

Angela Acosta^{1,2}
Matheus Zuliane Falcão³
Fernando Aith^{3,4}
Carina Vance¹

JUDICIALIZACIÓN DEL ACCESO A MEDICAMENTOS EN EL CONTEXTO SURAMERICANO

*Judicialization of access to medicines in
the South American context*

¹Instituto Suramericano de Gobierno en Salud. Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

²Grupo RAM, Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia.

³Núcleo de Pesquisa em Direito Sanitário. Universidade de São Paulo. São Paulo/SP, Brasil.

⁴Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo. São Paulo/SP, Brasil.

Correspondencia: Angela Acosta. *E-mail*: apacostas@unal.edu.co

Recibido: 10/12/2018. Revisión: 24/06/2019. Aprobado: 24/07/2019.

RESUMEN

Los gobiernos suramericanos reconocen el acceso a medicamentos como parte del derecho de sus poblaciones a la salud y al bienestar. Tanto la vida como la salud entendidas como derechos sociales implican esfuerzos de los sistemas de salud para garantizar las mejores condiciones de manera equitativa y colectiva, sin restricciones de acceso, y manteniendo su sostenibilidad. El fenómeno, conocido como “judicialización del acceso a los medicamentos” se ha tornado una vía alternativa a los mecanismos establecidos por el sistema de salud en la región, generando preocupaciones relacionadas con la contradicción entre los esfuerzos de los sistemas de salud y las determinaciones judiciales. Este artículo presenta una revisión sistemática el tema en la región, a partir de las bases de datos Scopus, PubMed y Lilacs. Muchos de los casos informados describen demandas individuales sin que se hayan generado rutas colectivas, cuyas sentencias pudieran involucrar a grupos más numerosos de personas, generar jurisprudencia para próximos abordajes similares, e impactar en el diseño o implementación de políticas públicas. Según el principio de universalidad, la judicialización de medicamentos es una estrategia útil en tanto mantenga el equilibrio entre la garantía del derecho a la salud, el bienestar colectivo y la mejor disposición de los recursos en salud. Desde la perspectiva jurídica queda una gran inquietud sin resolver en cuanto al rol de las diversas instancias con las que cuentan los países para garantizar derechos fundamentales y su articulación con otras instancias como tribunales y autoridades administrativas.

Palabras Clave

Derecho a Salud; Judicialización; Medicamentos.

ABSTRACT

South American governments recognize access to medicines as part of the right of their populations to health and welfare. Both, life and health understood as social rights imply efforts of the health systems to guarantee the best conditions in an equitable and collective way, without restrictions to access, and maintaining their sustainability. The so-called “judicialization of access to medicines” has become an alternative path to the mechanisms established by the health systems in the region, generating concerns related to the contradiction between the efforts of health systems and judicial determinations. This article presents a systematic review on the subject in the region, based on Scopus, PubMed and Lilacs databases. Many of the cases reported describe individual claims that have not generated collective routes, whose sentences could involve more numerous groups of people; generate jurisprudence for similar approaches, and impact on the design and implementation of public policies. Under the principle of universality, the judicialization of medicines is a useful strategy insofar as it maintains the balance between the guarantees of the right to health, collective welfare and the best disposition of the health resources. From a legal perspective, there is still an unresolved concern regarding the role of the various entities that are available to countries to guarantee fundamental rights and its articulation with other bodies such as courts and administrative authorities.

Keywords

Right to Health; Judicialization; Medicines.

Introducción

En los países de Suramérica el derecho a la salud se reconoce hoy en el más alto orden jurídico y constitucional. La voluntad política regional establece que el acceso a medicamentos e insumos estratégicos es parte esencial del derecho a la salud, y debe ser garantizado por los gobiernos suramericanos¹.

El derecho a la salud reconocido en constituciones nacionales suramericanas es un derecho relacionado con los derechos sociales, económicos y culturales, conocidos como de segunda generación, de carácter colectivo. Cortes constitucionales como las de Colombia y Uruguay brindan a estos derechos una naturaleza fundamental por vincular la vida u otros derechos de primera generación^{2,3}. Una particularidad de la judicialización de medicamentos en la región es el hecho de que la demanda individual minimiza la posibilidad de intervención en los factores determinantes y condicionantes de salud, y acaba por transformar el derecho individual en una prestación subjetiva.

