

ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE JUDICIALIZACIÓN Y ACCESO A MEDICAMENTOS: EL CASO DE BRASIL Y MÉXICO

José Luis CÁRDENAS T.*

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Sobre la existencia de Etesa y su evaluación*. III. *Sobre la racionalidad económica de la litigación*. IV. *Conclusiones*. V. *Bibliografía*.

I. INTRODUCCIÓN

Mucho tiempo llevamos escuchando acerca de la creciente *judicialización* en temas relacionados con la salud y, especialmente, aquella vinculada con el acceso a medicamentos.¹ Ella no es sino el resultado, en parte, del reconocimiento y consagración del *derecho a la salud* a nivel constitucional y de tratados

* Abogado (Universidad de Chile), LL.M. & Ph.D. (Universidad de Friburgo, Alemania), Académico de la Facultad de Derecho de la Universidad de Chile, *Sr. Director Government Affairs, Growth Markets*, TEVA Group. Las opiniones expresadas en el presente trabajo son de exclusiva responsabilidad de su autor.

¹ Véanse, entre otros, Guimarães, Reinaldo, “Technological Incorporation in the Unified Health System (SUS): The Problem and Ensuing Challenges”, *Ciência & Saúde Coletiva*, vol. 19, núm. 12, 2014, pp. 4899-4908; Liang Wang, Daniel Wei, *Courts As Healthcare Policy-Makers: The Problem, the Responses to the Problem and Problems in the Responses*, Direito GV Research Paper Series, Legal Studies Paper, núm. 75, 2013; Manfredi, Christopher P. y Maioni, Antonia, “Courts and Health Policy: Judicial Policy Making and Publicly Funded Health Care in Canada”, *Journal of Health Politics, Policy and Law*, vol. 27, núm. 2, 2002, pp. 213-240; Rechnitzer, Adrián E., “Análisis de la judicialización en la gestión de medicamentos. Caso de estudio del Trastuzumab en el tratamiento del cáncer de mama en Costa Rica”, *Cuadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, vol. 3, núm. 2, 2014; Yamin, Alicia y Norheim, Ole F., “Taking Equality Seriously: Applying Human Rights Frameworks to Priority Setting in Health”, *Human Rights Quarterly*, vol. 36, núm. 2, 2014, pp. 296-324.

internacionales sobre derechos humanos/sociales, así como la disponibilidad de acciones constitucionales de naturaleza cautelar, además de la creciente conciencia de la efectividad de dicho mecanismo, en términos de lograr el acceso pretendido.²

Sobre ella se ha planteado que

[d]iversos factores pueden contribuir a la explicación del fenómeno: primero, el interés público ha cambiado: los usuarios poco a poco han venido demandando atención médica oportuna, de alta calidad y con vocación de servicio. Segundo, las Constituciones y las nociones de Estado han también cambiado, creando un campo fértil para las demandas de los ciudadanos. Tercero, existe un activismo judicial en que un interés renovado por el interés público encuentra simpatía de las cortes por el estudio de esas demandas. Cuarto, los sistemas de salud en la región mantienen procesos para la priorización y distribución de recursos que no son suficientemente validados técnicamente, con transparencia, participación y rendición de cuentas. Finalmente, las transiciones demográficas y epidemiológicas están conformando las necesidades clínicas de la población, mientras que las tecnologías disponibles para satisfacer esas necesidades son más amplias y costosas.³

Respecto de la judicialización, se critica en específico la tensión que ésta trae aparejada consigo, no sólo desde el punto de vista del aumento de los costos para el sistema de salud,⁴ sino también por contradecir decisiones técnico-políticas (por ejemplo, otorgando coberturas/reembolso a medicamentos que la fármaco-economía,⁵ o la *evaluación de tecnologías sani-*

² Entre otros, la Declaración Universal de Derechos Humanos, artículo 25, párrafo 1; en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos, en especial, el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

³ Funsalud, “Universalidad de los servicios de salud en México”, *Salud Pública de México*, vol. 55, 2013, p. 28.

⁴ A modo de ejemplo: “[e]n Brasil, el gasto del Ministerio de Salud fue 3,2 veces mayor en 2007 comparado con el de 2002, mientras que el gasto en medicamentos pasó de 5,4% en 2002 a 10,7% en 2007, con una gran influencia de los correspondientes al Programa de Medicamentos de Dispensación Excepcional (PMDE), cuyo incremento entre 2003 y 2007 ascendió a 252%”, así en Reveiz, Ludovic *et al.*, “Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura”, *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 33, núm. 3, 2013, p. 214.

⁵ Pearson, Alan *et al.*, “The JBI Model of Evidence-Based Health Care”, *International Journal of Evidence-Based Health Care*, vol. 3, núm. 8, 2005, pp. 207-216.

tarias [Etesa]⁶ descartó), y de *justicia distributiva*, de recursos esencialmente escasos.⁷

En este contexto, cabe tener presente que el término *judicialización* proviene de “judicializar”, que se define según el *Diccionario de la Lengua Española* como “llevar por vía judicial un asunto que podría conducirse por otra vía, generalmente política”. Es decir, ésta implica que quien tiene un determinado conflicto considera que resolverlo litigando en tribunales es más eficaz o eficiente que otras alternativas. Ahora, si no existen otras alternativas sólo debiera llegarse a la solución de litigar, si esa hipótesis genera un mayor beneficio/menor costo para el *demandante-paciente* que la hipótesis de no litigar, asumiendo siempre que el beneficio/menor costo es sólo una simple probabilidad. Dicho de otra forma, y desde una perspectiva de la racionalidad económica, sólo se litiga si:

$$(B_l * P_l) - C_l > C_0$$

Donde,

B_l es el beneficio de litigar (*i.e.* mayor cobertura/reembolso de medicamento/menor copago);

P_l representa la probabilidad de ganar el litigio;

C_l el costo de litigar, y

C_0 el costo que debiese afrontarse si no se litiga (*i.e.* no tener cobertura/reembolso de medicamento/copago muy alto).

Ahora, el efecto de la judicialización, como se insinuó, no sólo tiene potenciales efectos privados (mayor beneficio/menor costo), sino que *externalidades*, tanto positivas como negativas⁸ (véase figura 1): la ampliación de

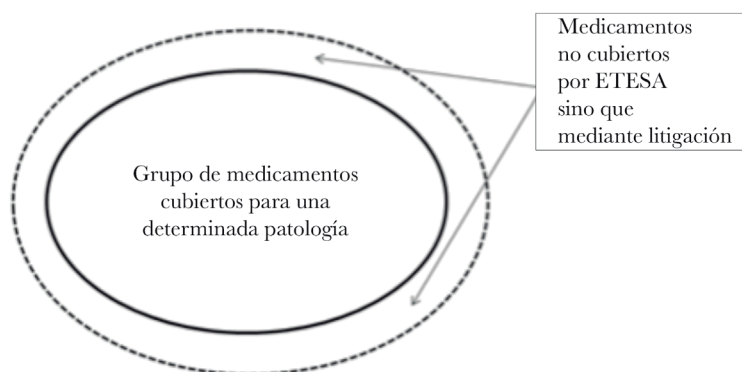
⁶ “[E]s una disciplina que integra los aspectos clínicos, sociales, económicos, éticos y organizacionales que influyen en la incorporación de una tecnología. Los cuales son analizados siguiendo un proceso sistemático y riguroso de evaluación”. Kuhn-Barrientos, Lucy, “Evaluación de tecnologías sanitarias: marco conceptual y perspectiva global”, *Revista Médica de Chile*, vol. 142(S1), 2014, pp. 11.

⁷ Adler, Matthew D., “QALYs and Policy Evaluation: A New Perspective”, *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, vol. 6, 2006; Funsalud, “Universalidad...”, *op. cit.*, p. 28; Guimarães, Reinaldo, “Technological...”, *op. cit.*, p. 4903; Liang Wang, Daniel Wei, *Courts...*, *cit.*, p. 1.

⁸ Al respecto, véase Shavell, Steven, “The Level of Litigation: Private Versus Social Optimality of Suit and Settlement”, *International Review of Law and Economics*, vol. 19, 1999, pp. 99-115; Shavell, Steven, “The Fundamental Divergence Between the Private and the Social Motive to Use the Legal System”, *Journal of Legal Studies*, vol. 24, núm. 4, 1997.

coberturas/reembolso a medicamentos, que no han sido *priorizados* según parámetros de ETESA, por medio de acciones judiciales, genera, por un lado, nuevos costos para el sistema de salud que no se encuentran internalizados por el demandante-paciente (*externalidad negativa*) y, por otro, habitualmente, en forma directa o indirecta,⁹ la extensión de dichas nuevas coberturas/reembolsos a terceros que se encuentren en similar situación que el demandante-paciente (*externalidad positiva*).¹⁰

FIGURA 1



FUENTE: Elaboración propia.

Otra posible mirada del problema la aporta Siri Gloppen,¹¹ quien enfatiza el rol que la judicialización puede jugar en las modificaciones de polí-

⁹ Ya sea que esos terceros deban demandar con base en la jurisprudencia generada por el primer caso que logró la cobertura/reembolso; o que, tras el primer caso, el sistema directamente extienda dichas nuevas coberturas/reembolso a todo tercero en similar situación (efecto *erga omnes*).

¹⁰ Gloppen, Siri, “Litigation As a Strategy to Hold Governments Accountable for Implementing the Right to Health”, *Health and Human Rights*, vol. 10, núm. 2, 2008, pp. 24 y 25. Este autor sugiere un concepto más amplio de *éxito* del litigio: no sólo en el sentido que el tribunal acoja la acción judicial, sino que también su *éxito social*, el que se puede alcanzar ya sea ganando o perdiendo el caso, si es que genera visibilidad a un problema específico que pueda llevar al cambio de políticas públicas.

