organizan las piezas dentro de este proceso para que finalmente pueda concretarse el recurso de amparo? ¿Cuál fue el espíritu con el que se gestó el concepto de acción de amparo? ¿Qué ocurrió con ese concepto a lo largo del tiempo? ¿Qué medicamentos son judicializados? ¿Qué lugar ocupa la judicialización del medicamento en la agenda del Estado?

¿Cómo se construye el proceso de judicialización para acceder a un medicamento?

5.3 Objetivo general

Indagar en los procesos que construyen la judicialización de la salud en relación a medicamentos en el área sur de una OS provincial de Santa Fe.

5.4 Objetivos específicos

- 5.4.1** Analizar el Diario de Sesiones de la Convención Nacional Constituyente que trata sobre la consagración del amparo en la Reforma Constitucional de nuestro país del año 1994.
- 5.4.2** Determinar los actores que constituyen el proceso de judicialización de la salud en una OS provincial.
- 5.4.3** Identificar los registros ingresados el departamento jurídico de la OS provincial, en relación a medicamentos desde enero de 2008 a noviembre 2016.
- 5.4.4** Reconocer los medicamentos judicializados y caracterizarlos según criterios internacionales.
- 5.4.5** Explorar la estructura y el contenido de los documentos seleccionados vinculados a medicamentos.

6- METODOLOGIA.

El estudio es de carácter exploratorio y se apoya en un abordaje cuali- cuantitativo a los fines de lograr los objetivos planteados.

6.1 Abordaje del Diario de Sesiones de la Convención Nacional Constituyente (1994).

A los fines de reflexionar sobre la naturaleza de la acción de amparo y para cumplir con el primer objetivo se aborda el análisis de contenido de los enunciados del Diario de Sesiones de la Convención Nacional Constituyente (1994) que se encuentran disponibles en la web (Diario de sesiones. Honorable Cámara de Diputados de la Nación) y se selecciona el diario de sesiones que trata específicamente la consagración del amparo mediante la incorporación de un artículo nuevo en el capítulo II de la primera parte de la Constitución Nacional. Se encuentra que dichas sesiones fueron llevadas a cabo los días 11/12 y 16 de agosto (Art 43. Diario de sesiones 11, 12 y 16 de agosto. Honorable Cámara de Diputados de la Nación).

Tal como plantea Borsotti (2009) la información puede ser analizada buscando sinonimias, diferencias, ambigüedades y orientaciones políticas que muestren la postura frente al tema en cuestión. Además, se tiene en cuenta la corriente de pensamiento de los representantes y si esa corriente es coherente con el texto o la norma que se sancionó. Para ello los enunciados extraídos se ordenan tomando 3 criterios según contenido temático en base a las características principales de la acción de amparo:

- A) Excepcionalidad y rapidez
- B) Garantía para protección de los derechos
- C) Facultad del juez para dictar inconstitucional una norma.

6.2 Identificación de los actores del proceso de judicialización.

Para cumplir con el segundo objetivo se diseña un diagrama de flujo (herramienta de la Gestión de Calidad) que habilita la observación completa del proceso de judicialización, desde el inicio de la solicitud de un medicamento hasta el ingreso de la demanda de amparo. Para su construcción se trabaja con los trabajadores de la OS que intervienen en dicho proceso. Resulta así una fotografía que permite diferenciar los caminos administrativos de los técnicos.

Para identificar los actores involucrados se utiliza la propuesta teórica de Ozslak y O'Donnell (1981), según la cual las sucesivas políticas o tomas de posición de diferentes

actores frente a la cuestión y la trama de interacciones que se va produciendo alrededor de la misma, definen y encuadran un proceso social. Los autores consideran que los ejecutantes son actores sociales-estatales y civiles - cuyas políticas van delineando el ritmo y las alternativas de un determinado proceso social.

6.3 Exploración de los documentos.

Para cumplimentar los objetivos 3 y 4, se realiza una búsqueda de los medicamentos judicializados procediendo a la lectura de un cuaderno de registro, diseñado y completado por los integrantes del departamento jurídico. En el mismo consta, año por año, desde el 2008, las demandas por amparos en relación a prestaciones de salud que ingresaron a la Institución en el área sur, siendo cada registro una demanda. Del total de demandas de acciones de amparo (419) se encuentran 69 registros que corresponden a demandas por medicamentos.

Un total de 5 demandas, correspondientes a los primeros años, se encuentran incompletos ya que no mencionan el nombre genérico del medicamento judicializado. Al intentar buscar dicho dato en el sistema online de farmacia de la OS no se pudo acceder a dicha información. Por este motivo, los 5 registros quedaron desestimados para la investigación. Se trabaja finalmente con un total de 64 registros de demandas por amparos para describir y caracterizar los medicamentos judicializados.

Se caracterizan según 3 criterios:

- A- Se asigna a cada principio activo el Grupo anatómico principal según código ATC (ATC/DDD OMS). Esta herramienta permite analizar en un nivel más macro el tipo de drogas que se está investigando independizándonos del nombre genérico.
- B- Catalogar los medicamentos como “MAC” o “no MAC” según la conceptualización de la OPS (OPS, 2009; Marin y Polach, 2011):
 - B1- Proceso salud/enfermedad/atención para el que se utilizan.
 - B2- Repercusión social del proceso salud/ enfermedad: refiere a enfermedad con grave riesgo de muerte, con gran carga al financiamiento del sistema de salud y/o gasto de bolsillo.
 - B3- Costo directo de los medicamentos: se considera alto costo cuando el mismo sea $\geq 40\%$ del salario mínimo vital y móvil, siendo este a septiembre de 2016 de \$7560 según Resolución N ° 2/2016.

C- Monopolio de marca comercial: para ello se realiza una búsqueda de las marcas comerciales de cada una de las drogas en el Vademécum Nacional de Medicamentos online del ANMAT consultado en noviembre de 2016.

Se registran en una planilla Excel los datos obtenidos por aplicación de los criterios para llevar a cabo su análisis.

Para lograr el quinto objetivo, se tomaron las sentencias correspondientes a las demandas de acción de amparo referidos al acceso de medicamentos -iniciadas a través de un expediente judicial-interpuestas en el período junio 2013-julio 2014. Este período se toma como representativo del proceso de judicialización porque responde al mayor número de demandas presentadas contra la OS. De este modo se seleccionan 10 documentos.

Para explorar su estructura y contenido se aplica la metodología propuesta por Taylor y Bogdan (1996). Se inicia codificando las sentencias como documentos enumerados del 1 al 10. La examinación de los datos se realiza con repetidas lecturas, y un análisis a través de cada párrafo en base al contenido temático y frecuencial. Esto permite determinar la estructura general que presentan los documentos. Luego, se procede a indagar en cada una de las partes, profundizando y analizando los argumentos fácticos utilizados en caso de que exista sentencia. En los casos que no hay sentencia pueden ocurrir dos cosas, un acuerdo por audiencia o que el proceso se detenga por fallecimiento.

6.4 Resguardos éticos.

Los documentos analizados en esta investigación fueron utilizados con la autorización de la Dirección de la OS, y respetando la confidencialidad de los actores participantes en los mismos, así como también la de los trabajadores de la OS que colaboraron en este trabajo.

7- RESULTADOS

7.1 Análisis del diario de sesiones de la Convención Nacional Constituyente (1994)

Se indaga en los debates de las sesiones de la Convención Constituyente de los días 11, 12 y 16 de agosto ya que allí se trató, entre otros temas, la incorporación de la acción de amparo en nuestra Constitución a través del art 43. Al abordar estas sesiones se puede visualizar la naturaleza con la que la misma fue gestada.

Como resultados se presentan enunciados de algunos constituyentes. Esto permite dejar al descubierto el espíritu con la que fue consagrada la acción de amparo. La mayoría de los convencionales coincidían en consagrar una norma con atributo de excepcionalidad y rapidez. En general, concordaban y afirmaban que la acción de amparo sería la garantía constitucional que haría efectivo el cumplimiento de los derechos, poniendo énfasis en los derechos humanos. Asimismo, se presentaron posturas a favor y en contra acerca de la facultad que se le otorga al juez para dictar la inconstitucionalidad de una norma a través del amparo. Todas estas características se enuncian en el primer párrafo del art 43 que fue aprobado, tal como se propuso en las sesiones con el voto afirmativo de 193 convencionales y con 24 por la negativa.

El convencional Díaz Rodolfo - por Mendoza, partido justicialista- propone el primer párrafo a debatir ante la Asamblea:

... en el primer párrafo del dictamen en tratamiento está consagrado el amparo de la siguiente forma: "Toda persona puede interponer acción expedita y rápida de amparo, siempre que no exista otro medio judicial más idóneo, contra todo acto u omisión de autoridades públicas o de particulares, que en forma actual o inminente lesione, restrinja, altere o amenace, con arbitrariedad o ilegalidad manifiesta, derechos y garantías reconocidos por esta Constitución, un tratado o una ley. En el caso, el juez podrá declarar la inconstitucionalidad de la norma en que se funde el acto u omisión lesiva.

Siguiendo la metodología propuesta en la sección 6.1, se presenta a continuación los enunciados de los convencionales:

A) Excepcionalidad y rapidez.

El **Sr Díaz Rodolfo** - convencional por Mendoza, partido justicialista- considera que la acción debería ser usada en casos de extrema excepcionalidad ya que el sistema judicial no debería reemplazar a los otros poderes elegidos por el pueblo. Además, toma como referencia a la Corte Suprema de Justicia para fundamentar aún más la idea de excepcionalidad. Así lo expresa:

...el dictamen de mayoría considera la acción de amparo como una vía excepcional. Y reconoce que ...no se puede sustituir por vía judicial el sistema republicano y democrático de gobierno porque el acceso al sistema judicial está expedito en condiciones de extrema excepcionalidad.

...la Corte, en una jurisprudencia estable y clara, ha considerado siempre al amparo como una vía excepcional, residual o heroica.

La **Sra. Ancarani Hilda Norma** - convencional por Buenos Aires, partido justicialista- defiende la idea de excepcionalidad frente a los supuestos que hay quienes buscan la ordinarización y rescata el tema de la rapidez porque considera que cuando la justicia es lenta se comenten injusticias. Así lo manifiesta:

... en la norma proyectada se modifica sustancialmente la dinámica de este remedio procesal, porque al hablarse de una vía expedita y rápida se está lanzando el concepto del plazo fijado judicialmente y no por ley. En otras palabras, debemos caer en el remanido adagio que dice que Justicia lenta no es Justicia. Por lo tanto, debemos tratar de evitar esa injusticia.

...se fortalece la idea de la acción de amparo como una vía excepcional, oponiéndose a la ordinalización de la medida que algunos intentan implementar... si hablamos de excepcionalidad quiere decir que se puede utilizar en aquellos casos en los que no se haya previsto otro remedio procesal, sin que eso represente un obstáculo para la interposición.

El **Sr. Quiroga Lavie Humberto** - convencional por Buenos Aires, partido UCR- está de acuerdo con el dictamen de mayoría apoyando la idea de excepcionalidad: "...debe proceder una acción de amparo siempre que se haya agotado toda otra vía ordinaria, porque el precepto constitucional es claro al decir que procede cuando no existe otro medio judicial más idóneo."

La **Sra. Velarde Marta Sylvia** -convencional por Santiago del Estero, partido justicialista- dijo con respecto a la excepcionalidad de la acción de amparo que es ciertamente así dado que se utiliza cuando no existe otro medio más idóneo. Y expresa que su efectividad está dada por su condición de rapidez: "...es excepcional porque opera siempre y cuando no exista otro medio legal más idóneo". "...también efectiva, porque se la hace a través de una acción rápida y expedita".

El **Sr Arias César** – convencional por Buenos Aires, partido justicialista- critica una de las expresiones del párrafo propuesto al considerar que la presencia del término ley hace que se pueda presentar una demanda en cualquier circunstancia lo que indudablemente habilitaría el uso ordinario. En este caso se observa que se había sugerido un cambio concreto para evitar lo que ocurre actualmente, superando el nivel de abstracción con el que se enuncian otras expresiones. Así lo manifiesta:

...se habla de derechos y garantías reconocidos por esta Constitución, por un tratado o por una ley. Tiene una amplitud tal que prácticamente todos los reclamos... pueden ser encauzadas por la vía del amparo. Señalo que no es ya el amparo con las características con que nace en nuestra legislación.

...con esta redacción no hay límite, no hay ninguna restricción en lo referido a la formulación de una acción de amparo...por lo tanto, solicito la eliminación del término ley o, de lo contrario, que se clarifique cuáles son las limitaciones de este texto... tal como está redactado, tiene una amplitud ilimitada. El amparo se transforma por decisión constitucional, prácticamente en una vía de acción de uso para todas las circunstancias, para cualquier norma, cualquiera sea su jerarquía, en la que se otorgue un derecho.

El pedido del Sr Arias no fue tomado en cuenta.

Otro de los constituyentes que estaba de acuerdo con la excepcionalidad de la norma era la **Sra. Carrió Elisa** -convencional por Chaco, partido UCR- y así respondía al Sr Arias, que sin dudas pretendía lo mismo que la Sra. Carrió, sólo que estaba dando una advertencia para que el uso ordinario se evitara. La Sra. Carrió ejemplifica diciendo que la mayoría de las Constituciones provinciales ya incluyen a la acción de amparo y que no por eso se da un uso ordinario:

...el amparo legal tiene su origen en los mandamientos de ejecución y prohibición —los bill of rights— del derecho norteamericano.

...fueron incorporados por Sánchez Viamonte en la primera mitad de este siglo en la Constitución de Entre Ríos, y hoy por hoy estos mandamientos de ejecución y prohibición están en la mayoría de las Constituciones provinciales, sin que se haya perturbado el normal funcionamiento de la Justicia ni de las instancias normales del proceso.