Este fenómeno, conocido con términos como judicialización, litigio, amparo o tutela para el acceso a los medicamentos, se ha tornado una vía alternativa a los mecanismos establecidos por el sistema de salud. En países suramericanos las personas utilizan este tipo de recurso para acceder a medicamentos específicos, bajo diversos argumentos jurídicos que han sido vinculados con el derecho individual a la salud.

Estas acciones dirigen los recursos técnicos, normativos y financieros que los países poseen a fin de responder a términos jurídicos establecidos para cumplir estos recursos. Si bien nuestros sistemas de salud procuran practicar el principio de la salud de las poblaciones como derecho fundamental, con relación a los medicamentos accedidos mediante este mecanismo, hay preocupaciones relacionadas con una proporción importante de fallos judiciales que no concuerdan con los esfuerzos técnicos e institucionales que los sistemas de salud han invertido para establecer la esencialidad y pertinencia terapéutica y financiera de los medicamentos disponibles en nuestros países.

Autores de la región referencian que el fenómeno de la judicialización, que viene incrementando exponencialmente, representa un alto potencial de interferencia negativa en la gestión de los servicios de salud, pues la justicia puede obligar a

¹UNION DE NACIONES SURAMERICANAS (UNASUR). *Resolución 09/2009*. Disponible: http://isags-unasur.org/wp-content/uploads/2009/11/res_css_2009_11_24_n9_politica-acesso-medicamento_esp.pdf. Acceso en: 20 Sep. 2019.

²CORTE CONSTITUCIONAL DE COLOMBIA. *Sentencia T-760/08*. Disponible: <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2008/t-760-08.htm>. Acceso en: 20 Sep. 2019.

³URUGUAY. Ley N° 18.211. Sistema Nacional Integrado de Salud. *Normativa referente a su creación, funcionamiento y financiación*. Disponible: <https://legislativo.parlamento.gub.uy/temporales/leytemp6864790.htm>. Acceso en: 20 Sep. 2019.

proveer servicios e insumos que no habían sido incluidos en las previsiones financieras y operacionales de los gestores de salud⁴.

Por un lado, como ya se ha dicho, el aumento de demandas individuales externas a la planificación pública presupuestal puede traer problemas y aumentar los costos del sistema, así como inducir el uso de medicamentos no recomendados con relación a su eficacia y seguridad. Por otro lado, cabe la cuestión del rol del Poder Judicial en la defensa del derecho a la salud, de forma que sus sentencias no se conviertan en mandatos aislados que no de origen a sistemáticas de abordaje jurídico y sanitario. El financiamiento y el acceso a los medicamentos en los sistemas de salud son temas relevantes en las discusiones de políticas públicas, e implican esfuerzos de los países para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales, y el compromiso con la sostenibilidad de los sistemas de salud.

El Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (Isags), en cumplimiento de la acción “Realizar un estudio sobre la judicialización de medicamentos” del Plan Operativo Anual 2018, aprobado de forma unánime por los ministerios de salud de los 12 países miembros de Unasur, y con el apoyo del *Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário* (Cepedisa), da *Universidade de São Paulo* (Brasil), desarrolló una descripción de los procesos de judicialización de medicamentos que se presentan en algunos países de la Región, así como estimó su potencial interferencia negativa en la gestión de los servicios de salud, pues la justicia puede obligar a proveer medicamentos que no habían sido incluidos en las previsiones sanitarias, financieras y operacionales de los gestores de salud.

Esta publicación presenta una revisión de la situación descrita en publicaciones indexadas para países suramericanos así como una perspectiva de posible abordaje regional.

I. Estrategias de búsqueda

En la primera fase se llevó a cabo una revisión de la literatura en las formas sistemática panorámica y bola de nieve, para identificar publicaciones relacionadas con el abordaje de judicialización de medicamentos en países de Suramérica. La Tabla 1 presenta la estrategia de búsqueda específica utilizada en cada una de las bases.