¹¹ Gloppen, Siri, “Courts and Social Transformation: An Analytical Framework”, en Gargarella, Domingo P. y Roux, T. (eds.), *Courts and Social Transformation in New Democracies: An Institutional Voice for the Poor?*, Aldershot, Ashgate, 2006, pp. 153-168; Gloppen, Siri, “Public Interest Litigation, Social Rights and Social Policy”, en Dani, Anis A. y Haan, Arjan de (eds.), *Inclusive States: Social Policy and Structural Inequalities*, Washington, Word Bank Publications, 2008; Gloppen, Siri, “Litigation...”, *op. cit.*, pp. 21-36.

ticas públicas, al *catalizar* debates de orden político, pero también reconoce que, por sí sola, ésta no es la solución: en la medida que ese “envión” no sea correctamente utilizado en la redefinición de nuevas políticas públicas, con mayor *aceptación social* y viables en el tiempo, el problema que subyace no será solucionado, y la judicialización será sólo costo social con eventuales ganancias privadas, es decir, sin beneficios sociales evidentes.

Dentro de este contexto, es bastante pacífico afirmar que los tribunales no son los llamados *per se* a elaborar políticas públicas,¹² como aquellas relacionadas con la priorización del gasto en coberturas/reembolso a medicamentos, especialmente porque no utilizan una mira sistémica (*i.e.* efecto agregado que puede generar una determinada línea jurisprudencial), sino que resuelven el caso concreto. Por otro lado, tampoco es realmente controversial indicar que no existen políticas públicas perfectas, óptimas, ni inmutables,¹³ que no requieran de continuos ajustes o de mejores niveles de consenso social,¹⁴ y puede que la judicialización señalice una necesidad de ajustes necesarios.

Etesa debiese tender a un nivel óptimo de cobertura para una sociedad dada (en adelante, el “nivel óptimo de cobertura”), maximizando su bienestar.¹⁵ Ahora bien, en el caso de Etesa, no existe una sola posible metodología a utilizar para determinar si procede la cobertura/reembolso a medicamentos, sino que múltiples, las que además pueden ser interpretadas de diversas formas. Ello lleva a que los resultados de esa evaluación *técnica* no se encuentren, necesariamente, carentes de elementos subjetivos

¹² Véase, entre otros, García, José Francisco y Verdugo, Sergio, *Activismo judicial en Chile, ¿Hacia el gobierno de los jueces?*, Libertad y Desarrollo, 2013; Moses, Margaret L., “Beyond Judicial Activism: When the Supreme Court is No Longer a Court”, *U. Pa. Journal of Constitutional Law*, vol. 14, núm. 161, 2011; Roach, Kent, “The Myths of Judicial Activism”, *Supreme Court Law Review (2nd)*, vol. 14, 2001, pp. 297-330; Sowell, Thomas, “Judicial Activism Reconsidered”, *Essays in Public Policy*, núm. 13, 1989.

¹³ Fotaki, Marianna, “Why Do Public Policies Fail so Often? Exploring Health Policy-Making As an Imaginary and Symbolic Construction”, *Organization*, vol. 17, núm. 6, 2010, pp. 703-720; McConnell, Allan, “Policy Success, Policy Failure and Grey Areas In-Between”, *Journal of Public Policy*, vol. 30, núm. 3, 2010, pp. 345-362.

¹⁴ La falta de consenso social de una política es una causal de falla de ésta. Al respecto, Carrow, M. M. et al. (eds.), *Democracy, Social Values, and Public Policy*, Westport, 1998.

¹⁵ European Observatory on Health Systems and Policies, “Ensuring Value for Money in Health Care: The Role of Health Technology Assessment in the European Union”, *Observatory Studies Series*, núm. 11, 2008; World Health Organization, *Making Fair Choices on the Path to Universal Health Coverage*, 2014, disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112671/1/9789241507158_eng.pdf?ua=1.

que puedan alterar los resultados supuestamente anticipables,¹⁶ y el nivel óptimo de cobertura.

En ese sentido, puede ser deseable un cierto nivel de *tensión* entre las políticas públicas existentes, por ejemplo sobre priorización del gasto en coberturas/reembolso a medicamentos, y la potencial revisión judicial, que hagan que un sistema dado tienda al nivel óptimo de cobertura. Ello permite *a)* que quienes las diseñen consideren el *riesgo de revisión judicial*, y tomen los resguardos para minimizarlos (*e.g.* evitando discriminaciones que sean arbitrarias en coberturas/reembolso a medicamentos, exclusiones injustificadas, entre otros), realizando una labor de *profilaxis*; *b)* forzar correcciones u optimizaciones a las políticas públicas existentes, incorporando nuevas coberturas/reembolso a medicamentos, de ser necesario, y *c)* aumentar el consenso social.

Con base en lo planteado, el presente trabajo se enfocará, brevemente, en la situación en Brasil y México, por ser dos países de relevancia continental (aproximadamente 200 millones y 120 millones de habitantes, respectivamente), con sistemas formales y establecidos de Etesa.

Se revisará, como primer paso, si existe legalmente un proceso de Etesa en dichos países y cuál ha sido la evaluación existente hasta el momento, ello a fin de determinar si la política pública intervenida por la judicialización es robusta o todavía en etapa de desarrollo (si tiende al nivel óptimo de cobertura); en otras palabras, si lo afectado es una buena herramienta de priorización del gasto en medicamentos y de justicia distributiva o si es, en el extremo, tan arbitraria como el resultado de la judicialización (se aleja del nivel óptimo de cobertura).

Posteriormente, y como segundo paso, se revisarán los elementos de la racionalidad económica de la litigación: 1) si B_l (beneficio esperado de litigar) es alto, el que definiremos como la obtención de mayor cobertura/reembolso de medicamento/menor copago, que la hipótesis de no litigar; 2) si P_l (la probabilidad de ganar el litigio) es alta, digamos, mayor al 50%; 3) C_l (costo de litigar) es relevante o bajo, y 4) si C_o (costo que debiese afrontarse si no se litiga) es mayor a la hipótesis de no litigar. Ello busca determinar si el incentivo a litigar es alto o bajo en los dos países.

El diagnóstico, tanto del proceso de Etesa en Brasil y México, como de los elementos que inciden sobre la racionalidad económica del litigio, relacionado con el acceso a medicamentos en los referidos países, servirán para

¹⁶ Stephens, Jennifer M. *et al.*, “International Survey of Methods Used in Health Technology Assessment (HTA): Does Practice Meet the Principles Proposed for Good Research?”, *Comparative Effectiveness Research*, núm. 2, 2012, pp. 29-44.

aventurar una opinión sobre el sistema en su conjunto (Etesa tensionado por la judicialización).

II. SOBRE LA EXISTENCIA DE ETESA Y SU EVALUACIÓN

1. *Brasil*

En Brasil, Etesa se encuentra radicada en la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS* (Conitec),¹⁷ establecida en 2011, y regulada en la ley,¹⁸ modificada por la Ley 12.401/2011,¹⁹ y los decretos 7.508/2011²⁰ y 7.646/2011,²¹ entre otros.

Conitec es parte del SUS, que es el Sistema Único de Saúde, creado por los artículos 198 y siguientes de la Constitución Federal brasileña de 1988,²² que busca, precisamente, garantizar el derecho a la salud consagrado en el artículo 196²³ de la referida ley fundamental.

Conitec fue creada para asesorar al Ministerio de Salud de Brasil sobre la incorporación, exclusión o modificación de nuevos medicamentos o protocolos clínicos o directrices terapéuticas,²⁴ habiéndose incorporado hasta

¹⁷ Visible en: <http://conitec.gov.br/>.

¹⁸ “Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”.

¹⁹ “Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS”.

²⁰ “Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde-SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências”.

²¹ “Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências”.

²² Regulado en las leyes orgánicas de salud 8080/90 y 8.142/90. Véase, entre otros, Tolentino S., Marcus, “Sistema único de salud: la experiencia brasileña en la universalización del acceso a la salud”, *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, vol. 26, núm. 2, 2009, pp. 251-257.

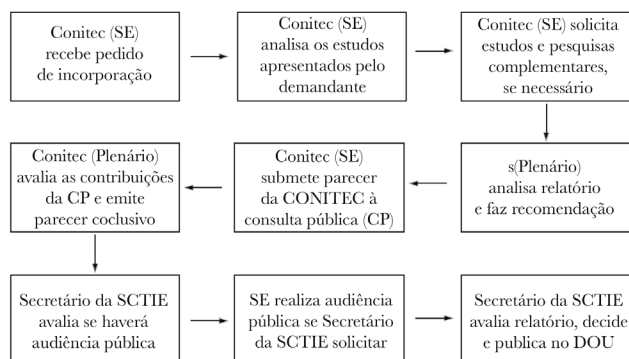
²³ Norma que indica: “[a] saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

²⁴ Conitec, *Balanço Conitec: 2012-2014*, Brasília, Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, 2014, p. 11.

el 2014, cerca de 114 nuevas tecnologías.²⁵ Para ello, Conitec analiza la eficacia, seguridad, costo-efectividad y beneficio clínico del nuevo medicamento evaluado, el que, además, debe ser aplicable en el contexto brasileño y sustentable en el largo plazo.²⁶

Para la Etesa, Conitec sigue el flujo siguiente (figura 2):²⁷

FIGURA 2



Conitec: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

SE: Secretaria Executiva

SCTIE: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

DOU: Diário Oficial da União

Fonte: Ministério da Saúde. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FluxosimplificadoCONIOTC.pdf>.