B) Garantía para protección de los derechos.

El **Sr. Díaz Rodolfo** resalta la importancia de contar con un instrumento como la acción de amparo para lograr que los derechos consagrados en nuestra Constitución se cumplan, siendo entonces la herramienta que logrará hacer que los derechos se vuelvan efectivos. En este sentido expresa: “El amparo es una institución central de la mecánica de garantías que establece la Constitución Nacional. No hay garantías, no hay derechos consagrados en la Constitución y en el orden jurídico si no están los instrumentos para hacerlos efectivos.”

En relación a la protección de los derechos, el **Sr. Barcesat Eduardo** - convencional por Capital Federal, partido Frente Grande- dejó bien en claro la identidad en relación a los derechos de la reforma constitucional: “... queremos que se diga que esta Convención Constituyente ha dado a los argentinos la Constitución de los derechos humanos”.

Asimismo, el **Sr Barcesat**, plantea la dificultad de hacer real estos derechos, en el sentido de hacerlos cumplir y es por ello que considera a la acción de amparo como el mecanismo para garantizar la efectividad de esos derechos, y también como un instrumento de resolución de la necesidad. Así lo manifiesta:

...la pauta metodológica es establecer cuál es la estructura y la naturaleza de los derechos humanos para saber conforme a ello cómo debe ser la acción tuitiva de esos derechos.

... el 45° aniversario de la Declaración Universal de los Derechos Humanos ha planteado que el derecho del futuro será el derecho de los Derechos Humanos...en el entendimiento que su mayor problema es su efectividad ...está destinada nuestra fundamentación...

...no hay un derecho humano argentino ni un amparo argentino. Hay derechos humanos para los argentinos y habrá también una acción de amparo para esos derechos humanos.

El convencional cita al secretario general de Naciones Unidas para decir:

... qué son los derechos humanos si no hay estructuras y mecanismos apropiados para garantizar su efectividad, tanto en el plano interno como en el internacional.

... queremos que aquello que incorporamos como norma de jerarquía constitucional sea un instrumento de resolución de la necesidad, sea una forma de mejorar la condición humana...

La **Sra. Velarde** expone que la protección se dará porque se interpone una acción como hecho concreto y toda persona lo puede interponer; a su vez la considera reparadora porque, en teoría, se da cuando hay una lesión, o en todo caso, cuando la amenaza sea cierta:

... estamos ante una protección cierta porque se ejerce a través de una acción.

... es reparadora porque el amparo se da cuando se ha lesionado el derecho y garantía constitucional. Y es preventiva porque se presenta en aquellos casos en los que hay una amenaza de lesión, siempre y cuando se trate de una amenaza cierta.

El **Sr. Irigoyen Roberto** -convencional por Buenos Aires, partido UCR- en primer lugar, afianza el hecho de que a través del texto propuesto se consagran los derechos y allí hace referencia a la dominación del capitalismo en la expresión derechos del consumidor. Sin embargo, propone una clasificación de dichos derechos en el que incluye a la salud y a su vez a los medicamentos. Resulta interesante este hecho porque al convencional le preocupa que los laboratorios extranjeros del primer mundo envíen medicamentos – prohibidos en su país- a países del tercer mundo. Es en este sentido, que enuncia que los productos de consumo vinculados al derecho a la salud siempre se ajusten a los principios fundamentales de justicia para las víctimas del delito y abuso del poder enunciados por las Naciones Unidas. Lo expresa de esta manera:

... si analizamos el texto que proponemos, debemos decir que, en principio, estamos consagrando los derechos del consumidor, que ya constituyen un imperativo universal a la luz de los pronunciamientos de las Naciones Unidas...

... existen derechos sustanciales del consumidor... Estos derechos son a la seguridad, a la información y a la protección de los intereses económicos. Dentro de la seguridad tenemos incorporado el derecho a la vida, a la salud, a la integridad psicofísica del consumidor...

...estamos convencidos de que el amparo, tal como está planteado, asegurará que los derechos del consumidor, que los derechos colectivos y sociales, a través de una fórmula explícita que el texto contiene, y los derechos programáticos, puedan ser ejercidos eficazmente en el país.

...el derecho a la salud es para que los productos de consumo... como los medicamentos— se ajusten a las directrices dadas por las Naciones Unidas en 1985.

...con respecto a los medicamentos... los productos que están prohibidos en sus países de origen también tienen que estar prohibidos en la Argentina.

...lo que hace falta en el país es que protejamos la salud de la población; primero está la salud de los argentinos y después el interés comercial de los laboratorios extranjeros.

Nuevamente la **Sra. Ancarani Hilda Norma** - convencional por Buenos Aires, partido justicialista- también asevera que el texto propuesto protegería a los derechos constitucionales de una población reconocida como consumidora, contra cualquier tipo de discriminación. Así lo enuncia:

... el proyecto contempla la procedencia de esa acción contra cualquier forma de discriminación, como medio de protección de los derechos de incidencia colectiva ... como ... por ejemplo el usuario y el consumidor, que están expresamente consagrados en esta Constitución...

C) Facultad del juez para dictar inconstitucional una norma.

La **Sra. Ancarani** manifestó una postura a favor de otorgar dicha facultad en el sentido de la lentitud de la justicia visto como una injusticia:

... se ha receptado la facultad judicial del control constitucional que el Estado no había dado a los jueces por imperio de la legislación vigente. Ahora nuestros magistrados tienen abiertas las puertas para declarar inconstitucional aquella norma que sirva de sustento a cualquier acto u omisión que sea lesivo de algún derecho.

El **Sr. Barcesat** también se mostró a favor de incorporar esta facultad y sostiene que el juez es quien debe actuar cuando exista una situación de vulnerabilidad (desposesión), poniendo la condición que el juez debe constatar que esa situación de vulnerabilidad efectivamente se haya dado. Así lo expresa:

...basta que haya una desposesión para que el derecho convoque un remedio que conjure esa desposesión.

...algunos podrán pensar que esto va a significar que los jueces estén repartiendo vivienda, salud y alimento. No es así. Los jueces tienen el deber de constatar una situación de desposesión, y frente a ella interpelar a la autoridad para que haya formas de resolución.

Se presentan a continuación las disidencias planteadas por dos convencionales:

El Sr. Aguad Oscar Raúl - convencional por Córdoba, partido UCR- quien considera grave que se le otorgue dicha facultad por el hecho de que pueda derogar normas dictadas por los otros poderes aun cuando la Corte Suprema de la Nación lo considere como uno de los fines supremos del Poder Judicial. Así lo expone:

...una de las facultades más importantes y graves del Poder Judicial es la de declarar la inconstitucionalidad de las leyes.

...según la Corte Suprema de Justicia de la Nación ese es uno de los fines supremos y fundamentales del Poder Judicial. Sin duda se trata de una facultad de control que tiene el Poder Judicial sobre el Poder Legislativo, y aun sobre el Ejecutivo.

...considero que estamos yendo demasiado lejos al darle estas facultades tan importantes a jueces que, sin las seguridades del juicio contradictorio, sin escuchar a las partes en el proceso... pueden derogar... las normas que han sido dictadas por el Poder Legislativo de la Nación.

...por ello, solicito a la Comisión de Redacción que revea esta postura y que se suprima el párrafo que autoriza a los jueces, por vía del amparo, a declarar la inconstitucionalidad de las normas.

El Sr. Iturraspe Juan Bernardo - convencional por Santa Fe, partido justicialista- propuso una modificación con fin aclaratorio para que no exista un abuso de poder:

...recuerdo un viejo precedente de la Corte que decía: El amparo destinado a salvaguardar los derechos puede convertirse en todo lo opuesto a esa salvaguarda.

...propongo modificar una parte del párrafo: ..."En estos casos, el juez podrá declarar la inconstitucionalidad de la norma en que se funde el acto u omisión lesiva cuando al momento de dictar sentencia las disposiciones impugnadas aparezcan...", y aquí está la diferencia, "... clara, palmaria y manifiestamente violatorias de las garantías constitucionales que este remedio tiende a proteger".

El cambio propuesto no fue aceptado.

7.2 Diagrama de flujo del proceso. Esta técnica permite fotografiar el proceso de judicialización que involucra una cadena de procedimientos. Ver figura N°1.

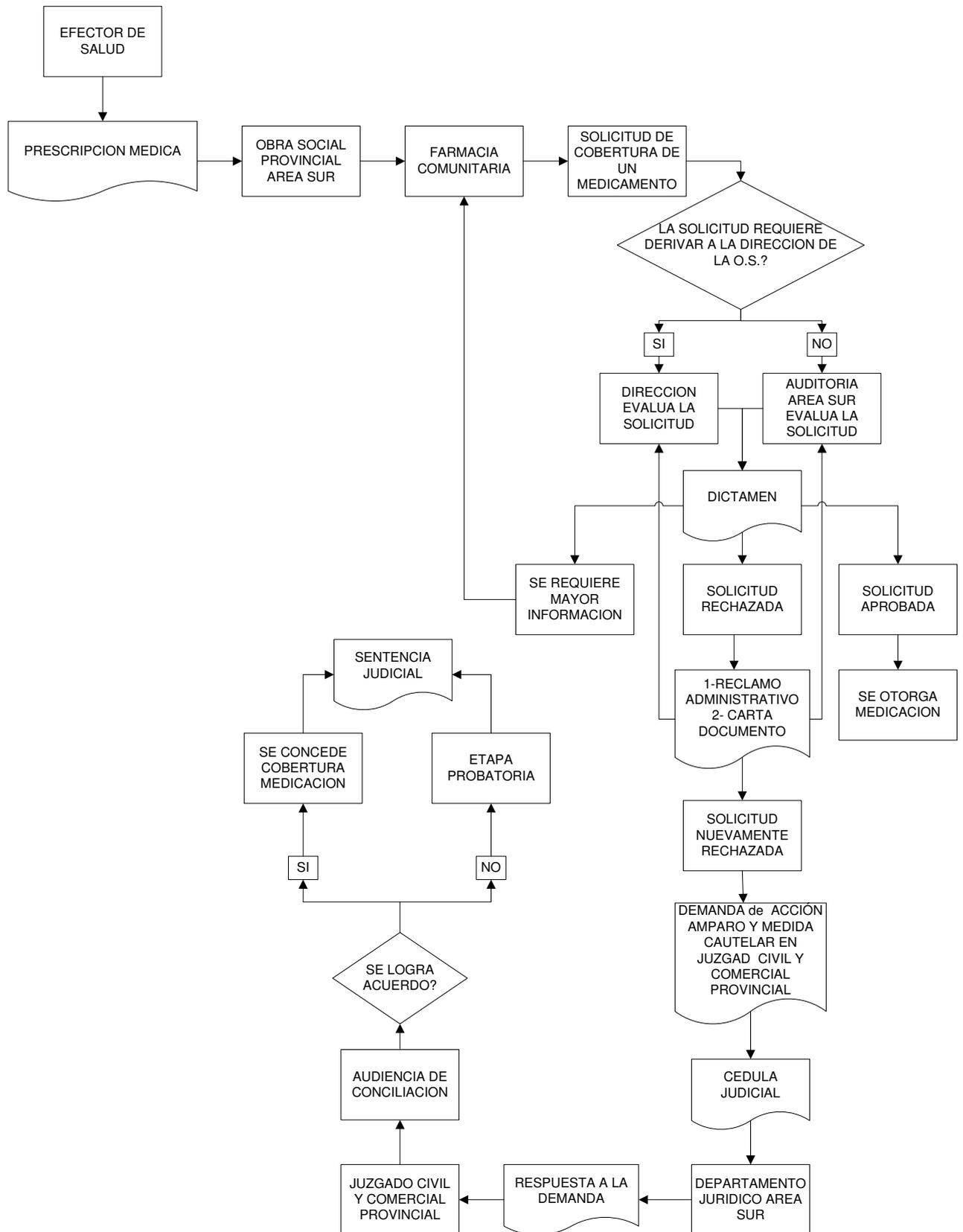


Figura N°1. Diagrama de Flujo del proceso de judicialización en relación a medicamentos en la OS provincial.

7.3 Los actores del proceso.

El diagrama de flujo (Figura N°1), permite identificar una multiplicidad de actores que construyen el proceso de judicialización a través de un rol definido. A continuación, se presentan cada uno de ellos:

3.2.3.1- *Industria farmacéutica*. Actor nacional o transnacional que se ocupa de poner en marcha toda su maquinaria a través del avance científico tecnológico en materia de medicamentos.

3.2.3.2- *Médico tratante*. A través del acto prescriptivo documenta la elección de un medicamento.

3.2.3.3- *Afiliado*. Atraviesa un proceso de salud enfermedad y recibe una prescripción de un medicamento para tratar dicho proceso. Solicita cobertura a la OS y ante el rechazo recurre a un abogado para presentar una demanda de acción de amparo.

3.2.3.4- *Farmacéutico de oficina*. Es el intermediario entre el afiliado y la OS. Se ocupa de presentar la solicitud para la cobertura del tratamiento farmacológico a través del sistema online de Farmacia. También informa al afiliado la respuesta de la OS ante ese pedido, y en caso de tener que hacerlo es el responsable de la dispensación del medicamento.

3.2.3.5- *Audidores médicos y farmacéuticos, directivos, abogados y administrativos* de la OS, que definen y toman decisiones en base a políticas propias de la Institución.

3.2.3.6- *Abogado particular*. Representa al afiliado. Presenta la demanda de la acción de amparo en los tribunales para exigir la cobertura del tratamiento que le ha sido negada.

3.2.3.7- *Perito forense*. Auxiliar de la justicia, ofrece un dictamen pericial en caso de ser solicitado por el juez de la causa para colaborar en la argumentación de la sentencia judicial.