La revisión de la literatura se realizó a partir de los hallazgos de la base de datos PubMed, inicialmente sin filtro de fecha y con las siguientes estrategias de

⁴AITH, Fernando; SATURNINO, Luciana Tarbes Mattana; Diniz Maria Gabriela Araújo; MONTEIRO, Tammy Claret (Orgs.). *Direito sanitário saúde e direito: um diálogo possível*. Belo Horizonte: Editora AM e A, 2010.

búsqueda comprehensivas (o comprensivas) incluyendo los términos medicamentos y salud:

- (“Medicines (Basel)”[Journal] OR “medicines”[All Fields]) AND judicialization[All Fields];
- (“health”[MeSH Terms] OR “health”[All Fields]) AND judicialization[All Fields]

Las 54 referencias identificadas en las estrategias de PUBMED se revisaron por título y resumen, se excluyeron 28 duplicados. De las 26 referencias, para revisión de texto completo, nueve están en el idioma portugués.

Una segunda búsqueda comprehensiva se realizó en Bireme con el término “judicialización” en español y en portugués.

Vargas⁵ utilizó estrategias específicas que fueron actualizadas en esta publicación para el período 2012-2018. De igual forma se incluyeron publicaciones referenciadas en Vargas como, Santana Gomes⁶ y Pinzón Flórez⁷.

Metodología

Se elaboró un cuestionario dirigido a ministerios de salud de la región, así como a instancias del poder judicial con el fin de reconocer la situación y los países involucrados, para el cual se obtuvieron respuestas.

Tres investigadores realizaron la extracción de información de las referencias incluidas y las desarrollaron en una matriz teniendo en cuenta las siguientes variables descriptoras: Diseño y objetivo del estudio, caracterización de las demandas, caracterización de los medicamentos demandados, instancias gubernamentales vinculadas, datos de presupuesto, resultados y conclusiones del estudio.

Acopiada esta información, dos investigadores redactaron el presente manuscrito con el fin de recoger y presentar la mayor cantidad de información descriptiva posible.

⁵VARGAS-PELÁEZ, Claudia Marcela *et al.* Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines – a scoping study. *Social Science & Medicine*, v. 121, p. 48-55, 2014. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2014.08.042>.

⁶GOMES, Vanessa Santana; AMADOR, Tânia Alves. Estudos publicados em periódicos indexados sobre decisões judiciais para acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública*, v. 31, n. 3, p. 451-462, 2015. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00219113>. Disponible: http://www.scielo.br/pdf/csp/v31n3/pt_0102-311x-csp-31-03-00451.pdf.

⁷PINZÓN-FLÓREZ, Carlos Eduardo *et al.* Prioritization of strategies to approach the judicialization of health in Latin America and the Caribbean. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 50, p. 56, 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S1518-8787.2016050005728>. Disponible: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v50/0034-8910-rsp-S1518-87872016050005728.pdf>.

Tabla 1. Resultados de búsqueda de literatura publicada para las estrategias utilizadas

Base de Datos	Estrategia de búsqueda	Número de referencias	Países suramericanos
PubMed	("Medicines (Basel)"[Journal] OR "medicines"[All Fields]) AND judicialization[All Fields]	14 0 excluidas	Brasil (14)
PubMed	("health"[MeSH Terms] OR "health"[All Fields]) AND judicialization[All Fields]	40 28 excluidos incluyendo duplicadas	Uruguay (1) Colombia (2) Brasil (22) Argentina (1)
Scopus 2012-2018	"Right to Health" AND "essential medicines" AND (judicial OR lawsuits)//Articles or reviews//All fields "Right to Health" AND "drug" AND lawsuits//All fields "Right to Health" AND Drugs//Articles or reviews//Title, abstract, keywords "Right to health" AND "essential medicines">//Articles or reviews//All fields	176 118 excluidos 58 incluidos	Brasil (49) Argentina (1) Colombia (4) Chile (1) General (3)
Lilacs 2012-2018	"Direito a saúde" AND Medicamentos "Right to health" AND (drugs OR "Essential medicines") "Derecho a la salud" AND ("Medicamentos esenciales" OR Medicamentos) (tw:("direito à saúde")) AND (tw:(medicamentos)) OR (tw:("Right to health")) AND (tw:(drugs OR "essential medicines")) OR (tw:("derecho a la salud")) AND (tw:("medicamentos esenciales" OR "Medicamentos")) AND (instance:"regional") AND (year_cluster:("2017" OR "2016" OR "2013" OR "2012" OR "2014" OR "2015" OR "2018") AND type:"article"))	102 50 excluidos 5 duplicados 1 duplicado con Scopus (Vargas y Pelaez) 46 incluidos	Brasil (49) Argentina (1) Colombia (4) Chile (1) General (3)