Acessado em 15 Jan 2012.

Ahora, en cuanto a su resultado, se ha criticado, con data de 2013, que la mayor parte de las tecnologías incorporadas son “internas” (de laboratorios públicos), los que tienen una tasa de incorporación superior al 51%, mientras que las “externas” (de laboratorios privados) en torno al 10% (véase figura 3).²⁸ Eso ha sido interpretado, de alguna forma, como un cierto

²⁵ *Ibidem*, p. 6.

²⁶ *Ibidem*, p. 7. Véanse, además, los artículos 19-O de la Ley 8.080/1990 y 18 del Decreto 7.646/2011. Asimismo, Guimarães, Reinaldo, “Technological...”, *op. cit.*, y Kuhn-Barrientos, Lucy, “Evaluación...”, *op. cit.*, p. 13.

²⁷ En Silva, Hudson P. *et al.*, “Avanços e desafios da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde”, *Revista de Saúde Pública*, vol. 46 (supl.), 2012, pp. 83-90.

²⁸ Interfarma, *Ciclo de Debates Interfarma: Políticas Relacionadas à Saúde*, 2014, disponible en: http://gvsauade.fgv.br/sites/gvsauade.fgv.br/files/Revista_Final.pdf. Véase, también, sesión 0741/14 de la Câmara Dos Deputados: Debate sobre o acesso a medicamentos não comercializados no Brasil pela ausência de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, disponible en: <http://www.camara.leg.br/internet/sitaqweb/textoHTML.asp?etapa=11&nuSessao=0741/14&nuQuarto=0&nuOrador=0&nuInsercao=0&dtHorarioQuarto=11:00&sgFase>

sesgo en favor de las solicitudes de incorporación “internas”, en desmedro de las “externas”.

FIGURA 3

Tabela 1 - Panorama dos processos para incorporação de tecnologia no SUS Conitec até 21 de maio de 2013

	Nº submissões	Nº submissões	Nº incorporações	Nº incorporações
Medicamento	125	73,5%	32	80,0%
Procedimiento	21	12,4%	5	12,5%
Producto	24	14,1%	3	7,5%
Total	170	100%	40	100,0%

Origem	Nº submissões	Nº incorporações deferidas	Nº incorporações deferidas	Outros status
Externa	116	12	22	82
Interna	54	28	1	25
Total	170	40	23	107

Fonte: Conitec. Atualizada até 21 de maio de 2013

Ello se ha acentuado en favor de los laboratorios públicos, dado que a enero de 2015 la tasa media de incorporación es de 40%, pero desagregada, muestra que esta tasa para la “demanda interna” es de 90%, mientras que la “externa” de 20%.²⁹

Por otro lado, en el reporte de 2013 de la consultora Charles River Associates, se indica sobre la labor de Conitec que:

While the reforms have resulted in a more open and transparent process, concerns still exist regarding the potential for conflict of interests, the method of prioritisation and process. First, CONITEC is part of the Ministry of Health, which means that the assessments are conducted by parties with a vested interested in the outcome. Second, it is still not clear how CONITEC prioritises the assessments that they choose to review and evidence suggests that most of the reviews were commissioned by the SUS or other public stakeholders. Finally, there is no process that manufacturers can use to appeal the decisions made.³⁰

Sessão=&Data=28/5/2014&txApelido=DEFESA%20DO%20CONSUMIDOR&txFaseSessão=Audi%C3%Aancia%20P%C3%ABlica%20Extraordin%C3%A1ria%20-%20Conjunta%20das%20Comiss%C3%B5es%20CDC%20e%20CSSF&txTipoSessão=&dtHoraQuarto=11:00&txEtapa=(fecha de consulta: 22 de septiembre de 2015).

²⁹ Disponible en: [http://www.interfarma.org.br/guia2015/site/guia/index.php?val=45&titulo=Comiss%C3%A3o%20Nacional%20de%20Incorpora%C3%A7%C3%A3o%20de%20Tecnologias%20\(CONITEC\)](http://www.interfarma.org.br/guia2015/site/guia/index.php?val=45&titulo=Comiss%C3%A3o%20Nacional%20de%20Incorpora%C3%A7%C3%A3o%20de%20Tecnologias%20(CONITEC)) (fecha de consulta: 30 de septiembre de 2015).

³⁰ Charles River Associates, *A Comparative Analysis of the Role and Impact of Health Technology Assessment: 2013 Final Report*, 2013, p. 54, disponible en: <http://www.efpia.eu/uploads/documents/cra-comparative-analysis.pdf>.

Asimismo, se indica en dicho reporte que:

...the updated guidelines, which set out a range of possible methodologies, are not clear on which is the preferred methodology. It is also unclear how the system deals with uncertainty. According to CONITEC guidelines, molecules should be compared with products used to treat the same indication, which are funded by the SUS. Indirect costs can be considered when undertaking HTA, however; none of the case studies included in our assessment introduced them in the calculations.³¹

Si bien es cierto que el establecimiento de Conitec ha traído consigo avances relevantes en términos de transparencia y de criterios de Etesa más anticipables, no lo es menos que su diseño todavía no garantiza completamente una necesaria autonomía del Ministerio de Salud, por lo que otros factores adicionales a Etesa podrían jugar un rol en las decisiones de incorporación,³² lo que afecta las coberturas/reembolso a medicamentos (no tendería al nivel óptimo de cobertura).

2. México

El Consejo de Salubridad General (CSG),³³ que es una de las autoridades sanitarias mexicanas, regulada en los artículos 4o., 15 a 17, entre otros, de la Ley General de Salud, es la que emite las regulaciones basadas en Etesa; siendo el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica (Cenetec)³⁴ la agencia nacional de Etesa desde 2003 para dicho país.

Ahora, los medicamentos a ser incluidos también son evaluados con base en criterios de Etesa por cada uno de los seguros públicos que integran el Sistema Nacional de Salud de México (SNS), regulado en el título segundo de la Ley General de Salud, que cubren a la mayoría de la

³¹ *Idem.*

³² Al respecto, Alessandro Cirrincione ha sostenido que “[f]inally in the public sector the funding is limited, so even if you have a cost-effective drug it doesn’t mean you’re going to have public funding. The probability of success will depend on the political will to cover a product, to what extent it is seen as a national health priority. And of course there is the key question about the budget impact that it will have on the healthcare system”. *IMS Pharma Pricing & Reimbursement*, vol. 20, núm. 1, 2015, p. 14.

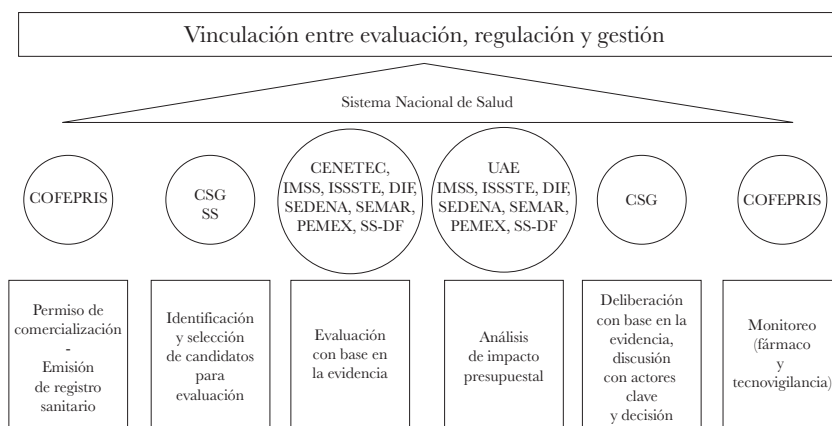
³³ Puede consultarse en: <http://www.csg.gob.mx/>. Para Etesa, el CSG utiliza la denominada “Guía de evaluación de insumos para la salud”, disponible en: http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/2015/GEL_2015.pdf.

³⁴ Puede consultarse en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/>. Además, Kuhn-Barrientos, Lucy, “Evaluación...”, *op. cit.*, p. 14.

población mexicana:³⁵ IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social),³⁶ ISSSTE (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado),³⁷ DIF (Desarrollo Integral de la Familia),³⁸ Sedena (Secretaría de la Defensa Nacional),³⁹ Semar (Secretaría de Marina)⁴⁰ y Pemex (Petróleos Mexicanos).⁴¹ Ahora, todas estas instituciones conforman la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, que se regula por el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

Cabe recalcar que el SNS de México precisamente busca garantizar el derecho a la protección de la salud, consagrado en el párrafo 4 del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.⁴²

FIGURA 4



Fuente: Elaboración propia CENETEC, Modificado de Banco Interamericano del Desarrollo, 2012.

³⁵ Cenetec, *La cobertura universal de salud y el rol de la evaluación de tecnologías para la salud (ETES)*, disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/presentaciones-foro2014/La_cobertura_univer_salud_rol_evalu_tecno_salud_ETES.pdf. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) es la agencia de medicamentos de México, puede consultarse en: <http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx>.

³⁶ Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/>.

³⁷ Disponible en: <http://www.issste.gob.mx/>.

³⁸ Disponible en: <http://sn.dif.gob.mx/>.

³⁹ Disponible en: <http://www.sedena.gob.mx/inicio>.

⁴⁰ Disponible en: <http://www.semar.gob.mx/>.

⁴¹ Disponible en: <http://www.pemex.com/Paginas/default.aspx>.