3.2.3.8- *El juez*. Es el responsable de dictar sentencia judicial ante el conflicto presentado.

7.4 Medicamentos judicializados

En la Tabla N° 1 se presentan los medicamentos que han sido judicializados -llevados a tribunales a través de las demandas de acción de amparo- desde enero de 2008 a noviembre de 2016 y que fueron obtenidos del cuaderno de registro del departamento Jurídico de la OS. En la Tabla N° 2 se presentan aquellos medicamentos que han sido judicializados en más de una oportunidad. Para esto se establece una unidad de medida: “n° de judicializaciones”, definida como el número de veces que el medicamento ha sido

judicializado. En la Tabla N° 3 se presentan los medicamentos judicializados que se encuentran en las sentencias de la muestra.

Tabla N° 1: listado de medicamentos judicializados de enero 2008 a noviembre de 2016.

Medicamento judicializado	Fecha/s demanda/s	Medicamento judicializado	Fecha/s demanda/s
Afatinib	2014	Ibrutinib	2016
Aflibercept	2016	Idebenona	2015
Alglucosidasa alfa	2011	Inmunocianina	2008
Bevacizumab (4) *	2011(2)-2014-2015	Insulina degludec	2014
Bevacizumab oftálmico	2009	Interferon BETA 1A	2010
Bortezomib	2010	Liraglutida	2011
Capecitabine	2011	Lomustina	2015
Carfilzomib	2014	Meloxicam + glucosamina	2014
Carvedilol	2015	Omalizumab	2016
Cerebrolisina (2) *	2013-2015	Ondansetron	2011
Certolizumab (2) *	2014 (2)	Oxaliplatino	2011
Daclatavir (4) *	2016	Palbociclib	2016
Deferasirox	2015	Panitumumab	2014
Degarelix (2) *	2012-2014	Pantoprazol	2015
Denosumab	2016	Procarbazina	2015
Doxorubicina liposomal	2013	Regorafenib (4) *	2014 (3)- 2015
Enzalutamida	2014	Sofosbuvir (4) *	2016
Erlotinib	2013	Sorafenib	2014 (2)
Everolimus	2014	Teriflunomida	2014
Exemestano	2014	Tirotropina alfa	2010
Factor de crecimiento epidérmico (8) *	2010-2011(3)-2012-2013-2014-2015	Tofacitinib	2015
Fampridina	2014	Trastuzumab emtansin (3) *	2014 (3)
Fingolimod	2012	Ustekinumab (2) *	2015- 2016
Gemcitabina	2014		

* Número de veces que el medicamento ha sido judicializado.

Tabla N° 2: Listado de medicamentos que superan una judicialización.

Medicamento judicializado	N ° de judicializaciones
Factor de crecimiento epidérmico	8
Bevacizumab	4
Regorafenib	4
Sofosbuvir	4
Daclastavir	4
Trastuzumab emtansine	3
Certolizumab	2
Degarelix	2
Ustekinumab	2
Cerebrolisina	2

Tabla N° 3: Listado de medicamentos judicializados de junio 2013 a julio 2014.

Medicamento judicializado	Marca comercial
Cerebrolisina	Renacenz- Richmond
Certolizumab pegol (2 casos)	Cimzia- Montpellier
Degarelix	Firmagon - Ferring
Enzalutamida	Xtandi- Raffo
Factor de crecimiento epidérmico	Heberprot (CAIF - compañía argentina de investigaciones farma)
Liraglutida	Victoza- Novo Nordisk S.A.
Regorafenib	Stivarga- Bayer S.A.
Sorafenib	Nexavar- Bayer S.A.
Teriflunomida	Genzyme
Trastuzumab emtansine	Kadcyla- Roche

Los resultados obtenidos del total de 64 registros de demandas presentadas, muestran un total de 47 medicamentos judicializados (Tabla N° 1). La mayoría de las demandas son utilizadas para reclamar la cobertura de un solo medicamento, sin embargo, también existen casos en los que se presentan para tratamientos con más de uno.

Del total de 64 registros, un caso perteneciente al año 2011, desestima continuar con la acción contra la OS. Dicho caso involucra 4 medicamentos: capecitabina, ondansetron, oxaliplatino y bevacizumab. Otro caso, que involucra a sorafenib, culmina por el fallecimiento del paciente.

Los resultados muestran que un total de 62 casos se presentan a favor del demandante -paciente-. De ellos se incluye un caso que corresponde a resolución por audiencia conciliatoria, el caso de liraglutida. Más allá de la resolución final, se consideró dentro de

los medicamentos judicializados ya que de todos modos se procedió al uso de los tribunales.

En base a los criterios propuestos en la metodología se caracterizaron los medicamentos judicializados. Se observa que la gran mayoría, 29 de ellos, se corresponden al grupo anatómico principal de antineoplásicos e inmunomoduladores. Otros 6 pertenecen a metabolismo y tracto alimentario, 2 a antiinfecciosos para uso sistémico, 2 a sistema músculo esquelético, 2 a sistema nervioso, 1 a sistema respiratorio, 1 a órganos sensoriales, 1 a preparaciones hormonales sistémicas, excl. hormonas sexuales e insulinas, 1 a sistema cardiovascular, 1 al grupo varios y 1 medicamento (cerebrolisina) que no se encontró dentro de la clasificación utilizada.

En relación al proceso salud/enfermedad en los que se utilizan: 25 medicamentos están vinculados a oncología, otros 5 a esclerosis múltiple, 2 a hepatitis C, 2 a diabetes, 2 a demencias, 1 a artritis psoriásica, 1 a artrosis, 1 en asma, 1 en enfermedad de Pompe, 1 a gastritis, 1 a hemosiderosis transfusional, 2 a maculopatía, 1 a hipertensión, 1 a osteoporosis, 1 a pie diabético.

Respecto a la repercusión social podemos encontrar que la mayoría de los medicamentos se vinculan a procesos salud enfermedad con grave riesgo de muerte y alta carga económica.

En relación al costo, de los 47 medicamentos, 34 son de alto costo y 13 de costo bajo o intermedio. En cuanto al monopolio en el mercado se observa que, de los 47 medicamentos, 30 de ellos son únicas marcas disponibles.

7.5 Sentencias. Estructura y argumentos fácticos.

La mayoría de las sentencias son las resoluciones de las medidas cautelares que son presentadas junto a la demanda de acción de amparo a los fines de que sea resuelto lo más rápido posible. Por lo general cuando se resuelve la cautelar culmina el litigio porque comúnmente el actor se ve satisfecho en su protección.

El caso de liraglutida se ha prolongado ya que, si bien se dictó sentencia por un acuerdo en audiencia conciliatoria, ésta establecía un plazo para la cobertura, y por ello posteriormente se solicitaron prórrogas que el juez sentenció a favor.

Una vez llevada a cabo la lectura y exploración de cada uno de las diez sentencias seleccionadas, se observa que el documento generalmente presenta una determinada estructura. Ver Tabla N° 4.

Tabla N° 4: Estructura de las sentencias

PARTES DE LA SENTENCIA	CONTENIDO DE LAS PARTES
1- Autos y Vistos	Resumen del expediente judicial: descripción del conflicto
2- Considerando	Argumentos de la sentencia
3- Resolución	Fallo: Se establece la obligación a cumplir, quién deberá llevarla a cabo y bajo qué condiciones

La estructura de las sentencias nos permite observar que los argumentos que darán lugar a la resolución son contemplados dentro de la parte “considerando” y por lo tanto se indaga en dicha parte en cada una de las 10 sentencias. Se encontraron de manera frecuente argumentaciones relacionadas a instrumentos constitucionales, tratados y declaraciones internacionales, fuentes del derecho como referencias de otras sentencias generalmente de tribunales federales, e información en base a pruebas presentadas por las partes en relación a los medicamentos judicializados.

En base a los resultados se organizan y se presentan 4 categorías: Instrumentos jurídicos, Jurisprudencia, Doctrina y Prueba informativa.

A- Instrumentos jurídicos: se presentan aquí los instrumentos que son utilizados por el juez como fundamentaciones para la resolución final. Se subclasifican según el órgano que las emite.

A.1. Instrumentos constitucionales

A.2. Tratados internacionales

A.3. Declaraciones internacionales

B- Jurisprudencia: se presentan aquí las fuentes del derecho que son tomadas por el juez -a partir de otras sentencias que generalmente son de tribunales federales- para fundamentar la resolución final. Se subclasifican en base a la temática que fundamentan.

B.1. Derecho a la salud y a la vida

B.2. Uso de la acción de amparo para atender la problemática

B.3. Atribuciones del juez para valorar las pruebas

C- Doctrina: se presentan aquí las citas a distintos autores que son utilizadas en las sentencias para dar mayor solidez a temas relacionados con: la rapidez con la que debe actuar la justicia, el uso de la acción de amparo cuando están en juego el derecho a la salud y el derecho a la vida y con la importancia de la tutela del derecho a la salud como derecho constitucional.

D- Prueba informativa: aquí se presentan las pruebas vinculadas a los medicamentos judicializados que se encontraron en cada una de las sentencias incluidas en nuestra muestra. El juez toma las pruebas del expediente judicial inicial -que contiene la información aportada por las partes- para fundamentar la sentencia.

A- Instrumentos jurídicos.

A.1 Instrumentos constitucionales:

En general se utiliza el art 42 de la CN que establece: “*Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud...*”. En este sentido se pretende fundamentar que el derecho a la salud es un derecho constitucional.

También aparece el art 19 de la Constitución Provincial de Santa Fe que establece:

La Provincia tutela la salud como derecho fundamental del individuo e interés de la colectividad. Con tal fin establece los derechos y deberes de la comunidad y del individuo en materia sanitaria y crea la organización técnica adecuada para la promoción, protección y reparación de la salud, en colaboración con la Nación, otras provincias y asociaciones privadas nacionales e internacionales.

En este sentido se pretende fundamentar que el Estado provincial tiene la obligación de proteger el derecho a la salud.

A.2 Tratados internacionales:

Los tratados internacionales son citados en las sentencias para fundamentar que los derechos humanos - dentro de los cuales se encuentra el derecho a la salud y el derecho a la vida- deben defenderse y protegerse. Se han encontrado referencias del art 12 del Pacto Internacional de Derechos económicos, Sociales y Culturales donde se reconoce el derecho a la salud. También se han encontrado referencias a los art 4 y 5 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos donde se reconoce el derecho a la vida y al respeto por la integridad física, psíquica y moral de las personas. Además, se encontró referencia al art 6 del Pacto internacional de Derechos Civiles y Políticos donde se expresa que el derecho a la vida estará protegido por la ley.

Por último, se encontró referencia al art 10 del Protocolo de San Salvador donde también se conceptualiza y reconoce el derecho a la salud.

A.3 Declaraciones internacionales:

Las declaraciones son citadas en las sentencias para fundamentar que el derecho a la salud y el derecho a la vida deben protegerse. Se han encontrado referencias al art 3 de la Declaración Universal DDHH de la ONU donde se reconoce el derecho a la vida y al art XI de la Declaración Americana de los Derechos y deberes del hombre, donde se reconoce el derecho a la salud de las personas y su preservación según los recursos disponibles tanto públicos como de la comunidad.

B- Jurisprudencia:

B.1 Derecho a la salud y a la vida:

Se ha encontrado que la Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial de Salta en el año 2014 destaca la importancia del derecho a la salud: “El derecho a la salud es impostergable y operativo, de modo tal que no es susceptible de ser cercenado, reducido, modificado o dejado de lado por reglamentaciones o condiciones que no se adaptan con la necesidad concreta del solicitante”.

Otras de las fuentes que se utilizó es la posición tomada por la Corte Suprema de Justicia de Santa Fe en el año 2013 en relación a la preservación de la salud y la dignidad humana: ...el Derecho a la preservación de la salud no debe sino ser apreciado desde una perspectiva amplia en tanto remite a un concepto integral de bienestar psicofísico de la

persona, que tiene a su vez una directa vinculación con el principio de dignidad humana, soporte y fin de todos los derechos.

B.2. Uso de la acción de amparo para atender la problemática:

Se presentará aquí la jurisprudencia que fundamenta a la acción de amparo como medio idóneo - para reclamar el acceso a un medicamento- por su condición de excepcionalidad y rapidez y la jurisprudencia que asegura que las cuestiones vinculadas al derecho a la salud y el derecho a la vida deben encauzarse por vías expeditas, por ejemplo:

Lo señalado por la Corte Suprema de Justicia de Santa Fe:

... la necesidad de prestaciones que requieren la tutela urgente de cuestiones vinculadas con el derecho a la salud, deben encauzarse los tramites por vías expeditas y evitar que el rigor de las formas pueda conducir a la frustración de derechos que cuentan con esa tutela constitucional.

La fuente extraída del fallo “García Mónica c/Caja de Seguridad Social de los Profesionales del Arte de Curar s/Amparo N ° 219/06”: “El tipo de cuestiones donde se justifica un trámite expeditivo es en aquellas donde se encuentra en juego el derecho a la vida, a la salud y a la integridad psicofísica de las personas.”

Además, lo expresado por la Corte Suprema de Justicia de la Nación que afirma que el amparo es el instrumento que resguarda los derechos fundamentales: “El objeto del amparo, más que una ordenación o aseguramiento de competencias, es el efectivo resguardo de derechos fundamentales”.

Otra fuente es tomada del fallo “Masses de Díaz Coladero A. c/Provincia de Corrientes. L.L. 1998-B-321”, la CSJN”:

... los agravios del apelante justifican su examen en la vía intentada, pues si bien la acción de amparo no está destinada a reemplazar los medios ordinarios para la solución de controversias...su exclusión por la existencia de otros recursos no puede fundarse en una apreciación meramente ritual, toda vez que la Institución tiene por objeto una efectiva protección de derechos más que una ordenación de resguardo de competencias.