Resultados

En relación con el diseño y objetivos de las diversas publicaciones consultadas, en su mayoría corresponden a descripciones de casos de judicialización en salud que se enfocan o no específicamente en medicamentos, más del 80% corresponden a jurisdicciones de Brasil, para los otros países suramericanos como Argentina, Colombia, Chile y Uruguay las publicaciones son más de tipo revisión, cualitativas, y

de reflexión sobre el fenómeno de la judicialización en salud^{8,9,10,11,12,13,14,15,16,17}. Por su parte, Vargas realiza la última revisión sistemática que recogió publicaciones hasta 2012, y Santana Gomes recopiló publicaciones de Brasil hasta 2014.

En relación con la consulta de bases de datos de instancias intergubernamentales como el Banco Mundial, el Banco Interamericano de Desarrollo y la Organización Panamericana de la Salud se encontraron 24 referencias del Banco Mundial.

Los resultados presentados a continuación se limitan a aquellos países para los que se identificaron estudios. Por ejemplo, en el Ecuador autoridades del Ministerio de Salud han informado y documentado la situación en conferencias y seminarios sobre el tema.

1. Características de los procesos de judicialización

1.1. Argentina

Gotlieb¹⁸ realiza un análisis de 125 sentencias de la Corte Suprema de Justicia sobre acceso a la atención de la salud dictadas entre 1994 y 2013. Las reclamaciones fueron promovidas por personas físicas individuales en el 88% de los casos, con una

⁸VÉLEZ-ARANGO, Alba Lucía. La acción de tutela: ¿ un mecanismo de protección del derecho a la salud y un proceso alterno para acceder a servicios de salud? *Colombia Médica*, v. 36, n. 3, p. 199-208, 2005. Disponible: <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v36n3/v36n3a10.pdf>.

⁹YAMIN, Alicia Ely; PARRA-VERA, Oscar. How do courts set health policy? The case of the Colombian Constitutional Court. *PLoS Medicine*, v. 6, n. 2, 2009. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1000032>.

¹⁰YAMIN, Alicia Ely; PARRA-VERA, Oscar. Judicial protection of the right to health in Colombia: from social demands to individual claims to public debates. *Hastings Int'l & Comp. L. Rev.*, v. 33, n. 2, p. 101-107, 2010. Disponible: https://www.researchgate.net/publication/260386770_Judicial_Protection_of_the_Right_to_Health_in_Colombia_From_Social_Demands_to_Individual_Claims_to_Public_Debates.

¹¹BERGALLO, Paola. Courts and social change: lessons from the struggle to universalize access to HIV/AIDS treatment in Argentina. *Tex. L. Rev.*, v. 89, p. 1611-1641, 2010. Disponible: <http://www.corteidh.or.cr/tablas/r27169.pdf>.

¹²ALLARD SOTO, Raúl; LEAL, Mônia Clarissa Hennig; GALDÁMEZ ZELADA, L. El derecho a la salud y su (des) protección en el estado subsidiario. *Estudios constitucionales*, v. 14, n. 1, p. 95-138, 2016. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-52002016000100004>. Disponible: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/estconst/v14n1/art04.pdf>.

¹³GOTLIEB, Verónica; YAVICH, Natalia; BÁSCOLO, Ernesto. Litigio judicial y el derecho a la salud en Argentina. *Cad. Saúde Pública*, v. 32, p. e00121114, 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00121114>. Disponible: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n1/0102-311X-csp-0102-311X00121114.pdf>.

¹⁴ALEMÁN, Alicia; PEREZ GALAN, Ana. Impact of health technology assessment in litigation concerning access to high-cost drugs. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v. 33, n. 4, p. 411-414, 2017. <https://doi.org/10.1017/S0266462317000575>.