⁴² “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución”.

Sobre el sistema mexicano, el informe de la consultora IMS Health, de 2013,⁴³ demuestra una constante baja de las incorporaciones dentro del SNS, tanto en el IMSS (véase figura 5) como en el ISSSTE (véase figura 6), lo que, entre otros, ha generado una baja cobertura de nuevas moléculas (véase figura 7). Asimismo, se constata que en el principal seguro público mexicano, el IMSS, la tasa de rechazo de incorporaciones de medicamentos es notablemente alta (71%) (véase figura 8). En general, la tasa de rechazo de incorporación mexicana es alta, comparada con la realidad de Australia, Canadá, Escocia y Reino Unido (véase figura 9).

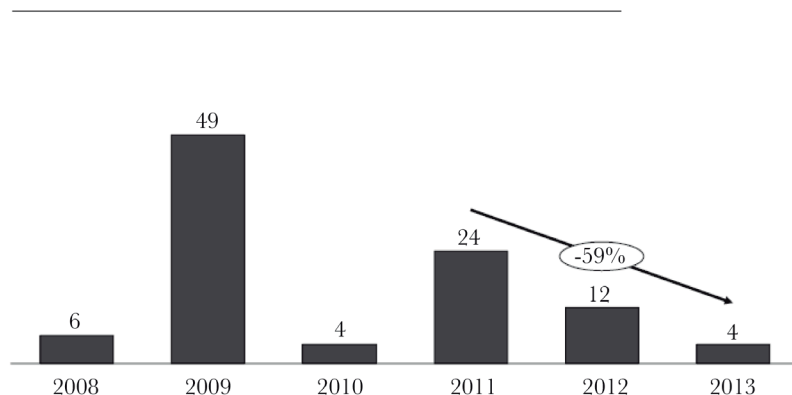
FIGURA 5

Inclusiones

Las inclusiones del IMSS son irregulares; sin embargo en los últimos 3 años la inclusión de nuevas claves ha decrecido de manera constante

Inclusión al IMSS entre el 2008 al 2013¹

Número de claves incluidas



(1) Aprobadas por la Dirección de Prestaciones Médicas del IMSS

Resultados principales • Marzo 2014

¹⁸ Fuente: IMSS; Análisis de equipo

imshealth

⁴³ IMS Health, *Áreas de oportunidad en el proceso de acceso de medicamentos al paciente con el objetivo de mejorar los resultados de salud de México*, 2014, disponible en: <http://www.amiif.org/descarga.pdf>.

FIGURA 6

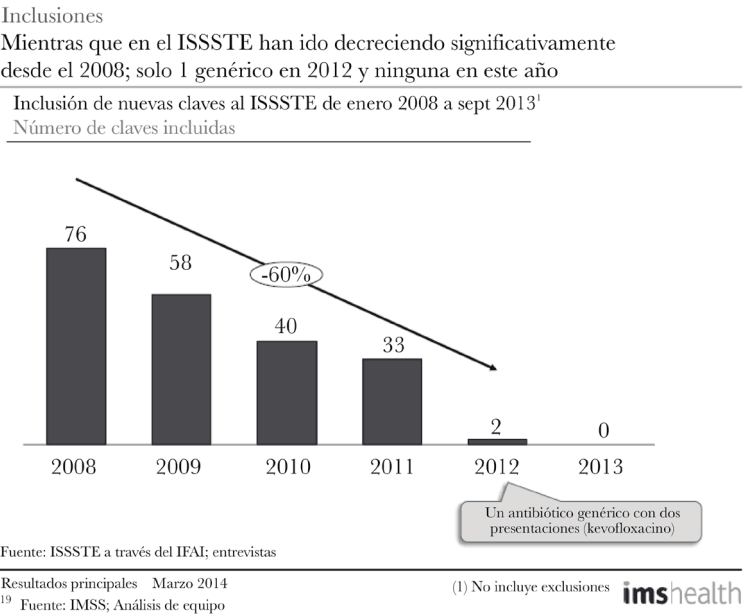


FIGURA 7

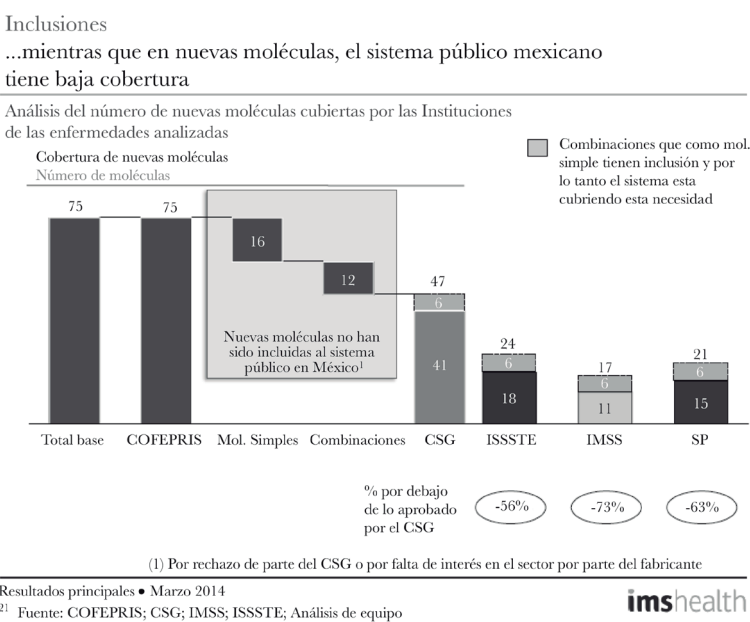
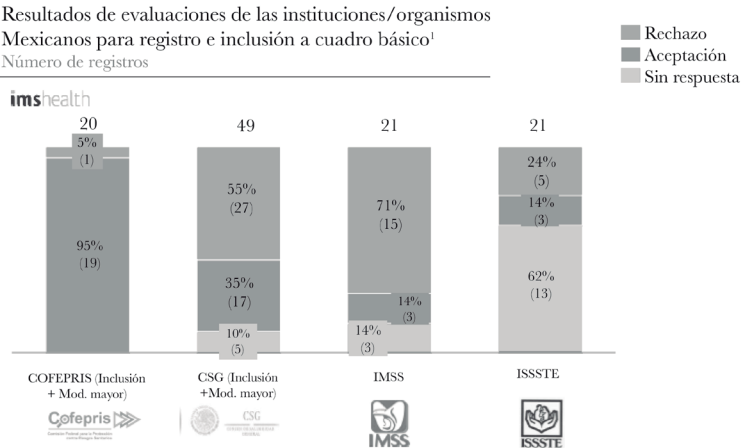


FIGURA 8

Razones de rechazo

De la muestra seleccionada se observa que la tasa de rechazo en el IMSS es muy alta



(1) Cuestionario muestra información del 80% de los miembros de la AMIF. Moléculas evaluadas en el periodo enero 2011 - mayo 2013

Resultados principales • Marzo 2014

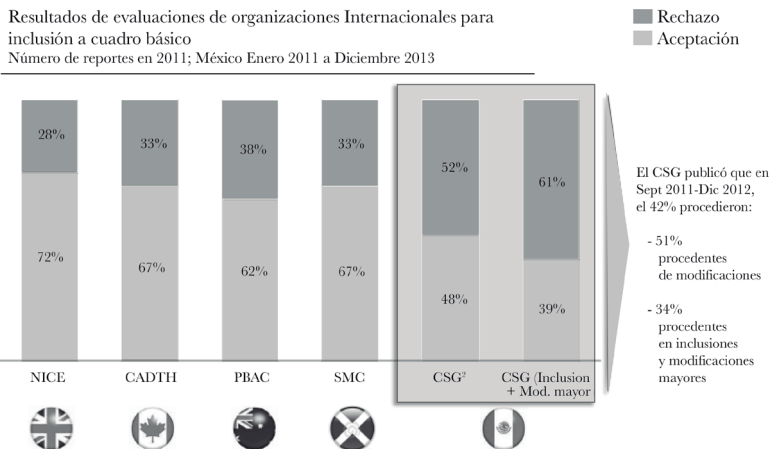
²² Fuente: COFEPRIS; CSG; Cuestionario AMIF; Análisis de equipo

imshealth

FIGURA 9

Razones de rechazo

Observamos que en los diferentes pasos del proceso, en México es más difícil obtener acceso a nivel nacional comparado con otras ETS¹



(1) Organizaciones de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (2) Todos los sometimiento i.e inclusión modificación mayor y menor

Resultados principales • Marzo 2014

²³ Fuente: CONTEXT MATTERS, INC; CSG; Rizo et al. Value in Health Issue 2 (2013); análisis de equipo

imshealth

Además, sobre el caso mexicano, Charles River Associates ha sostenido que:

However, it is unclear how in practice the reports are used in the decision-making process as the CSG only makes public the result of the assessments and it does not provide a detailed analysis of the appraisal process. Pharmaceutical companies receive some feedback when their technologies are rejected or accepted with conditions. Although a formal appeal process does not exist, companies can resubmit their applications addressing the requests of the CSG. Since mid-2013, this can be done on a rolling basis.⁴⁴

De igual manera, se indica por parte de Charles River Associates que:

The CSG does not have a direct impact in reimbursement decisions, as the inclusion in each benefit plan is decided by each public payer (there are multiple benefit plans, for example, IMSS or ISSSTE). Generally, public payers only include technologies that have been approved by the CSG and they are not obliged to include all of them. In order to decide which ones they ultimately include, they may develop additional assessments, including institutional budget impact analysis.⁴⁵

Siguiendo con el análisis, se puntualiza sobre el sistema mexicano que:

In terms of the process, there remains considerable room for improvement if the Mexican system is to apply best practice principles. First, the current system does not include key stakeholder groups at any part of the process and does not have any official appeals process. Second, the completed assessments are not publicly available and only limited information is provided. Manufacturers often receive minimal feedback.⁴⁶

En resumen, si bien en el sistema mexicano existe un proceso formal de Etesa, este se encuentra fragmentado (CSG, Cenetec, IMSS, ISSSTE, etcétera) y los criterios de decisión no son del todo claros, lo que ha llevado, en general, a un bajo nivel de incorporación, afectando el nivel óptimo de cobertura.