Por último, se encontró lo dictado por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en el fallo O.S.B. (OS Bancaria) c/ Provincia de Buenos Aires s/amparo:

... son numerosos y coincidentes los fallos, tanto de la Suprema Corte Nacional como de los respectivos tribunales provinciales, en adherir generosamente a la protección de este derecho fundamental, ya que de lo contrario las leyes que los sancionan no serían otra cosa que “enfáticas enumeraciones programáticas vacía de operatividad”. La vía de amparo no resulta procedente cuando las cuestiones planteadas como fundamento del pedido son opinables o discutibles.

B.3 Atribuciones del juez para valorar las pruebas:

En este apartado se presenta la jurisprudencia que es utilizada para fundamentar las atribuciones que tiene un juez para valorar las pruebas.

Se han encontrado referencias al Fallo “Caso Cabrera, Sala Civil Segunda de Santa Fe”:

... lo que se debe asegurar por el Estado a sus ciudadanos no es de modo absoluto la salud física y mental, sino por el contrario el más alto nivel posible, por lo que la inminencia de la lesión debe ser cuidadosamente valorada por los jueces para no producir innecesarias e imprudentes injerencias jurisdiccionales en el ámbito de la administración.

También se encontraron fuentes que avalan la teoría de la sana crítica:

Fallos: 258:304; 262:222- La Ley, 123-167; 265:301; 272:225; 308:584; entre otros que dicen: “Los jueces no tienen el deber de analizar todas las argumentaciones de las partes, sino tan solo aquellas que sean conducentes y posean relevancia para decir el caso.”

Fallos: 274:113. La Ley, 13-483-; 280:320, 308:2172; 310; 1853- La Ley, 1988 B, 446; DJ, 1988-2-262-, 2012; entre muchos otros: “Los jueces no deben imperativamente ponderar todas y cada una de las pruebas agregadas sino aquellas que estime apropiadas para resolver la causa.”

Por último, lo dictado por la Cámara en lo Civil y Comercial de Rosario, sala 3, 29/07/2010, “Piancatelli c/Ryan de Grant”:

“El tribunal interviniente no tiene la obligación de analizar y resolver las cuestiones planteadas por los justiciables en base a la totalidad de los argumentos, consideraciones y elementos que los mismos aporten a la causa. Los jueces no están obligados a

considerar una por una todas las pruebas de la causa, sino solo aquellas que estimen conducentes para fundar sus conclusiones, como tampoco están constreñidos a tratar minuciosamente todas las cuestiones expuestas por las partes ni analizar los argumentos que a su juicio no posean relevancia.”

C- Doctrina:

Se han encontrado las siguientes citas:

Dr. Prof. Eduardo Tinant en “Salud, privacidad y acceso a la jurisdicción, J.A- 1999-III 363: “En la tutela de un derecho constitucional básico como lo es el derecho a la salud, están en juego valores fundamentales como lo son la vida, la dignidad, y la libertad humana”.

Morillo, Passi Lanza, Sosa, Berizonce, Códigos Procesales, ed. 1971, t. VII:

Interesa al orden público que la justicia no fracase por la inevitable lentitud de su actuación, motivo por el cual se viene resolviendo que es preferible un exceso en acordarlas que la parquedad en desestimarlas, ya que con ello se satisface el ideal de brindar seguridades para la hipótesis del triunfo.

Bidart Campos, Germán en: “El derecho a la salud y al amparo y Saux Edgardo en: “El derecho constitucional a la vida y la salud y la acción de amparo”: ... “la acción de amparo es la vía especial para atender la problemática en casos donde se encuentra en juego el derecho a la vida y a la salud.”

D- Prueba informativa:

Se presentan a continuación las pruebas encontradas en cada uno de los documentos explorados:

Documento N ° 1:

Medicamento judicializado: trastuzumab emtansina

Respecto al medicamento, el juez toma como punto de partida “... que la droga requerida por el amparista fue solicitada a efectos de no empeorar su estado de salud, mejorar su calidad de vida y sus expectativas”. Luego considera la presencia de la prescripción para considerar viable el tratamiento elegido y así lo expresa “... la prescripción dada por la

médica tratante (partiendo de la presunción de idoneidad de la misma que no ha sido revertida en la causa) inferir la viabilidad y procedencia del tratamiento escogido.”

Además, agrega que con la información aportada por las partes no quedó demostrado que pueda usar otras drogas “...sus necesidades (refiriéndose al paciente) no pueden satisfacerse adecuadamente mediante otras drogas.” Y concluye este tema, sumando a la expuesto que “... dado lo novedoso de la droga recetada y el planteo subsidiario la cobertura deberá ser otorgada”.

Documento N ° 2:

Medicamento judicializado: cerebrolisina

En este caso el juez parte de la prueba que “... el citado medicamento más eficaz que otros reconocidos por la Obra Social.” Luego, a pesar de reconocer que la OS presentó suficiente actividad probatoria, el tribunal toma la teoría de la sana crítica para desentenderse de eso. Y además toma el informe del médico tratante “...que se agregó cerebrolisina debido a que la paciente comenzó a empeorar evidenciando un cuadro de descompensación, con trastornos y alteración...dado que múltiples trabajos científicos que avalan la utilización de la droga.” Sumado a ello, el juez utiliza el informe del perito para fundamentar su resolución, quien considera que “es pertinente el uso de cerebrolisina en este caso”, “... que el medicamento fue efectivamente prescripto”, “... que el tratamiento es una alternativa posible frente a la enfermedad, no habiendo tratamientos curativos, sino para retardar”, “... que más tarde se aplica, menor la posibilidad de efectividad”, “... que la relación costo beneficio y la gravedad de la enfermedad aconsejan el sometimiento del paciente a tal práctica”. Finalmente concluye que la OS negó la cobertura por razones académicas desentendiéndose del delicado estado de salud.

Documento N ° 3:

Medicamento judicializado: regorafenib

El juez en primer lugar destaca la vulnerabilidad del afiliado “... que es una especial circunstancia, dado el estado muy avanzado de cáncer de colon del paciente, que lo hace vulnerable”. Luego expone la discusión que se presenta en el conflicto “... partes se resume a falta de acreditación de la eficacia de la droga... no puedo dejar de desconocer esa circunstancia, no obstante, ... dado el avanzado estado de la enfermedad resulta dificultoso para el actor acreditar la eficacia...”, además considera

“...irrazonable exigirle al actor que justifique la efectividad del tratamiento que solicita”. Y además destaca la rapidez con la que se debe actuar “... por ser una cuestión de salud, el peligro en la demora debe considerarse siempre existente”.

Documento N ° 4:

Medicamento judicializado: degarelix

No se encontró información sobre pruebas vinculadas a la utilización del medicamento.

Documento N ° 5:

Medicamento judicializado: heberprot

En este caso toma las pruebas aportadas por la OS para decir que lo expresado por la auditoría médica de dicha institución son “... apreciaciones personalísimas...” y que la aplicación del medicamento en cuestión correspondería a brindar el más alto nivel posible de salud, considerando al caso urgente por la existencia de una herida abierta y que por ello “... se debe suministrar toda la atención médico farmacológica necesaria para evitar cualquier riesgo de vida...”

Documento N ° 6:

Medicamento judicializado: certolizumab pegol

El juez fundamenta diciendo, supuestamente por los elementos aportados en la historia clínica: “... la situación por la que atraviesa la salud de ... requiere de la proporción de medicamentos en forma permanente, acorde con la patología sufrida.” Toma los elementos aportados por las partes, respalda su decisión dado por la salud de “... se encuentra severamente afectada, deterioro que se incrementa con el transcurso del tiempo.”

Documento N ° 7:

Medicamento judicializado: liraglutida

En este caso se llevó a cabo audiencia conciliatoria de la cual, por mi trabajo de auditora, participé y se acordó otorgar la medicación por 3 meses, se debatieron cuestiones a cerca de la dudosa efectividad y seguridad de la droga, pero ante la insistencia del paciente y abogados -ambos presentes en la audiencia- se llega al acuerdo. Actualmente continúa con el beneficio sin ningún tipo de cuestionamiento acerca de la continuidad del tratamiento. Y además sumó otros fármacos al esquema farmacoterapéutico.

Documento N ° 8:

Medicamento judicializado: certolizumab pegol

En este caso no se negaba la cobertura del medicamento, sino que se le solicitó que se cumpliera con ciertos requisitos administrativos y sobre la evolución, a lo que el juez argumenta "... que no será necesario cumplir con los requisitos que exige la Obra Social para otorgar la cobertura del medicamento"- para el tribunal las pruebas son suficientes-.

Documento N ° 9:

Medicamento judicializado: enzalutamida

En este caso se realiza allanamiento, en este sentido la OS consiente la pretensión de la otra parte y por lo tanto el juez ordena el cumplimiento de la obligación objeto de la demanda.

Documento N ° 10:

Medicamento judicializado: teriflunomida

En este caso la OS ofrecía otras alternativas terapéuticas para el tratamiento de la esclerosis múltiple consideradas como primera línea de tratamiento y con un tiempo mayor en el mercado lo que significa mayor conocimiento sobre la efectividad y la seguridad del medicamento. Sin tener en cuenta estas consideraciones y priorizando la rapidez del trámite, se encontró que el juez argumenta: "... en enfermedades neurológicas como las que aqueja al amparista, la celeridad en los tratamientos debe ser lo más expedita posible, a los fines de evitar que los deterioros sigan avanzando...", posteriormente agrega la prueba otorgada por médica tratante: "... si bien la droga cuya cobertura se solicita se encuentra en fase 3, atento a la patología del paciente y lo aconsejado por la médica tratante convencen al suscripto...a proveer la nueva droga indicada..."

Cabe aclarar que lo mencionado con respecto a "fase 3", ponen al descubierto la ignorancia del juez sobre el tema, ya que la droga fue autorizada para la comercialización en nuestro país en el año 2013, lo que implica que al momento de la demanda se encontraba en fase 4.

8- DISCUSIÓN

La expectativa que genera un medicamento en las personas, junto a la autoridad de los médicos, abogados, políticas de medicamentos, desregulación de los precios y el deseo de bienestar colaboran decididamente con la idea de judicialización.

El mundo entero se encuentra frente a un aumento de juicios vinculados con los derechos a la salud. Esto provoca profundas divergencias de opinión respecto a si dicha tendencia es positiva o negativa para la promoción de ese derecho y si forja una atención en salud más justa (Gloppen y Roseman, 2013).

El análisis de los resultados de este trabajo nos lleva a presentar una discusión en base a tres ejes temáticos. El primer eje refiere a los actores del proceso, el rol que cumplen y su formación en salud. El segundo eje discutirá la conexión entre los debates constitucionales de la Convención Nacional Constituyente (1994) y la ordinarización de la acción de amparo en la actualidad. Finalmente, un tercer eje abordará la influencia de la judicialización en el desarrollo de políticas de medicamentos.

El diagrama de flujo expone el proceso completo de judicialización e identifica una multiplicidad de actores con diferentes profesiones, ideologías, conceptualizaciones, deseos, e intereses. Estos intereses a veces se ponen de manifiesto y otras se encuentran ocultos, como por ejemplo los intereses económicos detrás del acto de prescribir un medicamento.

Cuando se accede a un medicamento a través del amparo puede visibilizarse el reconocimiento y la priorización de un derecho individual frente a un derecho colectivo, ya que el único beneficiario es aquel que presenta la demanda, y eso colabora en detrimento de los recursos económicos de la OS, que podrían ser utilizados o distribuidos para la totalidad de sus afiliados. En esos casos, para algunos de los actores se resuelve un problema de salud sin pensar en las oportunidades que pueden representar para otros. Esta temática se coloca en una solapada frontera de decisiones que ponen en peligro el pleno ejercicio de los derechos a la salud de unos frente a la privación del mismo derecho para otros.

El desempeño de la industria farmacéutica queda más que en evidencia. El lobby que ejerce para el comercio de productos farmacéuticos junto al intenso trabajo de propaganda con los médicos, hacen que tanto los usuarios como los prescriptores pasen a considerar como imprescindible el uso de nuevos medicamentos (Salamano et al., 2014).

Tal como se expresó en el apartado Judicialización de la Salud, se ha producido un rápido desarrollo de tecnologías farmacéuticas, que derivó en mayores posibilidades de tratar afecciones que antes eran intratables, así como tratamientos para una amplia variedad de enfermedades y trastornos (Yamin y Gloppen, 2013). Las innovaciones son constantemente introducidas en la vida humana presentándose como nuevos desafíos y posibilidades de vivir mejor (Porto et al., 2012). Estas tecnologías suelen ser de alto costo y no siempre son más eficaces que otros de costo inferior, indicados para la misma enfermedad (Barata y Chieffi, 2010).

En este contexto, junto a los medios de comunicación masiva y las corporaciones profesionales en interacción con el colectivo social y los consumidores, se va erigiendo el proceso de medicalización de la sociedad, que se expande a todos los sectores sociales convirtiéndolo en un fenómeno casi naturalizado (Canellotto y Luchtenberg, 2008). En este sentido, la medicalización termina siendo funcional a la judicialización. La industria colabora con la idea de que la judicialización podría considerarse una instancia para la incorporación de medicamentos nuevos y de alto costo en los formularios terapéuticos de las organizaciones del sistema salud (Roseman y Gloppen, 2013). De la misma forma podría pensarse también en una instancia para la incorporación al LME de OMS.