¹⁵PINZÓN-FLÓREZ, Carlos Eduardo *et al. op. cit.*, p. 56.

¹⁶LAMPREA, Everaldo. The judicialization of health care: a global south perspective. *Annual Review of Law and Social Science*, v. 13, p. 431-449, 2017. <http://dx.doi.org/10.1146/annurev-lawsocsci-110316-113303>.

¹⁷PEREHUDOFF, Katrina; PIZZAROSSA, Lucía Berro; STEKELENBURG, Jelle. Realising the right to sexual and reproductive health: access to essential medicines for medical abortion as a core obligation. *BMC International Health and Human Rights*, v. 18, n. 1, 2018. <http://dx.doi.org/10.1186/s12914-018-0140-z>. Disponible: <https://bmcinthealthhumrights.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12914-018-0140-z>.

¹⁸GOTLIEB, Verónica; YAVICH, Natalia; BÁSCOLO, Ernesto. *op. cit.*, p. 12.

adscripción a la seguridad social, la medicina prepaga, en un 64% de los casos, un 87% fueron promovidos como amparos, procesos con rango constitucional caracterizado como expedito y rápido, previstos para la tutela de derechos vulnerados por actos u omisiones públicos o privados. También un 87% de los procesos correspondieron a reclamaciones de provisión de bienes o servicios, o servicios de salud incluyendo medicamentos; finalmente un 75% de los casos presentó una resolución favorable a la reclamación. Cubillos¹⁹ presenta una aproximación a la frecuencia de casos informando 1,159 casos recibidos solo por un juzgado de la ciudad de Buenos Aires durante 2007.

1.2. Brasil

Las publicaciones encontradas permiten una descripción detallada de la situación de judicialización de medicamentos para algunos estados de Brasil y evidencian la heterogeneidad de vías y procesos judiciales que se utilizan para demandar medicamentos en este país.

En 2017 se presentaron 1.377.000 procesos de amparo en salud, de los cuales 340.000 corresponden a medicamentos. Hasta julio de 2018 eran 1.700.000 procesos, de mantenerse esta tendencia se esperaría un total de 2.900.000 casos en el año, representando un incremento de más del 100%²⁰.

En noviembre de 2017 comenzó a funcionar una plataforma que involucra la alianza del Consejo Nacional de Justicia, el Ministerio de Salud, núcleos de trabajo interdisciplinario en cada una de las unidades federales y núcleos de apoyo tecnológico. Mediante la plataforma, opiniones técnicas científicas se vinculan a los tribunales para que el juez pueda consultarlas. Ésta y otras experiencias demuestran hasta ahora que los argumentos de financiamiento y de condiciones básicas de eficacia y seguridad de medicamentos permean las decisiones de los jueces en un mínimo porcentaje²¹.

Los datos del Ministerio de Salud muestran que los juicios relacionados con la salud han aumentado año tras año, Cuadro 1. Vale la pena anotar que los datos publicados por el Ministerio en algún momento, no coinciden con los informes encontrados desde otros ámbitos del poder judicial de Brasil, como el referenciado previamente.

¹⁹CUBILLOS, Leonardo et al. Universal health coverage and litigation in Latin America. *J Health Organ Manag.* v. 26, n. 3, p. 390-406, 2012. <http://dx.doi.org/10.1108/14777261211239034>.

²⁰MESA redonda: Implementación de las políticas públicas y las estrategias que mejoren el acceso a los medicamentos de alto precio. Juez Arnaldo Hossepian Salles, Consejo Nacional de Justicia de Brasil. In: SÉPTIMO ENCUENTRO LATINOAMERICANO SOBRE DERECHO A LA SALUD Y SISTEMAS DE SALUD, Montevideo, Uruguay, 3-5 sep. 2018. Disponible: <http://documents.worldbank.org/curated/en/224941550613043683/pdf/134507-SPANISH-P158269-WP-OUO-9-Memoria-Tecnica-Uruguay-2018.pdf>.