⁴⁴ Charles River Associates, *A Comparative Analysis...*, cit., p. 45.

⁴⁵ *Idem*.

⁴⁶ *Ibidem*, p. 47.

III. SOBRE LA RACIONALIDAD ECONÓMICA DE LA LITIGACIÓN

1. *Brasil*

En el trabajo de Reveiz *et al.* de 2013⁴⁷ se realiza una búsqueda sistemática de la literatura existente sobre judicialización en temas de salud, incluido medicamentos, revisándose el caso de Brasil (véanse las figuras 10 y 11).

De ello se puede evidenciar que B_i (beneficio esperado de litigar) es alto, dado que mediante esta vía se logra una mayor cobertura/reembolso de medicamento/menor copago, que la hipótesis de no litigar,⁴⁸ y con una P_i (la probabilidad de ganar el litigio) alta, ya que se sitúa entre 70% y 100%.

Pareciera ser que el C_i (costo de litigar) es bajo, dado que aquellas personas de escasos recursos en Brasil tienen derecho a asesoría legal gratuita, o son apoyadas por ONGs.⁴⁹

⁴⁷ Reveiz, Ludovic *et al.*, “Litigios...”, *op. cit.*, pp. 217 y 218.

⁴⁸ “En el caso de Brasil, una proporción de pacientes recurrió a la vía judicial, obviando la vía administrativa establecida para obtener medicamentos especiales (por ejemplo, por presentar documentación incompleta, o no cumplir los criterios) o disminuir los tiempos de espera. En otros casos, los medicamentos no estaban disponibles en las farmacias por deficiencias en la gestión, o se reclamaban todos los medicamentos prescritos al paciente, sin discriminar si ya estaban incluidos en el plan de beneficios”, *ibidem*, p. 215. Gran parte de la judicialización en Brasil surgió en torno a medicamentos para el VIH: “Brazilian policy for HIV included the provision of drugs free of charge, albeit not the then more modern treatments that patients were willing to use in the place of, or in combination with, those already provided. Therefore, some HIV patients went to courts claiming that their right to health was being violated because the treatments available in the public health system were no longer effective for them and thus, they needed the most modern drugs. And because courts were deciding in favour of patients, these first cases were followed by more litigation with the same claim”, Liang Wang, Daniel Wei, *Courts...*, *cit.*, p. 8. El éxito de estos casos llevó a expandir esta tendencia a otras patologías: “The HIV patients successful litigation in all levels of the judicial branch has become an example for patients suffering from other diseases. Nowadays, the variety of diseases to which treatments are demanded is huge and ranges from very rare diseases (*e.g.*, Gaucher’s disease, Duchenne muscular dystrophy, epidermolysis bullosa) to diseases that affect a large sector of the population. Currently, research shows that most lawsuits demand drugs for chronic diseases, such as diabetes, cancer, arthritis, hepatitis C and arterial hypertension, alongside other health problems related to the digestive system and metabolism, the cardiovascular system and the nervous system”, *idem*. La mayor parte de los juicios se refieren a medicamentos no incluidos: “The percentage of cases in which claimants demanded drugs not included in the public health system’s pharmaceutical policy is high – 80.6% in the State of Rio de Janeiro, 92.5% in the City of Rio de Janeiro and 66.2% in the Federal District”, *idem*.

⁴⁹ “They found that more than 20% of litigants received free legal assistance provided by NGOs, which covered all the litigation costs... Sant’Anna (2009) also analyzed a small number of cases (27) in depth and found that 50% of the patients represented by private lawyers were sponsored by an NGO. Messeder *et al.* (2005) found that some of the private law firms

Como puede apreciarse, los elementos de la racionalidad económica de litigar en Brasil incentivan la presentación de acciones judiciales para lograr una mayor cobertura/reembolso de medicamento/menor copago.

Precisamente por el propicio escenario para la litigación relacionada con medicamentos, indicado previamente, en 2011 se presentaron 240 mil acciones judiciales, las que en 2014 se incrementaron a 392 mil, es decir, un aumento de 62% en tres años.⁵⁰

Ahora, es pacífico sostener que el caso brasileño es extremo, dado que este gran número de casos no sólo se refiere a medicamentos no incorporados por Conitec, sino que incluso aquellos que ni siquiera cuentan con registro sanitario de la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).⁵¹

El Supremo Tribunal Federal (STF) ha indicado que

[e]ntre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo —uma vez configurado esse dilema— que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida.⁵²

Esta línea jurisprudencial ha llevado a que el impacto en el presupuesto federal de salud para poder solventar medicamentos que se ha ordenado cubrir por sentencias judiciales ha ido de⁵³ R\$2,5 millones (USD 235.000) en 2005, a R\$266 millones (USD 67 millones) en 2010. Entre 2003 y 2011, el monto agregado alcanzó R\$588 millones (USD 150 millones).⁵⁴ A ello todavía debe sumarse el gasto a nivel estadual y municipal, que también es muy relevante.⁵⁵

representing litigants claiming treatments from the public health system have connections with patients' NGOs", *ibidem*, pp. 14 y 15.

⁵⁰ Interfarma, "Saúde, 25 Anos Depois", *Revista 25 Anos-Interfarma*, 2014, p. 40.

⁵¹ Disponible en: <http://portal.anvisa.gov.br/>. Véase en Liang Wang, Daniel Wei, *Courts...*, *cit.*, p. 10.

⁵² STF: medida cautelar na petição: Pet 1246 SC. En similar sentido, véase STF: recurso extraordinário: RE 198263 RS. Esta línea jurisprudencial se ha intentado morigerar mediante iniciativas del Conselho Nacional de Justiça (<http://www.cnj.jus.br/>), como del STF, pero sin real éxito, *ibidem*, pp. 30-40. "In conclusion, the criteria established by the STF still allow the adjudication of the right to health as an individual right and ignores issues that should be central in any health policy: opportunity costs, cost-effectiveness analysis, priority setting, robust scientific evidence and reasonable principles of distributive justice", *ibidem*, p. 35.

⁵³ Al tipo de cambio de octubre de 2015.

⁵⁴ Liang Wang, Daniel Wei, *Courts...*, *cit.*, pp. 26-29.

⁵⁵ *Idem*.

FIGURA 10

Característica	Autor (referencia)									
	Machado (31)	Macedo (38)	Sant'Ana (43)	Marques (44)	Borges (33)	Chief (34)	Lopes (37)	Menickuci (39)	Barcelos (48)	Figueredo (49)
Periodo de estudio	2005-2006	2005-2009	2006	1997-2004	2005	2006	2006-2007	1998-2009	2008-2009	2007-2008
Metodología	Universo: 873 820 demandas por med.	Acciones legales por acceso a med. Muestra: 81 Med.: 128 artículos	Universo: 162 3 456 demandas en corte de apelación; 27 casos resueltos Med.: 126 artículos	Muestra: 366 por med. en 1. ^a instancia en cuatro estados	Universo: 2 245 acciones judiciales para acceso a med. Muestra: 704	Universo: 3 007 procesos judiciales. Muestra: 2 927	Demandas por 7 med. para tratamiento de cáncer. Muestra: 1220	Universo: 2 396. Muestra: 339 acciones legales en ciudad	Muestra: 203 acciones judiciales sobre 283 med. en Secretaría de Salud del Estado	2007-2008 Universo: 7 458 281 demandas en Secretaría de Salud y Defensa Civil de Estado
Medicamentos	100,0%	100,0%	...	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	49,5%	100,0%	100,0%
Exámenes diagnósticos	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
Quirugía	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
Otros procedimientos	...	...	...	...	...	...	...	24,6% (procedimientos médicos)	...	...
Prótesis y ortesis	...	...	...	...	...	...	...	5,0%	...	...
Otros relacionados con el sistema de salud	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
Beneficiarios en plan de salud	56,7% (no pertenece a ningún plan)	33,8% (SUS)	57,0%	50,0% (SUS)	52,0%	...	...	44,0% (med. SUS)	31,4% en estado de med. esenciales)	...
Altos costos	...	...	13,9% (med. inusuales)	...	...	...	...	...	...	49,5% (litigios con ≥1 med. de alto costo) 27,0% (como parte de Rename)
Altos costos: incluidos en planes de salud	...	19,5% (PMDE)	...	...	...	...	...	21,0% (med.)	...	...
Mujeres que interpusieron acción	60,2%	...	...	...	...	...	...	...	...	...
Edad	35,4% (>60 años) 48,2 años de media	...	...	...	...	...	...	50,0% (< 30 años) 36,0% (> 60 años)	...	...
Estrato socioeconómico	...	...	...	...	...	...	...	19,2% (demandantes en sectores de "alto riesgo social") 38,4% (bajo riesgo)	...	...
Particularidades	70,3% (atención en sistema privado) no incluidos en plan de salud con alternativas terapéuticas) 53,9% (med. con evidencia de eficacia) 100% (sin registro ANVISA)	Frecuente formulación sin soporte de guías clínicas y evidencia de eficacia y seguridad	Ninguna de las prescripciones cumplió con los principios legales de buenas prácticas de prescripción (con nombre genérico) 1% (sin registro ANVISA)	Soporte técnico de demandas bajo. Entre 3,3% y 25,3% de las demandas de los jueces no consideraron que el Estado demostrara en su defensa ineficacia o alternativa	...	Concentración de demandas por los mismos abogados de los procesos de 1 a 36 alabes presentaron 76% de los procesos con más de 30 solitudes)	Demandas en grupo pequeño de médicos y procuradores. Falta de evidencia de eficacia y seguridad. Costo sin evidencia fue 16,9% del total del gasto para el Estado	Análisis de sustento de decisiones por juez. Costo del tratamiento para la judicialización para fue de 0,12% del presupuesto total del SUS 93,0% en med.	76,0% (med. tenían alternativas terapéuticas) 60,0% (costo en tratamiento para cáncer) 65,0% (med. las indicaciones fueron aprobadas por la FDA)	Frecuentemente la interrupción en la provisión del medicamento generó la demanda
Decisión favorable para demandante	...	...	...	...	89,0% (totalmente)	...	...	70,0% 80,0% (med.)	83,7%	...