También la industria mantiene estrechos vínculos con otros actores. Uno de ellos es el médico prescriptor. En mi tarea cotidiana como auditora farmacéutica puedo captar que, en el ideario colectivo, es normal encontrar pensamientos que valoran el acto médico. Generalmente no se sospecha ningún interés diferente al principio de beneficencia: "... lo mejor para el paciente". "... Si lo indicó es porque es lo que corresponde", o "... yo confió lo que el médico me indicó", son expresiones comunes que pueden oírse, y que vislumbran una alta credibilidad en el criterio de los médicos. La industria rescata esta oportunidad para alimentar sus propios intereses económicos.

Abundantes datos de diferentes países sugieren que los médicos son tan vulnerables a los incentivos estructurales como cualquier otro profesional y que rara vez se encuentran en

mejor posición de evaluar los datos más recientes sobre la eficacia clínica y la efectividad en relación con el costo de los medicamentos (Dong y otros, 1999; Haynes y otros, 2002; Lizardo y otros, 2004; Olivieri y otros, 2004; Radyowijati y Haak, 2004).

Generalmente, los médicos utilizan libros y asisten a cursos, seminarios, reuniones o foros para instruirse. Los líderes de pensamiento de esas reuniones se basan en pruebas que están publicadas en las revistas, pero resulta que los informes que se encuentran en las mismas no son imparciales, ya que como se ha mencionado anteriormente la mayor parte de la investigación clínica de fármacos está patrocinada por las compañías que los fabrican (Angell, 2004).

La visión sobre los médicos refiere a un paternalismo implícito que no se condice con las implicaciones de la noción de derecho a la salud. Además, los médicos integran configuraciones más amplias de profesionales e instituciones, como laboratorios y hospitales, que colectivamente ponen en juego un abanico de herramientas para el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes (Yamin, 2013). Cuando un médico toma una decisión, en la mayoría de los casos se considera que tiene razones médicas, y es así como comienza el proceso. Él, por ejemplo, elige una NEM de alto costo. El paciente toma su prescripción y solicita a su OS que le otorgue la cobertura. Sería más razonable concebir el actuar del médico, no como un reflejo de indicar todo tratamiento posible sino en función de un conjunto de normas negociadas, con discusiones que puedan ser traducidas en políticas públicas, que transformen el sistema de salud y colaboren en promover una perspectiva más amplia del uso de medicamentos y la atención en salud (Daniels, 2008).

El paciente como sujeto de derecho, en este caso afiliado de la OS, se encuentra en situación de vulnerabilidad cuando se enfrenta a la violación de un derecho. La medicalización de la vida atraviesa el deseo de salud de las personas visto como bienestar. La influencia médica y el avance científico tecnológico, hacen que este deseo crezca y se deposite en un elemento prometedor como lo es un medicamento. Desde la experiencia observo que algunas veces, cuando el medicamento es negado y es de alto costo, las personas recurren a vender sus autos, o a solicitar un préstamo para adquirirlos y otras veces, se inclinan por la acción judicial, decisión que en ocasiones es sugerida por el propio prescriptor. Es realmente perverso encontrarse auditando estas situaciones, lo

cierto es que el paciente lo único que quiere es ese medicamento que le fue prescripto y que habilita supuestamente la posibilidad de mitigar su problema de salud.

Tal como se expresó en el apartado Medicalización de la vida y repercusión social, este accionar facilita la inmediatez y enmascara determinantes sociales. La influencia de la cultura medica prevaeciente presenta una sola dirección, que oculta en ocasiones, las causas que podrían ser identificables y modificables de tantas enfermedades (Berlinguer, 2003). La alimentación, la vivienda, las condiciones de trabajo, el grado de cohesión de la sociedad, así como los mecanismos culturales son determinantes para mantener estables a la población y son factores decisivos en la morbi-mortalidad de la misma (Illich,1975).

Además, hay indicativos contundentes de que con el progreso no siempre se han beneficiado partes significativas de la población. Estos avances científicos no suelen ser acompañados de valores éticos, promotores de la vida y respetadores de la dignidad humana (Porto et al., 2012).

Ahora hablaremos de los abogados que participan del proceso dando lugar al activismo judicial y llevando a los tribunales los reclamos por cobertura de un medicamento. En determinados contextos promueven la interposición de litigios si las condiciones de la estructura de oportunidad legal convierten a ese contexto en terreno apto para lograr que un caso se encuadre como constitucional en materia de derechos de la salud (Rosseman y Gloppen, 2013).

Los abogados desarrollan un rol facilitador para lograr la judicialización, lo que se ve reflejado en un aumento de los litigios por medicamentos. Si bien no existe amplia disponibilidad de datos, una estimación arrojó que Argentina superó el millar de juicios en el año 2007 (Maestad, Rakner y Ferraz, 2013).

El propósito que persiguen los activistas es lograr el cumplimiento efectivo del derecho a la salud que ha sido violado por parte del Sistema (Sabsay, 1996). Los activistas recurren a los tribunales en búsqueda de nuevos espacios de participación en la persecución de cambios sociales como la transformación estructural de instituciones del Estado en pos del respeto de derechos y valores democráticos consagrados en la Constitución

(Abramovich y Pautassi, 2008; Bergallo, 2005). Sería una falacia suponer que la judicialización pueda dar como resultado reformas del sistema de salud de tal manera que, con el tiempo, la casi totalidad de la población obtuvieran acceso a medicamentos de alto costo (Yamin, 2013). El interrogante que plantea esta situación es acerca de la formación en salud que tienen estos actores y más precisamente sobre el medicamento y su uso.

Los resultados de este trabajo ponen en evidencia que los argumentos judiciales sólo están enfocados en considerar a los derechos protegidos constitucionalmente. Según Yamin (2013), en nuestro país la litigación vinculada a los derechos de la salud beneficia a la clase media más que a los pobres, dado su mayor posibilidad de acceso a la justicia y mayor conciencia de sus derechos.

En este sentido, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, plantea como una de las cuestiones sustantivas del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que la asignación inadecuada de recursos para la atención de la salud puede dar lugar a una discriminación que tal vez no sea manifiesta. El uso de los recursos no debe favorecer desproporcionadamente a los servicios de alto costo dirigidos a una pequeña fracción de la población, en detrimento de beneficios para una parte mayor de la sociedad.

No es casualidad que la judicialización de la salud pase de ser una práctica excepcional para convertirse en un nuevo agente patógeno del sistema sanitario (Salamanca et al., 2014). Otros autores afirman que existe una verdadera industria de la judicialización, lo que constituye un problema para la salud pública y asume un rol protagónico en el ámbito de la atención médica tecnologizada (Caponi, Verdi, Brzozowski y Hellmann, 2013).

Tal como muestran los resultados, la OS, se enfrenta a una continua pérdida de juicios de acciones de amparo. Mirando al interior de este subsector, esto es percibido como un fracaso en el sentido del gran costo económico que representa y la consecuente inequidad en la distribución de los recursos para el colectivo de afiliados. Las deficiencias que pueden ser reveladas luego de esta investigación están ligadas a la falta de un orden normativo en la institución que provoca heterogeneidad dentro de la misma, impactando directamente en la toma de decisiones y colocando obstáculos para trabajar en el equipo

de auditores, abogados, administrativos, autoridades, y principalmente con los prestadores de la OS.

En este sentido, si pensamos que las políticas de salud constituyen en las sociedades un instrumento para la producción y conservación del orden, el bienestar y la integración social, es difícil entender como una OS provincial tiene serios problemas para establecer ese orden con sus prestadores de salud (Belmartino, Levin y Repetto, 2001). Sería interesante que el equipo trabaje interdisciplinariamente para construir políticas que incluyan un debate sobre la problemática de la judicialización. También deberían considerarse a los farmacéuticos de oficina por su contacto directo y de mayor confianza con el paciente, ampliando su rol como agente sanitario.

Actualmente la OS está trabajando en base a evaluación de tecnologías sanitarias a través del IECs, mecanismo que aún no se encuentra correctamente difundido dentro de la OS. Surgen aquí algunos interrogantes: ¿la OS ha resistido a asumir roles o funciones que se encuentren vinculadas al desarrollo de políticas integrales que pudieran reducir el impacto negativo del avance científico tecnológico? ¿La judicialización se encuentra en la agenda de los decisores de políticas de la OS? Luego discutiremos la influencia de la judicialización en el desarrollo de las políticas de medicamentos.

Cuando nos referimos al juez, si bien éste tiene el poder para dictar una sentencia sobre cualquier conflicto, independientemente del tema que se aborde, ¿tiene ese juez criterios y conocimientos suficientes para tomar decisiones en materia de salud? Y si no los tiene ¿considera la opinión de expertos (peritos)?

Los avances médicos y tecnológicos producen tratamientos cada vez más complejos y con costos más elevados. Si los tribunales interpretan que el derecho a la salud entraña el derecho de acceder a esos tratamientos, las consecuencias económicas pueden ser enormes. Además, la toma de decisiones se encuentra atravesada por una incertidumbre científica, agravada por la información asimétrica entre la industria farmacéutica, los expertos y el paciente conduciendo a favorecer el uso de terapias no comprobadas o de alto costo con beneficios marginales (Norheim y Gloppen, 2013).

Ante la complejidad de este tipo de situaciones, que exceden el conocimiento del juez, éste se ve en la necesidad de acudir a los peritajes a los fines de valerse de otras ciencias,

artes u oficios de los cuales carece, y le son necesarios para la resolución del caso. Sin embargo, de acuerdo a la teoría de la sana crítica, puede apartarse del informe pericial, aunque para ello deberá fundamentar su postura y tener otros elementos de convicción contundentes (Bardel, Gondel, Málaga, Muñoz y Vazzano, 2008).

Los resultados hallados en esta investigación muestran que la mayor parte de los reclamos se resuelven a favor del acceso individual a un medicamento y en general los tribunales han interpretado históricamente el alcance del derecho a la salud con el concepto de vida digna, ya sea por considerarlo un derecho con valor fundamental inherente o como instrumento del derecho a la vida (Yamin, 2013). En este sentido, la Corte Suprema de Argentina en el fallo Asociación Benghalensis y otros c/Estado Nacional, ha señalado: “... que el derecho a la salud se encuentra vinculado con los derechos a la vida y a la autonomía, pues un individuo enfermo no puede elegir con libertad su plan de vida.”

Tradicionalmente la capacidad judicial se concibió en términos de “una noción neorrealista del poder”, aconteciendo cuando un tribunal impone su voluntad. La sentencia de dicho tribunal obliga al demandado a actuar o desistir de un modo, que, sin la presencia de un dictamen, no hubiese ocurrido. Por ejemplo, cuando se obliga a dar un medicamento o modificar alguna política de salud (Rodríguez Garavito y Rodríguez Franco, 2010).

En relación a esta investigación, es importante destacar que las demandas por acción de amparo junto a las medidas cautelares radican en un Juzgado Provincial en lo Civil y Comercial dada la ausencia de Juzgados que traten temas exclusivos vinculados a la salud, exponiendo una debilidad en relación a la experticia en temas de salud y profundizando la problemática de la judicialización.

En relación al segundo eje cabe preguntarnos en primer lugar sobre la justificación del uso de la acción de amparo como herramienta para judicializar.

La Reforma Constitucional se da pos 45° aniversario de la Declaración Universal de Derechos Humanos. Si bien, en general, se la recuerda como la reforma de la reelección presidencial de Carlos Menem, uno de los constituyentes expresaba: “...queremos que se diga que esta Convención Constituyente ha dado a los argentinos la Constitución de los Derechos Humanos”.

El análisis de los debates del Diario de Sesiones de la Convención Nacional Constituyente (1994), nos permite afirmar que la acción de amparo fue gestada y consagrada en nuestra Constitución con espíritu de excepcionalidad y rapidez. Además, logra convertirse en la garantía constitucional que permite asegurar que los derechos reconocidos en la Carta Magna sean cumplidos y ejercidos eficazmente en nuestro país cuando los mismos fueran lesionados, restringidos, alterados o amenazados.

Retomando algunos de los fragmentos de los enunciados que expusieron los convencionales se destacaba la preocupación de algunos acerca de que el Poder judicial no debía reemplazar a los otros Poderes del Estado y por ello la *excepcionalidad* debía ser en casos extremos, evitando que los intereses terminen implementando una ordinarización del uso de la acción. También se planteó el hecho de modificar una parte del texto ya que se consideraba muy amplio y que habilitaría a interponer las demandas en cualquier circunstancia. Ante estos temores, otros convencionales respondieron que el camino que se iba a recorrer siempre sería a través de la excepcionalidad, dado que la acción de amparo ya se había incluido en Constituciones Provinciales y que ello no había alterado el funcionamiento de la justicia.

En este sentido, en las sentencias se menciona que en términos de salud no se puede esperar, ya que la demora en la resolución del conflicto genera un daño que amenaza el derecho a la salud. En los debates de los convencionales, se hacía hincapié en la lentitud de la justicia, visto como injusticia, y se destacaba que la rapidez de la acción concedería el carácter de efectivo a la acción de amparo.

Para que la idea de excepcionalidad pueda ser materializada, el texto explicita o dispone que: la acción puede ser interpuesta cuando no exista otro medio judicial más idóneo y los convencionales se mostraban en acuerdo con esto. Pero ¿cuáles son los otros medios judiciales más idóneos para los casos del sector salud? Antes de interponer una acción de amparo se deben agotar todas las vías administrativas posibles, se debería comenzar en el Ministerio de Salud - provincial en nuestro caso- y ante una negativa persistente, podría tomarse la vía judicial para un juicio por daños y perjuicios, y por último el uso de los tribunales para interponer acción de amparo.

Lo cierto es que, al tratarse del derecho a la salud, que además es constitucional, no se puede demorar y de este modo no existe otro medio judicial más idóneo que la acción de amparo para reclamar. Es el juez quien determina la urgencia y la excepcionalidad ante la presentación de la acción. Por otra parte ¿qué juez diría que el reclamo por un medicamento para un proceso de salud enfermedad avanzado o de gran repercusión social no es urgente? Además, como muestran nuestros resultados, el juez se vale de la jurisprudencia para justificar el uso de la acción. Por ejemplo, a través de Bidart Campos que dice: “... la acción de amparo es la vía especial para atender la problemática en casos donde se encuentra en juego el derecho a la vida y a la salud.”