²¹*Id. Ibid.*

Cuadro 1. Número de demandas en salud publicadas en el Ministerio de Salud de Brasil

Año	Número de demandas en salud Ministerio de Salud de Brasil
2009	10.486
2010	11.203
2011	12.811

Fuente: Gomes VS, Amador., 2015

En el estado de Rio Grande do Sul en 2008, para una muestra de 1.262 demandas, más de la mitad fueron representadas por la Defensoría del Pueblo, que, de acuerdo con la ley brasileña, proporciona asistencia legal gratuita a las personas clasificadas como de bajos ingresos (definido como ganando tres veces el salario mínimo nacional o menos), y el 32,2% por abogados privados. En el 91% de los juicios (n=1,147) los demandantes solicitaron apoyo para el pago de los honorarios correspondientes a la representación legal. Un total de 311 abogados privados representaron 407 demandantes, con un promedio de 1,3 demandas por abogado, el 86% (n=267) de todos los abogados representaron solo un demandante, 34 abogados (11%) representaron a dos demandantes, y dos abogados (0,6%) representaron a tres demandantes, siete abogados (1,8%) representaron a más de tres demandantes, uno de los cuales representaba 13 demandantes. Todas las demandas fueron interpuestas a título personal, ninguna colectiva²².

Hallazgos documentados entre 2005 y 2011 justificaron la importancia de incorporar el análisis técnico en el proceso de toma de decisiones con respecto a las solicitudes de medicamentos a través de los tribunales. Los motivos para cada solicitud deben identificarse. Este análisis debe ser respaldado por el conocimiento de los siguientes ítems: políticas de salud pública, la lista de medicamentos cubiertos por el Sistema Único de Salud (SUS), restricciones en el uso de tales fármacos en poblaciones específicas de pacientes y en pacientes con necesidades especiales, las indicaciones clínicas de medicamentos basadas en la evidencia y cualquier tratamiento alternativo disponible a través del SUS. Además, siempre que sea apropiado, se deben hacer recomendaciones al poder judicial para solicitar revisiones por parte de expertos que no tengan conflictos de intereses; sin que la referencia describa a qué tipo de posibles conflictos de interés se refieren.²³

²²BIEHL, João; SOCAL, Mariana P.; AMON, Joseph J. The judicialization of health and the quest for state accountability: evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in Southern Brazil. *Health Hum Rights*, v. 18, n. 1, p. 209, 2016.

²³MACEDO, Eloisa Israel de; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio. A technical analysis of medicines request-related decision making in Brazilian courts. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 706-713, 2011. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102011005000044>. Disponible: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n4/2603.pdf>.

Machado²⁴ documentó que en Minas Gerais más del 70% de los solicitantes recibieron atención en el sistema privado de salud y el 60,3% contrató abogados privados para demandar los medicamentos.

Menos comunes son los litigios y decisiones judiciales que pueden afectar la estructura y/ o el funcionamiento general del sistema de salud. Aquellos fallos que ordenan a las ramas ejecutiva y/ o legislativa del gobierno a modificar las políticas de salud con el fin de mejorar la protección del derecho a la salud. En Brasil, por ejemplo, una audiencia pública convocada por el Supremo Tribunal Federal condujo a la aprobación de una reforma del proceso de toma de decisiones utilizado para determinar la lista esencial de servicios²⁵.

1.3. Chile

La Corte Suprema de Chile ha interpretado la falta de mención explícita en la constitución de un derecho exigible como la atención de la salud de una manera que impide el litigio y la adjudicación de derechos socioeconómicos, dado que no los reconoce como fundamentales²⁶. Publicaciones recientes documentan casos como aquel exigido desde sociedad civil solicitando acceso a terapia antirretroviral; para el caso el Tribunal Supremo de Chile decidió que, a pesar del riesgo inminente que representan estos pacientes, sus casos estaban fuera de los límites del recurso de protección²⁷. El Tribunal Constitucional declaró inconstitucional las primas ajustadas por riesgo que afectan a casi tres millones de personas. El tribunal confió su reparación a las ramas legislativa y ejecutiva del gobierno²⁸.

1.4. Colombia

En la Sentencia T-760 de 2008, el Tribunal Constitucional colombiano llama para cambios estructurales en el sistema de salud, elevando la salud a un derecho fundamental, condición que permitió demandar mediante el mecanismo constitucional de tutela toda falta de provisión de servicios de salud.