Fuente: elaboración de los autores con base en las referencias mencionadas.
(...): sin datos; SUS: Sistema Único de Salud; Rename: Relación Nacional de Medicamentos Esenciales; PMDE: sigla en portugués del Programa de Medicamentos de Suministro Excepcional;
ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; FDA: Food and Drug Administration; Med.: Medicamentos.
a El tipo de cambio en 2006 fue de R\$1- US \$0,46.

FIGURA 11

Característica	Autor (referencia)								
	Pepe (41)	Perera (42)	Chieffi (35)	Alves (36)	Romero (45)	Boing (50)	Marques (32)	Vieira (47)	Messeder (40)
Periodo de estudio	2006	2000-2004	2006	2003-2005	2001-2005	2000-2006	1997-2004	2005	1991-2002
Metodología	Acciones de 2. ^a instancia por med. en el tribunal de justicia del Estado. Muestra: 185	665 procesos judiciales por acceso a med. en Estado. 1 274 med. solicitados	Universo: 3007 procesos judiciales. Muestra: 2 927	Muestra 1 020 decisiones de justicia de dos estados	221 acciones de tribunal de Distrito Federal	2 580 acciones judiciales de med. en el Estado	Muestra: 31 sentencias sobre tecnologías sanitarias en el Estado	170 acciones contra la Secretaría Municipal del Estado Muestra: 133	Universo: 2 733 acciones contra el Estado Muestra: 389
Medicamentos	...	100,0%	100,0%	...	100,0%	100,0%	...	100,0%	100,0%
Exámenes diagnósticos	...	...	...	...	...	...	...	...	...
Cirugía	...	...	...	...	...	...	...	...	...
Otros procedimientos	...	...	...	8,4%	...	...	...	...	...
Prótesis y ortesis	...	...	...	...	...	...	...	...	...
Otros relacionados con el sistema de salud	...	...	...	...	...	...	...	...	...
Beneficio incluidos en plan de salud	98% (med. Renamc)	...	...	...	...	19,4% (SUS)	...	62,0% (SUS)	69,2% (con financiamiento definido)
Altos costo	...	26,4%	...	...	...	...	...	...	...
Alto costo incluidos en plan de salud	...	...	13% (PMDE)	...	...	...	...	...	31,4% (med. excepcionales))
Mujeres que interpusieron acción	...	...	...	...	...	52,5%	...	63,5%	...
Edad	...	...	...	...	...	...	...	...	...
Estrato	...	...	16% (estrato 1) 35% (estrato 2) 22% (estrato 3)	...	...	...	...	63,0% (en zonas de exclusión social)	...
socioeconómico	...	...	3% (no disponibles en el mercado nacional) 77% (no pertenecían al SUS)	51,9% (demandas por cobertura en salud)	40% (med. de marca) 5% (enfermedades raras) 60% (med. se concentran en 4 grupos terapéuticos)	...	77,4% (requirió tecnología sanitaria de una marca comercial determinada)	59,0% (en zonas de exclusión social) 59,0% (SUS) 27,0% de med. no cubiertos por el plan de salud sin alternativa terapéutica	...
Particularidades	Mayoría de med. con registro de Anvisa	7,5%-11,5% (valor total de med. atribuidos a acciones judiciales) 55,8% (sector privado) 1,4 (med. en 2004 no tenían registro Anvisa y acarrearon 2,4% del costo total)	...	...	...	...	93,5%	...	...
Decisión favorable para demandante	100% (1. ^a instancia)	...	...	80,3% (1. ^a instancia) 75% (2. ^a instancia)	...	...	...	...	...

Fuente: elaboración de los autores con base en las referencias mencionadas.
(...): sin datos; SUS: Sistema Único de Salud; Rename: Relación Nacional de Medicamentos Esenciales; PMDE: sigla en portugués del Programa de Medicamentos de Suministro Excepcional; Anvisa: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

A modo de conclusión parcial se puede indicar que si bien el sistema de Etesa de Brasil todavía no funciona todo lo bien que debiera (su diseño no garantiza completamente una necesaria autonomía del Ministerio de Salud, por lo que otros factores adicionales a Etesa podrían jugar un rol en las decisiones de incorporación, no tendiendo al nivel óptimo de cobertura), la respuesta de la judicialización ha sido extrema, tanto por el número de litigios como por el gran impacto económico para el presupuesto de salud (incluso ordenando la cobertura de medicamentos sin registros sanitarios), lo que también puede afectar la meta de lograr un nivel óptimo de cobertura.

2. México

El fenómeno de la judicialización vinculado con medicamentos en México es sustancialmente menor a lo indicado para Brasil. Prácticamente no existen estudios que realcen este fenómeno como uno relevante en México, tanto por el número de litigios como por el gasto adicional que debiera realizarse por órdenes judiciales.

Ello aparentemente se debería a: a) la dificultad técnica para iniciar juicios de amparo, especialmente previo a la reforma de 2011,⁵⁶ debido a los requisitos de procedibilidad de la acción actualmente establecidos en el artículo 107, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y en el artículo 61, fracción XII, de la Ley de Amparo, referidos a la obligación de acreditar *intereses jurídicos o legítimos del quejoso*, lo que se erige como una relevante “barrera de entrada” a la litigación;⁵⁷ o b) por los

⁵⁶ Ortiz Hernández, Cristina, *El interés legítimo dentro del juicio de amparo*, 2015, disponible en: <http://www.letasjuridicas.com/Volumenes/32/A07>.

⁵⁷ “En un trabajo reciente del magistrado Jean Claude Tron (2012) se hace un amplio recuento de la doctrina, tanto internacional como nacional, en torno al tema del interés jurídico y el interés legítimo. Allí se puede observar que las definiciones y explicaciones sobre estos conceptos son sumamente problemáticas... Uno de los problemas recurrentes consiste en aceptar que el interés jurídico es equivalente a (o implica) un derecho subjetivo, en el sentido técnico o estricto que usó Kelsen, mismo que consiste en tener una acción judicial para reclamar el cumplimiento de un deber. Tener entonces un interés legítimo para que proceda el recurso de amparo equivale a tener un poder jurídico (acción) para poder reclamar ante un juez la imposición de un deber de otra persona. Lo absurdo de esta noción cuando se usa para determinar si procede o no el juicio de amparo es que supone que tal poder jurídico o acción (derecho subjetivo en sentido técnico) es una acción procesal distinta de la acción de amparo, de modo que para tener acceso a una acción procesal (el amparo) se debía comprobar que se tenía otra acción procesal diferente del amparo (Cruz, 2007, pp. 175 y ss.). Este absurdo surgió precisamente por combinar la definición de derecho subjetivo de Ihering con la de Kelsen y particularmente por definir la noción de interés jurídico en términos de de-

criterios judiciales asentados por la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN), como el que se explicará a continuación.

En una reciente sentencia,⁵⁸ referida al medicamento *eculizumab*⁵⁹ (Soliris®; en adelante “caso *Soliris*®”), la SCJN sostuvo que:

Debe considerarse que la salud es un derecho humano de máximo orden, previsto en el artículo 4o., párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, donde se reconoce el derecho que tiene toda persona a la protección a la salud y se prevé que la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud.⁶⁰

Asimismo, se indica que:

La Ley General de Salud, reglamentaria del artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, define a la salud como el estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades (artículo 1 bis); establece el Sistema Nacional de Salud, cuyo objetivo primario es proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos (artículos 5 y 6); define a los servicios de salud como aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad (artículo 23); clasifica a los servicios de salud en de atención médica, de salud pública y de asistencia social (artículo 24); señala que

recho subjetivo”, Cruz Parceró, Juan Antonio, “El concepto de interés legítimo y su relación con los derechos humanos. Observaciones críticas a Ulises Schmill y Carlos de Silva”, *Isonomía*, núm. 39, 2013; “[u]na reciente investigación cuantitativa sobre la justicia constitucional en México en el periodo 2005-2007, demuestra que de los amparos resueltos por los juzgados de distrito, el 69,2% no llegó al estudio y resolución de fondo, mientras que el restante 30,8% sí lo hizo, es decir, de cada diez amparos indirectos resueltos por juzgados federales, siete no se resuelven de fondo (se desechan, sobresean, etcétera) y únicamente tres sí lo hacen (se conceden o niegan). Además, del total de amparos indirectos resueltos (30.8%=100%), el 58,8% se concede y el remanente 31,2% se niega... Similar situación ocurre en relación con los amparos directos competencia de los tribunales colegiados. Véase la obra de Bustillos, Julio, *La justicia constitucional en México. Análisis cuantitativo de las resoluciones judiciales en materia constitucional*, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2009, pp. 21-20 y 39”, Montoya Camarena, Ramsés Samael, “Interés legítimo en amparo. Un instrumento procesal «comunitarista»”, *Revista Mexicana de Derecho Constitucional*, núm. 30, 2014, p. 152.