En definitiva, al ser la acción de amparo el único medio idóneo posible, que se trata de casos donde están en juego el derecho a la vida y a la salud, y que por esto el reclamo de cobertura de un medicamento generalmente es considerado “urgente” hacen que la dirección en la que se toman las decisiones sean hacia un camino donde el uso de la acción de amparo se vuelva ordinario, lejos del espíritu de excepcionalidad con el cual se gestó.

Ahora bien, ¿cómo se vincula la judicialización con los derechos humanos?

La judicialización de la salud, como objeto de estudio, cobra relevancia a partir de la incorporación de los derechos humanos en nuestra Constitución. Su gran influencia sobre los actores del proceso, indican que las organizaciones del Sistema de Salud deben hacerse cargo de velar por el cumplimiento efectivo de los mismos y en este sentido el Sistema de Derechos Humanos de las Naciones Unidas tiene grandes problemas relacionados con el monitoreo y evaluación, en especial, del derecho a la salud establecido en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Albuquerque y Evans, 2012).

Por un lado, se observa la gran falencia en el monitoreo de los derechos humanos y por otro su incorporación en el derecho interno permite a los tribunales dictar fallos en juicios por violaciones de dicho derecho, haciendo referencia directa al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ONU, 2008).

La Reforma Constitucional Argentina incorporó a través del art 75 las declaraciones y tratados internacionales que invocan la protección de los derechos humanos tomando la misma jerarquía que la Constitución. Los convencionales pronunciaban el deseo de hacer efectivo el cumplimiento de esos derechos y encontraron en la acción de amparo la

estructura y el mecanismo apropiado para garantizar a través de ese instrumento una resolución frente a una necesidad cuando un derecho fuera lesionado.

Es importante mencionar que algunos de los convencionales se referían a los derechos a la salud como los derechos del consumidor, y al medicamento como un producto de salud, tal es así que el reconocimiento del acceso a la protección de la salud en nuestra Constitución, a través del art 42 reconoce a una población como consumidora y no como sujetos de derecho. Vale preguntarse: ¿El acceso a medicamentos se garantiza en calidad de sujetos de derecho o de consumidores?

Nuestros resultados muestran que los derechos humanos son utilizados como argumentos en la sentencia final del juez, a través de la mención de: instrumentos jurídicos que invocan la protección de los mismos, la jurisprudencia como fuente del derecho donde se menciona la defensa del derecho a la salud y a la vida y por último a través de la doctrina donde ciertos autores son tomados como referencia. Ahora bien, los fallos dictados por otros tribunales son casos particulares. ¿En temas de salud y en casos individuales no es contradictorio que esto se tome como generalidad?

Como puede observarse estos argumentos son indudablemente muy abstractos y una fuerte crítica que podría hacerse es que a pesar de la gran cantidad de material teórico que existe sobre los derechos humanos, la puesta en práctica de su cumplimiento resulta problemático. Las Conferencias Oxford de Amnesty de 1993 ya expresaban: "...estamos perplejos no sólo por la injusticia sino también por los escrúpulos teóricos acerca de la universalidad de una determinada concepción de la justicia y los derechos humanos como fundamento para una intervención."

La ineficiencia de la puesta en práctica de los derechos humanos y la dificultad para determinar su alcance, tienen que ver con sus propias limitaciones, ya que su expresión ha sido empleada -y es empleada- con muy diversas significaciones e imprecisiones, derechos naturales y civiles, derechos fundamentales, entre otros (Perez Luño, 1991).

Además, la teoría de los derechos humanos está atrapada en un conflicto entre universalismo y escepticismo, ya que guardan una relación con una concepción individualista y humanista del mundo, que se ha convertido en moneda corriente en

nuestra sociedad (Shute y Hurley, 1998). En este sentido, los derechos humanos funcionan como bandera en la lucha de las personas y los grupos bajo su condición de ciudadanos, que se consideran marginados de su disfrute, asumiendo - dada la amplia utilización de su expresión - gran importancia en argumentos jurídicos como también de carácter político y ético (Perez Luño, 1991).

Es interesante aquí plantear la correlación entre Bioética y Derechos Humanos desde la perspectiva de Albuquerque (2011) que sostiene que aún queda largo camino por recorrer en la dirección de la construcción de los aportes teóricos que le den sustentación y consolidación. La autora afirma que hay espacios comprendidos por el campo bioético y por el de los Derechos Humanos que no tienen algún tipo de relación recíproca.

Los Derechos Humanos, en virtud de su naturaleza ética, deben integrar la evaluación bioética en salud pública como estructura normativa-teórica. En efecto, las acciones en salud pública usualmente demandan una evaluación ética (Fortes y Zoboli citado en Albuquerque, 2011), y las deliberaciones en salud pública sobre un programa sanitario o política pública deben ser sometidas a instancias de deliberación bioética (Kottow, 2005).

Desde la perspectiva de los derechos humanos, el acceso a medicamentos forma parte indispensable del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (Hunt y Khosla, 2008). Si entendemos este acceso desde las 4 dimensiones que plantean Hunt y Khosla, encontramos que: los medicamentos deben estar disponibles en todas las partes de un país, deben ser económicamente asequibles para todos, deben ser accesibles sin discriminación de sexo, raza, etnia o situación socio-económica y por último, los pacientes y profesionales de la salud deben tener acceso a información confiable sobre medicamentos para poder tomar decisiones y utilizarlos de manera segura (Hunt y Khosla, 2008).

El acceso a medicamentos por vía judicial se fundamenta por ser parte indispensable del derecho a salud y al ser un derecho humano, le corresponde al ser humano por su condición. ¿Siempre un medicamento es seguro y con un precio asequible?

Sería interesante que hacia el interior de los distintos grupos de trabajo se pueda discutir o pensar en la posibilidad de que el acceso a medicamentos termine atentando contra la misma salud de las personas, no teniendo en cuenta, o desconociendo, los resultados perjudiciales, o problemas relacionados con los mismos y la morbimortalidad asociada a

su uso. Esto, nos lleva a reflexionar sobre un concepto simple de uso de medicamentos y su relación con el proceso salud enfermedad, sin considerar el doble sentido de medicina y veneno que ocupó el medicamento desde la tradición filosófica (phármakon).

Además de los derechos humanos, ¿cuáles son los elementos objetivos y contundentes que constituyen las razones bien fundadas por las que el juez dicta sentencia?

Algunos de los convencionales durante el debate de la Reforma intentaron sin éxito suprimir del art 43, el párrafo donde se adjudica al juez la facultad de dictar la inconstitucionalidad de una norma a través del amparo, ya que lo consideraron como una de las facultades más importantes y graves del poder judicial dado el control que se le otorgaba sobre el poder legislativo y el ejecutivo, que lo convertiría en absoluto. Sin embargo, los convencionales que presentaban posturas a favor de esta idea, lo consideraron como una facultad que el Estado les debía a los jueces, ya que de esta forma podrían ejercer un control contra toda norma que lesione un derecho, ya que ellos afirmaban que el juez era el indicado para constatar dicha lesión o situación de vulnerabilidad. Y así se cumple hoy en día, pero ¿el juez constata la lesión? ¿o solo supone una violación de los derechos humanos cuando el paciente no accede a un medicamento?

De esa forma, dictar la inconstitucionalidad de una norma se convirtió en constitucional a través de la acción de amparo, y de esta manera un juez puede establecer que las políticas de medicamentos de la OS, enmarcadas en un decreto, un convenio, o una ley, son inconstitucionales porque privan a la persona de acceder al medicamento que se encuentra en conflicto. Para el juez esto termina siendo una violación de un derecho constitucional y a partir de allí toma sus decisiones. Pero ... ¿Cuánto sabe un juez de políticas de medicamentos? ¿Cuánto sabe de selección de medicamentos? ¿Qué formación y experiencia tiene en materia de medicamentos de alto costo?

El análisis de las sentencias muestra que también se utiliza la jurisprudencia para fundamentar la facultad del juez a través de la ponderación del hecho de que debe actuar de forma rápida, porque es lo que interesa al orden público y que no está obligado a valorar todas las pruebas presentadas por las partes sino aquellas que él estime apropiadas o relevantes para la causa. En este sentido se manifiesta la facultad de dictar las “medidas para mejor proveer”, pero ¿qué criterios usa para seleccionar las pruebas más apropiadas?

Se deja al descubierto el principio que el sentenciante sólo está sujeto a las reglas de la sana crítica (Peyrano, 2004).

Según las sentencias exploradas en este trabajo, aparece en algunos casos la prueba informativa acerca del medicamento en conflicto. Se tomará para esta discusión sobre la prueba informativa lo expresado por los autores Pepe, Figueiredo, Simas, García y Ventura (2010): "... hay estudios que muestran que la prescripción médica es el principal soporte de la decisión del juez".

Fundamentos de este tipo fueron observados en este estudio bajo expresiones tales como: "... la prescripción dada por la médica tratante permite ... inferir la viabilidad y procedencia del tratamiento escogido" ... (...) ... "...el medicamento fue efectivamente prescripto".

Con respecto a condiciones de seguridad, efectividad y costo asequible que un medicamento debe cumplir para que un paciente pueda acceder al mismo se encontraron expresiones tales como: "... dado el avanzado estado de la enfermedad resulta dificultoso para el actor acreditar la eficacia (refiriéndose al medicamento) ..." ... (...) ... "...la droga requerida...fue solicitada a efectos de no empeorar su estado de salud, mejorar su calidad de vida y sus expectativas" ... (...) ... "...sus necesidades (refiriéndose al paciente) no pueden satisfacerse adecuadamente mediante otras drogas" ... (...) ... "... dado lo novedoso de la droga recetada ... la cobertura deberá ser otorgada" ... (...) ... "... se debe suministrar toda la atención medico farmacológica necesaria para evitar cualquier riesgo de vida..." ... (...) ... "... que no será necesario cumplir con los requisitos que exige la Obra Social para otorgar la cobertura del medicamento".

Como puede observarse, ninguna de las expresiones habla de los atributos que deben tenerse en cuenta para utilizar un medicamento, todo lo contrario, se impone la novedad frente a las decisiones de la OS. Generalmente, se tiene en cuenta el grado de avance del proceso salud/enfermedad considerando al medicamento como un elemento que mejorará el estado de salud del paciente, desconociendo los problemas asociados a su uso. Sólo en un caso (documento N ° 2) se observó que el juez toma un dictamen pericial para fundamentar el uso de uno de ellos. El informe pericial es entonces la prueba que viene a suplir la ignorancia del juez sobre determinada rama del saber (Peyrano, 2004). Dicho informe colabora para que el medicamento sea provisto al afiliado. Ahora bien, ¿qué

ocurrió en los demás casos judicializados? ¿por qué no se solicitó informe pericial?, ¿y qué ocurre si el informe pericial apunta a lo contrario? ¿el perito es capaz de informar que no corresponde un medicamento en los casos que los pacientes presenten enfermedades avanzadas? ¿y en caso de ser capaz, el juez lo valora?

A propósito de estas preguntas, como se mencionó en el apartado Judicialización de la Salud, el Código Procesal, Civil y Comercial Provincial otorga al juez la libertad de no guiarse por el dictamen pericial: “El juez no estará obligado a seguir el dictamen pericial y deberá apreciar el mérito según su criterio”.

La intersección del campo de la salud y el sistema judicial presenta profundas debilidades. Ante esta situación, es fundamental el diálogo entre los profesionales del sistema de justicia y de la salud para entender las interfaces entre los conocimientos y prácticas distintas, pero complementarias (Bourdieu, 2000).

Por lo tanto, el concepto de acceso a la justicia no se limita a la admisión formal del paciente a un proceso judicial, sino que significa la garantía de una solución justa, (Ventura, Simas, Pepe V.L.E. y Schramm, 2010).

Finalmente, la observación de los documentos nos permite visualizar la rapidez con la que se resuelven los casos. Esto tiene que ver con lo ya señalado respecto a la presentación de la demanda con una medida cautelar. En la mayoría de los casos el juez resuelve la cautelar y dicta sentencia de manera urgente, casi siempre a favor del afiliado. Por lo general, el litigio culmina en esa instancia porque el paciente se ve satisfecho en su protección al acceder a un medicamento judicializado.

La caracterización de los medicamentos judicializados concluye que la mayor parte de ellos son medicamentos antineoplásicos e inmunomoduladores de alto costo, disponibles como única marca en el mercado, vinculados a procesos de salud - enfermedad de gran repercusión social, y de reciente incorporación al mercado. Algunos de los medicamentos presentan un número de judicializaciones mayor a dos y entre ellos, además de los antineoplásicos, se encuentran del tipo antiinfecciosos para uso sistémico y del grupo anatómico metabolismo y tracto alimentario.

La cerebrolisina presenta dos judicializaciones. Según información presentada en la página del laboratorio productor o que representa el medicamento en Argentina, Richmond, la cerebrolisina se elabora en Austria, se comercializa en varios países y está

aprobada por la FDA como nueva droga de investigación. Por otra parte, según una revisión de Cochrane del año 2016, el medicamento está autorizado para su comercialización en Rusia, Europa Oriental, China y otros países asiáticos y possoviéticos (Ziganshina, Abakumova y Vernay, 2016). Según la información de las agencias internacionales, ni la FDA ni la EMA lo autorizan para la comercialización en los países centrales. Además, al caracterizar los medicamentos judicializados, la cerebrolisina no se encontró dentro de la clasificación ATC de la OMS. Sin embargo, este medicamento corresponde al caso puntual en el que intervino un perito y donde el juez valoró la prueba pericial en la que se recomendó el uso de cerebrolisina. Esto pone en evidencia que hay argumentos de agencias reguladoras u otros organismos, que ni el perito ni el juez consideraron antes de tomar la decisión final.