⁵⁸ Amparo en revisión 932/2014.

⁵⁹ Soliris® está indicado en adultos y niños para el tratamiento de pacientes con: hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) y síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa); puede consultarse en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000791/WC500054208.pdf, p. 2.

⁶⁰ *Ibidem*, p. 28.

la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud constituye un servicio básico de salud (artículo 27, fracción VIII).⁶¹

Acto seguido, la SCJN aclara que:

Por otra parte, para efectos del derecho a la protección de la salud y los servicios básicos de salud, habrá un Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y un Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, elaborados por el Consejo de Salubridad General, a los cuales se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en los que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud (artículo 28).⁶²

Fruto de lo reflexionado, la SCJN manifiesta que:

Todo lo anterior permite afirmar que el de la salud es un derecho humano integral, que se manifiesta de diversas maneras; una de ellas vincula al Estado a procurar la disponibilidad de medicamentos e insumos para la salud, como servicio básico de salud, *en cuyo caso las autoridades sanitarias estarán obligadas a procurar esa disponibilidad conforme a las bases y modalidades previstas en la ley, tal como lo indica expresamente la Constitución Federal (artículo 4, párrafo cuarto), y en relación con el caso en estudio, la Ley General de Salud y el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, prevén incluir los fármacos que han probado su eficacia, seguridad y eficiencia, en el Cuadro Básico de Insumos o en el Catálogo de Insumos*.⁶³

Concluye la SCJN que: “...el derecho a la salud significa, entre otras, la obligación del Estado de determinar la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud, y garantizar su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes”.⁶⁴

Respecto del sistema mexicano, la SCJN puntualiza que:

Para elaborar y mantener actualizado el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos, el Consejo de Salubridad General cuenta con la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, la cual está integrada por los representantes de la Secretaría de Salud, del Instituto Mexi-

⁶¹ *Idem*.

⁶² *Idem*.

⁶³ *Ibidem*, p. 29 (énfasis añadido).

⁶⁴ *Idem*.

cano del Seguro Social, del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, de la Secretaría de la Defensa Nacional, de la Secretaría de Marina, de Petróleos Mexicanos y de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.⁶⁵

En el mismo sentido, se aclara que “la Comisión *tiene por objeto elaborar el Cuadro Básico y el Catálogo de Insumos y mantenerlos actualizados para fomentar, mediante un proceso transparente y eficiente, la calidad y el uso racional de los insumos en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con los avances de la ciencia y la tecnología en medicina*”.⁶⁶

La SCJN enfatiza que:

...el Estado decide la inclusión de un medicamento en el Cuadro Básico o Catálogo de Insumos del Sector Salud, por conducto de la Comisión Interinstitucional respectiva, no sólo garantiza que el insumo correspondiente ha probado su eficiencia, seguridad y eficacia terapéutica, sino además, a partir de esa determinación, cumple con una de las obligaciones que involucran el derecho a la salud, la de procurar la disponibilidad de medicamentos que curen y alivien las enfermedades que aquejan a las personas, o que mejoren su estado de salud y calidad de vida.⁶⁷

Circunscribiendo la cuestión a decidir, la SCJN resalta que

...la quejosa pretende acreditar que las autoridades responsables han violentado su derecho al más alto nivel de salud posible, por el hecho de que se han negado a suministrarle el medicamento eculizumab soliris, para tratar el padecimiento de *****, resulta claro que el punto a dilucidar en el juicio constitucional es si el mencionado fármaco es más eficiente, seguro y conveniente para la quejosa.⁶⁸

Al respecto, se concluye que

...si las máximas autoridades sanitarias del país no han comprobado la seguridad, eficacia terapéutica y eficiencia del medicamento eculizumab soliris, a través del procedimiento relativo a su inclusión en el cuadro básico del sector salud, *no puede concluirse que ese fármaco es seguro, eficaz y eficiente*; conforme a la opinión de los expertos, el trabajo que realiza el Comité Específico de Medicamentos de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo

⁶⁵ *Ibidem*, p. 32.

⁶⁶ *Ibidem*, p. 33 (énfasis añadido).

⁶⁷ *Ibidem*, p. 44.

⁶⁸ *Idem*.

de Insumos del Sector Salud, de acuerdo a los lineamientos indicados en las normas jurídicas que lo rigen.⁶⁹

Resolviendo la cuestión controvertida, la SCJN indica que

En consecuencia, como la quejosa no acreditó de manera contundente y plena una mayor seguridad, eficacia terapéutica y eficiencia del medicamento eculizumab soliris, entonces no demostró la violación al derecho del nivel más alto de salud; ya que, incluso, tampoco demostró que el tratamiento que recibe de las autoridades no haya sido seguro, eficaz y eficiente.⁷⁰

A juicio de la SCJN,

Resulta relevante insistir que la negativa de otorgar el citado medicamento no contraviene el derecho a la salud que está protegido a nivel constitucional, porque si este derecho humano implica para el Estado garantizar la disponibilidad de medicamentos que resulten eficientes, seguros y eficaces; entonces, *este derecho se protege de igual manera, en sentido negativo, cuando no se suministra un medicamento que no ha comprobado su eficacia, seguridad y eficiencia, pues de lo contrario se estaría poniendo en riesgo la salud de las personas y, de esa manera, violentando el derecho humano a la salud.*⁷¹

La SCJN recalca que el derecho a la salud:

...es un derecho humano integral que se manifiesta de diversas maneras; una de ellas vincula al Estado a procurar la disponibilidad de medicamentos e insumos para la salud, catalogándolos en el Cuadro Básico de Insumos o en el Catálogo de Insumos. Es decir, el derecho a la salud significa, entre otras, la obligación del Estado de determinar la lista de medicamentos esenciales para la salud, y garantizar su eficiencia, seguridad y eficacia, así como su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, ya que como ha quedado señalado, el artículo 4, párrafo cuarto, de la Constitución federal, establece que los servicios de salud se proporcionarán conforme a las bases y modalidades previstas en la ley y, en el caso concreto, como se ha apuntado, la Ley General de Salud y el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, ordenan incluir los medicamentos que han probado su eficacia, seguridad y eficiencia, en el Cuadro Básico de Insumos o en el Catálogo de Insumos.⁷²

⁶⁹ *Ibidem*, p. 45 (énfasis añadido).

⁷⁰ *Idem*.

⁷¹ *Ibidem*, pp. 45 y 46 (énfasis añadido).

⁷² *Ibidem*, p. 46.

En buenas cuentas, en el caso *Soliris*®, la SCJN sienta las bases de la *deferencia judicial*⁷³ respecto a la labor de Etesa desarrollada por la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Es decir, la línea argumental utilizada por la SCJN lleva en forma casi definitiva a que medicamentos no incorporados al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud no puedan ser cubiertos compulsivamente por medio de una orden judicial. En otras palabras, entrega un voto de confianza al órgano administrativo.

Dadas las críticas que se han esbozado en torno al sistema de Etesa de México,⁷⁴ es razonable preguntarse si la posición adoptada por la SCJN es la más razonable, especialmente por el bajo nivel de incorporación de medicamentos en los últimos años y la poca claridad de los criterios aplicados. El alto nivel de deferencia fijado por la SCJN asume, implícitamente, un alto nivel de infalibilidad del sistema de Etesa mexicano, supuesto que, como se indicó, no pareciera darse todavía en la realidad.

Bajo el marco actual fijado por el caso *Soliris*®, se renuncia a la necesaria *tensión* entre las políticas públicas sobre priorización de gasto en coberturas/reembolso a medicamentos, y la potencial revisión judicial, la que, como se indicó, permite (i) que quienes las diseñen consideren el *riesgo de revisión judicial*, y tomen los resguardos para minimizarlos (*e. g.* evitando discriminaciones que sean arbitrarias en coberturas/reembolso a medicamentos, exclusiones injustificadas, entre otros), realizando una labor de *profilaxis*; (ii) forzar correcciones u optimizaciones a las políticas públicas existentes, incorporando nuevas coberturas/reembolso a medicamentos, y (iii) aumentar el consenso social.

Ahora, desde la perspectiva de la racionalidad económica de la litigación, evidentemente el caso *Soliris*® lleva a que P_l (la probabilidad de ganar el litigio) sea extremadamente baja, por lo que incluso con un B_l (beneficio esperado de litigar) alto y C_l (costo de litigar) bajo, no pareciera ser razonable judicializar potenciales negativas a incorporación, lo que puede afectar el nivel óptimo de coberturas/reembolso a medicamentos.

⁷³ "...judicial review is concerned with the question about the weight of administrative agencies' determinations in the judicial review process, or in other words, the scope of deference accorded by the court to these determinations... The scope of deference will normally depend on the standard of review applied by the court when assessing the decision of the initial administrative decision-maker". Bernatt, Maciej, *Transatlantic Perspective on Judicial Deference in Administrative Law*, Loyola University Chicago, Institute for Consumer Antitrust Studies, documento de trabajo, 2015; Murphy, Richard W., "Judicial Deference, Agency Commitment, and Force of Law", *Ohio State Law Journal*, vol. 66, 2005, pp. 1013-1074.

⁷⁴ Véase II.2 *supra*.

Lo anterior se ve acentuado por los requisitos de procedibilidad del juicio de amparo sobre la existencia de *intereses jurídicos o legítimos del quejoso*, como se indicó previamente.

De esta forma, el sistema mexicano presenta un doble desincentivo a la litigación sobre coberturas/reembolso a medicamentos, lo que puede incidir en el nivel óptimo de cobertura, ya que no existe la debida tensión entre el sistema de Etesa y la potencial revisión judicial.

IV. CONCLUSIONES

Con base en lo señalado en este trabajo, se puede concluir que:

- 1) Es deseable un cierto nivel de tensión entre las políticas públicas sobre priorización del gasto en coberturas/reembolso a medicamentos, y la potencial revisión judicial, que hagan que un sistema dado tienda al nivel óptimo de cobertura.
- 2) En Brasil, Conitec ha traído consigo avances relevantes en términos de transparencia y de criterios de Etesa más anticipables, pero su actual diseño todavía no garantiza, completamente, una necesaria autonomía del Ministerio de Salud, por lo que otros factores adicionales a Etesa podrían jugar un rol en las decisiones de incorporación, lo que afecta las coberturas/reembolso a medicamentos (no tendería al nivel óptimo de cobertura).
- 3) En México, existe un proceso formal de Etesa, pero se encuentra fragmentado y los criterios de decisión no son del todo claros, lo que ha llevado, en general, a un bajo nivel de incorporación, afectando el nivel óptimo de cobertura.
- 4) En Brasil, la respuesta de la judicialización al sistema de Etesa ha sido extrema, tanto por el número de litigios como por el gran impacto económico para el presupuesto de salud (incluso ordenando la cobertura de medicamentos sin registro sanitario), lo que también puede afectar la meta de lograr un nivel óptimo de cobertura.
- 5) México presenta un doble desincentivo a la litigación sobre coberturas/reembolso a medicamentos (requisitos de procedibilidad del juicio de amparo y la línea jurisprudencial derivada del caso *Soliris*®), lo que puede incidir en el nivel óptimo de cobertura, ya que no existe la debida tensión entre el sistema de Etesa y la judicialización.
- 6) Ni el sistema brasileño ni el mexicano pareciera que hayan alcanzado un balance entre la decisión técnica que deriva de Etesa y la legítima revisión judicial, lo que llevaría a resultados sub-óptimos.

V. BIBLIOGRAFÍA

- ADLER, Matthew D., “QALYs and Policy Evaluation: A New Perspective”, *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, vol. 6, 2006.
- BERNATT, Maciej, *Transatlantic Perspective on Judicial Deference in Administrative Law*, Loyola University Chicago, Institute for Consumer Antitrust Studies, documento de trabajo, 2015.
- CARROW, M. M. *et al.* (eds.), *Democracy, Social Values, and Public Policy*, Westport, 1998.
- CHARLES RIVER ASSOCIATES, *A Comparative Analysis of the Role and Impact of Health Technology Assessment: 2013 Final Report*, 2013, disponible en: <http://www.efpia.eu/uploads/documents/cra-comparative-analysis.pdf>.
- CONITEC, *Balanco Conitec: 2012-2014*, Brasília, Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, 2014.
- CRUZ PARCERO, Juan Antonio, “El concepto de interés legítimo y su relación con los derechos humanos. Observaciones críticas a Ulises Schmill y Carlos de Silva”, *Isonomía*, núm. 39, 2013.
- EUROPEAN OBSERVATORY ON HEALTH SYSTEMS AND POLICIES, “Ensuring Value for Money in Health Care: The Role of Health Technology Assessment in the European Union”, *Observatory Studies Series*, núm. 11, 2008.
- FOTAKI, Marianna, “Why Do Public Policies Fail so Often? Exploring Health Policy-Making as an Imaginary and Symbolic Construction”, *Organization*, vol. 17, núm. 6, 2010.
- FUNSALUD, “Universalidad de los servicios de salud en México”, *Salud Pública de México*, vol. 55, 2013.
- GARCÍA, José Francisco y VERDUGO, Sergio, “Activismo judicial en Chile, ¿Hacia el gobierno de los jueces?”, *Libertad y Desarrollo*, 2013.
- GLOPPEN, Siri, “Courts and Social Transformation: An Analytical Framework”, en GARGARELLA, Domingo P. y ROUX, T. (eds.), *Courts and Social Transformation in New Democracies: An Institutional Voice for the Poor?*, Aldershot, Ashgate, 2006.
- GLOPPEN, Siri, “Litigation as a Strategy to Hold Governments Accountable for Implementing the Right to Health”, *Health and Human Rights*, vol. 10, núm. 2, 2008.
- GLOPPEN, Siri, “Public Interest Litigation, Social Rights and Social Policy”, en DANI, Anis A. y HAAN, Arjan de (eds.), *Inclusive States: Social Policy and Structural Inequalities*, Washington D. C., Word Bank Publications, 2008.

- GUIMARÃES, Reinaldo, “Technological Incorporation in the Unified Health System (SUS): The Problem and Ensuing Challenges”, *Ciência & Saúde Coletiva*, vol. 19, núm. 12, 2014.
- IMS HEALTH, *Áreas de oportunidad en el proceso de acceso de medicamentos al paciente con el objetivo de mejorar los resultados de salud de México*, 2014, disponible en: <http://www.amif.org/descarga.pdf>.
- INTERFARMA, *Ciclo de Debates Interfarma: Políticas Relacionadas à Saúde*, 2014, disponible en: http://gvsaudef.gov.br/sites/gvsaudef.gov.br/files/Revista_Final.pdf.
- INTERFARMA, “Saúde, 25 Anos Depois”, *Revista 25 Anos-Interfarma*, 2014.
- KUHN-BARRIENTOS, Lucy, “Evaluación de tecnologías sanitarias: marco conceptual y perspectiva global”, *Revista Médica de Chile*, vol. 142(S1), 2014.
- LIANG WANG, Daniel Wei, *Courts As Healthcare Policy-Makers: The Problem, the Responses to the Problem and Problems in the Responses*, Direito GV Research Paper Series, Legal Studies Paper, núm. 75, 2013.
- MANFREDI, Christopher P. y MAIONI, Antonia, “Courts and Health Policy: Judicial Policy Making and Publicly Funded Health Care in Canada”, *Journal of Health Politics, Policy and Law*, vol. 27, núm. 2, 2002.
- MCCONNELL, Allan, “Policy Success, Policy Failure and Grey Areas In-Between”, *Journal of Public Policy*, vol. 30, núm. 3, 2010.
- MONTOYA CAMARENA, Ramsés Samael, “Interés legítimo en amparo. Un instrumento procesal «comunitarista»”, *Revista Mexicana de Derecho Constitucional*, núm. 30, 2014.
- MOSES, Margaret L., “Beyond Judicial Activism: When the Supreme Court is No Longer A Court”, *U. Pa. Journal of Constitutional Law*, vol. 14, núm. 161, 2011.
- MURPHY, Richard W., “Judicial Deference, Agency Commitment, and Force of Law”, *Ohio State Law Journal*, vol. 66, 2005.
- ORTIZ HERNÁNDEZ, Cristina, *El interés legítimo dentro del juicio de amparo*, 2015, disponible en: <http://www.lettrasjuridicas.com/Volumenes/32/A07.pdf>.
- PEARSON, Alan *et al.*, “The JBI Model of Evidence-Based Health Care”, *International Journal of Evidence-Based Health Care*, vol. 3, núm. 8, 2005.
- RECHNITZER, Adrián E., “Análisis de la judicialización en la gestión de medicamentos. Caso de estudio del Trastuzumab en el tratamiento del cáncer de mama en Costa Rica”, *Cuadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, vol. 3, núm. 2, 2014.
- REVEIZ, Ludovic *et al.*, “Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura”, *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 33, núm. 3, 2013.

- ROACH, Kent, "The Myths of Judicial Activism", *Supreme Court Law Review* (2nd), vol. 14, 2001.
- SHAVELL, Steven, "The Fundamental Divergence Between the Private and the Social Motive to Use the Legal System", *Journal of Legal Studies*, vol. 24, núm. 4, 1997.
- SHAVELL, Steven, "The Level of Litigation: Private Versus Social Optimality of Suit and Settlement", *International Review of Law and Economics*, vol. 19, 1999.
- SILVA, Hudson P. *et al.*, "Avanços e desafios da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde", *Revista de Saúde Pública*, vol. 46 (supl.), 2012.
- SOWELL, Thomas, "Judicial Activism Reconsidered", *Essays in Public Policy*, núm. 13, 1989.
- STEPHENS, Jennifer M. *et al.*, "International Survey of Methods Used in Health Technology Assessment (HTA): Does Practice Meet the Principles Proposed for Good Research?", *Comparative Effectiveness Research*, núm. 2, 2012.
- TOLENTINO S., Marcus, "Sistema único de salud: la experiencia brasileña en la universalización del acceso a la salud", *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, vol. 26, núm. 2, 2009.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Making Fair Choices on the Path to Universal Health Coverage*, 2014, disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112671/1/9789241507158_eng.pdf?ua=1.
- YAMIN, Alicia y NORHEIM, Ole F., "Taking Equality Seriously: Applying Human Rights Frameworks to Priority Setting in Health", *Human Rights Quarterly*, vol. 36, núm. 2, 2014.