Si continuamos analizando los casos judicializados y lo vinculamos con políticas a nivel internacional, el LME de la OMS, es una de las políticas de medicamentos primigenias que intentó garantizar el acceso a fármacos desde 1977. La última versión -19th, 2015- incluye medicamentos de bajo y alto costo, entre los cuales encontramos medicamentos que han sido judicializados en esta investigación: bevacizumab, capecitabine, daclastavir, sofosbuvir, gemcitabine, ondansetron, oxaliplatino, procarbazine.

En base a esto, la dificultad que se presenta es que cada país debe adaptarse a dicha lista según las necesidades de su población y a su vez cada institución diseña protocolos con criterios específicos sobre utilización de medicamentos. Generalmente, los esquemas terapéuticos incluidos en protocolos, son seleccionados en base a evidencia científica teniendo en cuenta el proceso salud enfermedad y su grado de avance.

El LME de la OMS se actualiza cada dos años por un comité de expertos y establece criterios de selección fundados en base a prevalencia de enfermedades, seguridad, eficacia y costo. Ahora bien, ¿cómo se establecen los criterios cuando el precio es colocado por la industria, cuando no se conoce su seguridad a largo plazo, ni se conoce su efectividad porque son de reciente incorporación al mercado?

El caso de daclatasvir y sofosbuvir para el tratamiento de la hepatitis C puede resultar ejemplificador de esta complejidad para dar respuesta al interrogante anterior. Ambas drogas fueron incluidas en el LME 19th en el 2015 e incluidas en el Programa Nacional de Argentina de control de hepatitis virales en el 2016. Según nuestros resultados estos

medicamentos fueron judicializados porque la OS no los cubría ya que disponía de otras alternativas dentro de su Formulario Terapéutico. Según datos encontrados en la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe la OMS consideró 77 solicitudes de medicamentos para añadirlos al LME 19th. ¿Por qué el LME 19th versión 2015 agregó 77 medicamentos con respecto a la versión 18th de 2013? ¿Cuánta influencia tiene la industria farmacéutica sobre esta decisión?

La industria farmacéutica promueve el litigio por dos razones: para expandir los mercados de sus medicamentos patentados y para que se incluyan medicamentos patentados y no genéricos en los planes de salud (Heuser, S., citado en Yamin, 2013). Además, distintas organizaciones como ONG's, pacientes, manifestaciones, asociaciones profesionales, el propio Programa Nacional de Hepatitis Virales y, medios de comunicación masiva, foguean la incorporación de dichos medicamentos a Programas Nacionales por la misma influencia de la industria.

Está claro que una política fuerte como lo es el LME de la OMS ejercerá gran influencia sobre las políticas de los sistemas de salud de los países facilitando la judicialización, que a su vez direcciona la incorporación de ciertos medicamentos a los formularios terapéuticos de las Instituciones.

En este sentido, los ejemplos de daclatasvir y sofosbuvir colocaron la judicialización en la agenda de los decisores de las políticas de medicamentos de la OS, ya que luego de que se interpusieran acciones de amparo la OS adhirió al Programa Nacional de Control de las Hepatitis Virales realizando un convenio con el Ministerio de Salud de la Nación que habilitó la cobertura de los tratamientos.

Resulta importante entender el modo en el que las autoridades de salud y el poder judicial conciben sus roles respectivos y de qué forma contribuye esa concepción a determinar las prácticas de litigación. Por lo general, las prácticas vinculadas con los derechos de la salud conducen a los jueces a ordenar nuevas políticas en la materia, ya sea de forma directa o indirecta (Maestad, Rakner y Ferraz, 2013). El caso de los medicamentos para hepatitis C condujeron en forma indirecta a la modificación de políticas en la OS. Lo mismo ocurrió en Brasil con dichos medicamentos, esto se debe en gran parte a la

continuidad de pérdidas de juicios concernientes al medicamento en cuestión (Ferraz citado en Yamin y Gloppen, 2013).

En este marco, es ineludible pensar en cuáles cuestiones alcanzan suficiente jerarquía para ser objeto de una agenda pública. Esta agenda suele reflejar las cuestiones socialmente problematizadas que consiguen suscitar la atención de las instituciones que conforman el Estado en sus distintos niveles (nacional o subnacionales) y poderes (ejecutivo, legislativo o judicial) (Oszlak y Gantman, 2007).

Los autores Perhudoff, Toebes y Hogerzeil (2016), expresaban en el Boletín de la Organización Mundial de la Salud que, en 2015, a raíz de que la OMS incluyó varios medicamentos tan caros en su LME, el entusiasmo público inicial por el valor terapéutico de estas medicinas ahora se ve templado por preocupaciones prácticas sobre cómo los pacientes y los sistemas de salud pueden pagarlos. Incluso en los países de altos ingresos.

En otras situaciones, las incorporaciones de medicamentos en la OS no son tan directas o concretas, sino que se autorizan bajo determinadas condiciones. Tales son los casos de: insulina degludec, liraglutida, teriflunomida y fingolimod que discutiremos a continuación. Respecto de la insulina degludec y liraglutida, la influencia de la judicialización, la modificación de la ley de diabetes y la presión de ciertos actores entre otras cuestiones, modificaron las políticas de la OS incluyendo criterios para la evaluación de estos nuevos medicamentos, modificando la rotunda negativa que se venía manejando, a pesar de contar con amplia disponibilidad de fármacos seguros y costo efectivos en el Formulario Terapéutico. Valdría mencionar que el caso judicializado de liraglutida muestra profundas fallas del sistema. Actualmente, el juez continúa otorgando prórrogas y obligando a la OS a otorgar la cobertura del medicamento, sin resolver la cuestión de fondo, ya que no emite una sentencia definitiva ni se tiene en cuenta cómo evoluciona el proceso salud enfermedad del afiliado.

En relación con teriflunomida y fingolimod fue un proceso similar, ya que ambos fueron incorporados a la cobertura de la OS. Hasta el año 2016, el medicamento teriflunomida era comercializado en nuestro país únicamente por Genzyme, un laboratorio estadounidense que se caracteriza por desarrollar medicamentos para enfermedades raras.

Dentro de los medicamentos judicializados se puede observar que contamos con otro producto del mismo laboratorio: alglucosidasa alfa (myozyme®) para el tratamiento de la enfermedad de Pompe. Resulta importante traer el caso de una niña de Costa Rica, a la que se le indicó un fármaco de alto costo de dicho laboratorio para una enfermedad rara (Gaucher) y que el tribunal de dicho país obligó al sistema público a hacerse cargo del tratamiento (Heuser, 2009). Ocurre que Genzyme no negocia precios preferenciales ni asequibles para países, sino que aplica una política de “único precio” y una estrategia en la que busca pacientes, dona el medicamento en una primera etapa y luego presiona para que se dé cobertura. Siguiendo el caso antes mencionado, según Heuser (2009), un periodista descubrió la existencia de conexiones entre Genzyme y el litigio tramitado ante los tribunales de Costa Rica.

Cuando un Estado formula sus políticas y programas en salud, debe tomar medidas para garantizar la participación activa e informada de los afectados, no solamente de asociaciones profesionales y universidades, sino también de comunidades rurales, organizaciones no gubernamentales, pacientes y asociaciones de consumidores, y representantes de grupos desaventajados (Hunt y Khosla, 2008).

Además, la gran influencia de actores como la industria farmacéutica son el principal foco que deben hacer las autoridades del sistema de salud junto al desarrollo de políticas de regulación de precios de los medicamentos.

9- CONCLUSIÓN

Esta investigación profundiza en el proceso de judicialización de medicamentos, donde el Poder Judicial toma un rol protagónico ante la resolución de las demandas.

La acción de amparo como garantía constitucional es vista con una cierta dualidad, ya que no sólo da lugar al uso de recursos legales a la sociedad civil para acceder al derecho, que podría constituirse en una fortaleza, sino que habilita la intervención de poderosos intereses económicos –las corporaciones farmacéuticas en nuestro caso- que utilizan esta vía para introducir sus lanzamientos en el ámbito de un mercado de consumo.

Del mismo modo, conforme a lo señalado por Camila Vasconcelos (2012), pueden encontrarse en la judicialización aspectos positivos – en la medida en que representa a la ciudadanía en la búsqueda por el acceso a la justicia - y aspectos negativos, cuando tiende a una judicialización excesiva de la medicina, con un crecimiento en el número de demandas, que serían evitables mediante el diálogo y la reflexión ética.

Siguiendo a Peyrano (2004) se considera que el juez debe ser teleólogo (estudio de las causas finales), debiendo considerar lo que va a pasar con su sentencia, porque sería pernicioso creer que los temas jurídicos tienen una única solución, cuando la práctica real muestra lo contrario, es decir, el juez no debiera aplicar la ley sin medir las consecuencias.

Para comenzar a trabajar esta problemática sería imprescindible fortalecer la comunicación unida a la interdisciplinariedad, con miras a la construcción de nuevas políticas que controlen la práctica de una medicina defensiva (judicialización excesiva), la cual representa un mal uso del poder judicial en detrimento de la búsqueda por la resolución social de los conflictos y de la construcción de autonomía.

Siguiendo a Belmartino el interrogante sería: ¿las políticas de salud son las que probablemente fallan o en realidad hay una ausencia de políticas de salud? (Belmartino, Levin y Repetto, 2001). Pensar en estrategias para evitar la judicialización de la salud en relación a medicamentos puede resultar muy complejo, pero debería formar parte de las políticas de medicamentos.

10- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abramovich V., Pautassi L. (2008). El derecho a la salud en los tribunales. Algunos efectos del activismo judicial sobre el Sistema de Salud en Argentina. *Salud Colectiva*, 4 (3), 261-382.
- Acción de Amparo (Ley N° 16986) (1966). Recuperado de:
<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=46871>
- Acción de amparo (Ley N° 10456) (1990). Recuperado de:
<http://www.editorialjuris.com/libros/10456-Accion-de-amparo.pdf>
- Albuquerque, A., Dabney E. (2012). Derecho a la Salud en Brasil: Un Estudio sobre el Sistema de Presentación de Informes para los Comités de Monitoreo de Tratados. *Revista Internacional de Derechos Humanos*, 9 (17), 123-149.
- Albuquerque, A. (2011). El análisis de la interfase entre la bioética y los derechos humanos. *Revista Latinoamericana de Derechos Humanos*, 22 (1), 89-104.
- Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica. Vademécum Nacional de Medicamentos. Recuperado de:
<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>
- Angell, M. (2006). *La verdad acerca de la industria farmacéutica*. Bogotá, Colombia: Norma.
- Asamblea General de las Naciones Unidas (1948). Declaración Universal de Derechos Humanos. Recuperado de:
<http://www.oas.org/es/cidh/expresion/showarticle.asp?artID=163&IID=2>
- Barata, R., Chieffi, A. (2010). Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Saúde Pública* 44 (3), 421-429.
- Barrios, B. (s.f.). Teoría de la Sana Crítica. *Opinión Jurídica*, 2 (3), 99-132. Recuperado de:
<http://revistas.udem.edu.co/index.php/opinion/article/view/1338/1360>
- Bardel, D., Gondel, A., Málaga, P., Muñoz, S., Vazzano, F. (2008). Dictamen pericial vs decisión del juez. *Revista Argentina de Humanidades y Ciencias Sociales* 6 (1). Recuperado de:
http://www.sai.com.ar/metodologia/rahycs/rahycs_v6_n1_03.htm
- Belmartino, S., Levin, S., Repetto, F. (2001). *Reflexiones Latinoamericanas sobre política Social: Políticas sociales y derechos sociales en la Argentina: breve historia de un retroceso*. Rosario, Argentina: Homo Sapiens.

- Bergallo, P. (2005). Justicia y experimentalismo: la función remedial del poder judicial en el litigio de derecho público en Argentina. Panel 4: El papel de los abogados. *SELA*, 1-30.
- Bergallo, P. (2013). Argentina: los tribunales y el derecho a la salud ¿Se logra justicia a pesar de la “rutinización” de los reclamos individuales de cobertura? En A. Yamin y S. Gloppen (Ed), *La lucha por los derechos de la salud* (13-95). Burzaco, Argentina: siglo veintiuno.
- Berlinguer, G. (2003). *Ética de la Salud*. Buenos Aires, Argentina: Lugar.
- Borsotti, C. (2009). *Temas de metodología de la investigación en ciencias empíricas*. Buenos Aires, Argentina: Miño Dávila.
- Bourdieu, P. (2000). *O Poder Simbólico*. Rio de Janeiro, Brasil: Bertrand.
- Campos, L., Carrozo, M., Dell Acqua, M., Mendieta, M., Milanese, P. y Viera, A. s.f.). Terapias biológicas, conceptos generales y participación en el esquema global de medicamentos. Monografía: Curso anual auditoría médica Hospital Alemán.
- Canellotto, A., Luchtenberg, E. (2008). Medicalización y sociedad. Lecturas críticas sobre un fenómeno en expansión.
- Caponi, S., Verdi, M., Brzozowski, F., Hellmann, F. (2013). *Medicalização da Vida: Ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica*. Cap. 2. Segunda edição. 2013.
- Código Procesal Civil y Comercial de la provincia de Santa Fe (Ley N ° 5531) (1962). Recuperado de: <http://www.justiciasantafe.gov.ar/js/index.php?go=i&id=878>
- Código Procesal Civil y Comercial de la Nación (Ley N ° 17454) (1981).
Recuperado de:
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/16547/texact.htm>
- Constitución de la Nación Argentina (Ley N ° 24430) (1994). Recuperado de:
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm>
- Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Documentos básicos. Suplemento de la 48° edición, 2014. Recuperado de:
<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-p.pdf?ua=1#page=7>
- Constitución de la Provincia de Santa Fe. (1962). Recuperado de:
<http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/203482/986161/>
- Convención americana sobre derechos humanos (Ley N ° 23054) (1984).
Recuperado de:
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/2500029999/28152/norma.htm>

- Convenciones (Ley N ° 24658) (1996). Recuperado de:
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/35000-9999/37894/norma.htm>
- Convención Nacional Constituyente (1994). Diario de sesiones de la Convención Nacional Constituyente 29ª, 30ª y 31ª reunión. Recuperado de:
[http://www1.hcdn.gov.ar/dependencias/dip/Debate-constituyente.htm#Art. 43](http://www1.hcdn.gov.ar/dependencias/dip/Debate-constituyente.htm#Art.43)
- Convocatoria electoral (Decreto N ° 2754) (1993). Recuperado de:
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/5000-9999/9392/norma.htm>
- Daniels, N. (2008). *Just Health: Meeting Health Needs Fairly*. Nueva York: Cambridge University Press.
- Dong, H., Bogg, L., Rehnberg, C. y Diwan, V. (1999). Association between health insurance and antibiotics prescribing in four counties in rural China. *Health Policy*, 48 (1), 29-45.
- Fleury, S. (1997). *Estado sin ciudadanos*. Buenos Aires, Argentina: Lugar Editorial.
- Foucault, M. (2008). *La vida de los hombres infames*. Buenos Aires, Argentina: Altamira.
- Galati, E. La medicalización y juridización de la vida en relación con los medicamentos. IV Congreso Argentino Latinoamericano de Derechos Humanos “Diálogos Pluriculturales para la Equidad”, Rosario, 2013
- Garcia Delgado, D. (2010). La centralidad de las políticas públicas. *Revista Tram[p]as de la Comunicación y la Cultura*, (68), 20-30.
- Gloppen, S., Roseman, M. Introducción. ¿Pueden los litigios judiciales volver más justa la salud? En A. Yamin y S. Gloppen (Ed), *La lucha por los derechos de la salud* (13-30). Burzaco, Argentina: siglo veintiuno.
- Gotlieb, V. (2013). Procesos colectivos y judicialización del derecho a la salud. IV Congreso Argentino Latinoamericano de Derechos Humanos “Diálogos Pluriculturales para la Equidad”, Rosario, 2013.
- Gotlieb, V., Yavich, N., Báscolo, E. (2016). Litigio judicial y el derecho a la salud en Argentina. *Cad. Saúde Pública*, 32 (1), 1-12.
- Haynes, R., Devereaux, P. y Guyatt, G. (2002). Physicians and patients’ choices in evidence based practice. *British Medical Journal*, 324 (7350), 1350.
- Heuser, S. (2009). One girl's hope, a nation's dilemma. *Boston Globe*.

- Homedes, N., Ugalde, A. (2016). Ensayos clínicos en América Latina: implicancias para la sustentabilidad y seguridad de los mercados farmacéuticos y el bienestar de los sujetos. *Salud colectiva*, 12(3), 317-345. doi: 10.18294/sc.2016.1073.
- Hunt, P., Khosla, R. (2008). El derecho humano a los medicamentos. *Sur- Revista Internacional de Derechos Humanos*, 5 (8), 101-119.
- Illich, I. (1975). *Némesis Médica. La expropiación de la salud*. Barcelona, España: Barral.
- Instituto Autárquico Provincial de Obra Social (Ley N ° 8288) (1978). Recuperado de:
<https://www.santafe.gov.ar/normativa/item.php?id=105818&cod=33e6967629c8c429b1ef71053f7fab29>
- IX Conferencia Internacional Americana (1948). Declaración Americana de los derechos y deberes del hombre. Recuperado de:
https://www.oas.org/dil/esp/Declaraci%C3%B3n_Americana_de_los_Derechos_y_Deberes_del_Hombre_1948.pdf
- Kottow, M. (2005). Bioética y Política. *Revista Brasileira de Bioética*, 2, 110-121.
- Laso Cordero, J. (2009). Lógica y Sana Crítica. *Revista chilena de derecho*, 36 (1), 143-164. Recuperado de: <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-34372009000100007>
- Levin, S. (2004). Los Debates en Torno al Concepto de Ciudadanía en Sociedades en Transformación. *Revista de Ciencias Sociales*, 9, 119-138.
- Lizardo, I., Acosta, M., Pimental, R. y otros (2004). Determinación de conocimiento sobre la medicina basada en la evidencia de los médicos/as del hospital Dr. Francisco E. Moscoso Puello. *Revista Médica Dominicana*, 65, 1209-1217.
- Maestad, O., Rakner, L., Ferraz, O. (2013). Evaluación del impacto de la litigación en el terreno de los derechos de la salud. Análisis comparativo de Argentina, Costa Rica, India y Sudáfrica. En A. Yamin y S. Gloppen (Ed), *La lucha por los derechos de la salud* (327-360). Burzaco, Argentina: siglo veintiuno.
- Marin, G., Polach, M. (2011). Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur. *Rev Panam Salud Pública*, 30 (2), 167-76.
- Marshall, T.H. (1965). Ciudadanía, clase social e status. Rio de Janeiro, Brasil: Zahar
- Medicamentos (Decreto N° 150) (1992). Recuperado de:
<http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Decreto150-92.pdf>

- Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación. La Justicia Argentina. Recuperado de:
<http://www.jus.gob.ar/la-justicia-argentina/administracion-de-justicia.aspx>
- Ministerio de Salud. Superintendencia de servicios de salud (Resolución 409) (2016). Recuperado de:
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/265000269999/267292/norma.htm>
- Molina López, J. (2011). El sufrimiento humano como experiencia personal y profesional. *Rev. Bioética*, 4-9.
- Moynihan, R., Cassels, A. (2008). *Medicamentos que nos enferman e industrias farmacéuticas u que nos convierten en pacientes*. Buenos Aires, Argentina: Atlántida.
- Norheim, O., Gloppen, S. (2013). La litigación en reclamo de medicamentos. ¿De qué modo es posible evaluar el impacto en los resultados de salud? En A. Yamin y S. Gloppen (Ed), *La lucha por los derechos de la salud* (361-391). Burzaco, Argentina: siglo veintiuno.
- Oliveri, R., Gluud, C. y Wille-Jorgensen, P. (2004). Hospital doctor's self-rated skills in and use of evidence-based medicine: A questionnaire survey. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 10 (2), 219-226.
- Organización de las Naciones Unidas (2008). El Derecho a la salud. Folleto informativo N° 31. Recuperado de:
<http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). (2005). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Recuperado de:
http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- Organización Mundial de la Salud (2014). Documentos básicos 48th edición. Recuperado de:
<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-p.pdf?ua=1#page=7>
- Organización Mundial de la Salud. (2015). Lista de medicamentos esenciales. Recuperado de:
http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf

- Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos (THR/EM). (2009). El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas. Recuperado de:
<http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Alto%20Costo%20Americas.pdf>
- Oszlak, O., Gantman, E. (2007). La agenda estatal y sus tensiones: gobernabilidad, desarrollo y equidad. *Nordic Journal of Latin American and Caribbean Studies*, 37 (1), 79-110.
- Pactos Internacionales (Ley N ° 23313) (1986). Recuperado de:
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/2000024999/23782/norma.htm>
- Pepe, V.L.E., Figueiredo, T., Simas, L., García, C., Ventura, M. (2010). A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15 (5), 2405-2414. Recuperado de:
<https://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000500015>
- Perehudoff, K., Toebes, B., Hogerzeil, H. (2016). A human rights-based approach to the reimbursement of expensive medicines. *Bull World Health Organ* 2016, 94: 935–936. Doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.15.166371>.
- Perez Luño, E. (1991). *Derechos Humanos, Estado de Derecho y Constitución*. Madrid, España: Tecnos S.A.
- Peyrano, J. (2004). *Lecciones de Procedimiento Civil*. Rosario, Argentina: Zeus S.R.L.
- Peyrano, J. (2010). Acerca de los “ismos” en materia procesal civil. *THEMIS: Revista de Derecho*, (58), 23-27. Recuperado de:
<http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/themis/article/view/9114/9525>
- Peyrano, F., Peyrano, J. (s.f.). El activismo judicial. Federación de Ateneos de Estudio de Derecho Procesal (FAEP). Ateneo de Estudios del Proceso Civil de Rosario. Recuperado de:
http://faeproc.org/wpcontent/uploads/2016/02/Rosario_33.pdf
- Porto, D., Garrafa, V., Zafalon Martins, G., Nascimento Barbosa, S. (2012). *Bioéticas, Poderes e Injustiças 10 anos depois*. Brasília, Brasil: Cátedra Unesco de Bioética.
- Radyowijati, B., Haak, H. (2004). Improving Antibiotic Use in Low-Income Countries: An Overview of Evidence on Determinants. Ginebra. OMS.

- Richmond Laboratorios. Alzheimer: médicos argentinos en lucha. Recuperado de: <http://www.richmondlab.com.ar/es/article/alzheimer-y-su-tratamiento-con-renacenz-cerebrolysin/22/>
- Rodriguez Garavit, C., Rodriguez Franco, D. (2010). Corte de cuentas: cómo la Corte Constitucional transformó el desplazamiento forzado en Colombia. Bogotá. Recuperado de: http://www.dejusticia.org/files/r2_actividades_recurso/fi_name_recurso.185.pdf
- Rodriguez Soya, P. (2010). La medicalización como estrategia biopolítica. *A Parte Rei. Revista Filosofía*. 1-27. Recuperado de: <http://serbal.pntic.mec.es/~cmunoz11/zoya70.pdf>
- Ronconi, L. (2012). Derecho a la salud: un modelo para la determinación de los contenidos mínimos y periféricos. *Rev Salud Colectiva*, 8 (2):131-149.
- Rovere, M. (2004). La Salud en la Argentina: Alianzas y Conflictos en la Construcción de un Sistema Injusto. *La Esquina del Sur*. Recuperado de: http://www.elagora.org.ar/site/documentos/la_esquina_del_sur_05.02%20ilustrada.pdf
- Sabsay, D. (1996). El amparo como garantía para la defensa de los derechos fundamentales. *Revista Jurídica del Centro de Estudiantes*, 6: 28-34: Universidad de Buenos Aires, Facultad de Derecho.
- Salamano M, Bianchi M, Galati E. Caracterización de la Judicialización de la salud en medicamentos. *Pharmaceutical Policy and Law* 16 (IOP press) ISSN 1389-2827. 2014.
- Salario mínimo vital y móvil (Resolución N ° 2) (2016). Recuperado de: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/260000-64999/261591/norma.htm>
- Segatto, C. (2012). O paciente de R\$ 800mil. Recuperado de: <http://revistaepoca.globo.com/tempo/noticia/2012/03/o-paciente-de-r-800-mil.html>
- Shute, S., Hurley, S. (Ed). (1998). De los derechos humanos. Las conferencias Oxford Amnesty de 1993. Madrid, España:Trotta.
- Suarez, C. (2014). Cómo valora el juez las pruebas. Orientación legal para todos. Recuperado de: <http://www.orientacionlegalparatodos.com/?p=4168>
- Superintendencia de Servicios de Salud (Resolución N ° 444) (2014). Recuperado: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/225000-29999/228776/norma.htm>
- Tarragona, S., de la Puente, C. (s.f.). La Política Nacional de Medicamentos ¿Qué se hizo? ¿Qué queda por hacer? Ministerio de Salud de la Nación. Recuperado de: <http://www.fmed.uba.ar/depto/medicina/infecciosas/politicamedicamentosministerio.pdf>

- Taylor, S.J., Bordan, R. (1996). *Introducción a los métodos cualitativos de investigación*. México: Paidós.
- Tenzer, N. (1992). *La sociedad despolitizada*. Barcelona, España: Paidós.
- Tognoni, G. (2016). Apuntes para una estrategia de medicamentos “esenciales” para Latinoamérica. *Salud colectiva*, 12 (3):311-316. doi: 10.18294/sc.2016.1088.
- Vasconcelos, C. (2012) Responsabilidade médica e judicialização na relação médico-paciente. *Revista bioética*, 20 (3): 389-396.
- Ventura, M., Simas, L., Pepe, V.L.E., Schramm, F. (2010). Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Revista de Saúde Coletiva*, 20 (1): 77-100. Recuperado de:
http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010373312010000100006&script=sci_abstract&tlng=es
- Yamin, A. (2013). Poder, sufrimiento y los tribunales. Reflexiones acerca de la promoción de los derechos de la salud por la vía de la judicialización. En A. Yamin y S. Gloppen (Ed), *La lucha por los derechos de la salud* (13-95). Burzaco, Argentina: siglo veintiuno.
- Yamin, A., Gloppen, S. (2013). Brasil: desigualdades en salud, derecho y tribunales. El impacto social de la judicialización de la salud. En A.Yamin y S. Gloppen (Ed), *La lucha por los derechos de la salud* (13-95). Burzaco, Argentina: siglo veintiuno.
- Zamora Marín, R. (2009). La enfermedad y el sentido del sufrimiento. *Revista Cubana de Salud Pública*, 35(1):1-5. Recuperado de:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086434662009000100019&lng=es&tlng=es
- Ziganshina, L., Abakumova, T., Vernay, L. (2016). Cerebrolisina para el accidente cerebrovascular isquémico agudo. Cochrane. Recuperado de:
<http://www.cochrane.org/es/CD007026/cerebrolisina-para-el-accidente-cerebrovascular-isquemico-agudo>