Según el Tribunal, la regulación del sistema de salud era deficiente y, por lo tanto, ordenaba al Ejecutivo enmendarla, también ordenó la adopción de una lista esencial unificada de servicios para niños menores de 18 años, y una posterior unificación de listas para el resto de la población, a implementarse de acuerdo a la disponibilidad de recursos. Siguiendo este fallo, las autoridades sanitarias

²⁴ MACHADO, Marina Amaral de Ávila *et al.* Judicialization of access to medicines in Minas Gerais state, Southeastern Brazil. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590-598, 2011. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102011005000015>. Disponible: http://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n3/en_2403.pdf.

²⁵ LAMPREA, Everaldo. The judicialization of health care: a global south perspective, *cit.*, p. 431-449.

²⁶ *Id.*, *loc. cit.*

²⁷ *Id.* *Ibid.*

²⁸ *Id.* *Ibid.*

revisaron el marco regulatorio y comenzaron la unificación progresiva de las listas esenciales de servicios²⁹.

Entre 2003 y 2004 en Manizales, el 49,5% de las tutelas fueron presentadas ante los juzgados civil del Circuito y Civil Municipal, el 17% en los juzgados penales del Circuito, 16% en juzgados de familia, 10,4% en los juzgados laborales del Circuito y el 5,7% en los juzgados de menores³⁰.

Yamin³¹ describe un alto seguimiento de los casos de judicialización en Colombia por parte de la Defensoría del Pueblo y de la Corte Constitucional. Según la Defensoría del Pueblo para 2010 se presentaron 89.762 tutelas para exigir servicios no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud del Sistema de Salud.

Según Lamprea³² la Defensoría del Pueblo de Colombia indica que el derecho a la salud fue el más litigado entre 1999 y 2014, con un total de 1.323.292 casos, con tasas de éxito a favor de los demandantes de cerca del 80% desde 1999.

La mayoría de los autores referenciados por Lamprea³³ relacionan el aumento incontrolado de los litigios de derechos de salud como el producto de dos instancias creadas con la Constitución colombiana de 1991: por un lado, la tutela como orden judicial informal que permite a cualquier ciudadano buscar protección judicial cuando sus derechos están amenazados por el Estado o por un tercero, esta vía elimina la mayoría de los obstáculos de procedimiento a los derechos a litigio y desató una ola sin precedentes de litigios basados en el derecho a la salud. Por su parte, otros autores establecen que la reforma neoliberal y privatizadora de 1993 impulsada por el Banco Mundial fue determinante en el incremento de litigios en salud^{34,35}.

1.5. Uruguay

La constitución exige que el Estado proporcione los medios de prevención y tratamiento para los “indigentes” y para aquellos que carecen de suficientes recursos

²⁹CUBILLOS, Leonardo et al. *op. cit.*, p. 390-406.

³⁰VÉLEZ-ARANGO, Alba Lucía et al. Acción de tutela, acceso y protección del derecho a la salud en Manizales, Colombia. *Revista de Salud Pública*, v. 9, n. 2, p. 297-307, 2007. Disponible: <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v9n2/v9n2a13.pdf>.

³¹YAMIN, Alicia Ely; PARRA-VERA, Oscar. How do courts set health policy? The case of the Colombian Constitutional Court, *cit.*

³²LAMPREA, Everaldo. The judicialization of health care: a global south perspective, *cit.*, p. 431-449.

³³*Id. Ibid.*

³⁴HOMEDES, Núria; UGALDE, Antonio. Health and ethical consequences of outsourcing pivotal clinical trials to Latin America: a cross-sectional, descriptive study. *PLoS one*, v. 11, n. 6, 2016. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0157756>. Available in: <https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0157756&type=printable>.

³⁵KURTZ, Marcus J.; BROOKS, Sarah M. Embedding neoliberal reform in Latin America. *World Politics*, v. 60, n. 2, p. 231-280, 2008.

financieros. El derecho a la salud y otros fundamentales, como el derecho a la vida, la igualdad y la no discriminación, son exigibles ante los tribunales nacionales³⁶.

Luego del desarrollo de una audiencia y decisión aceleradas dentro de la semana posterior a la presentación de la demanda, el tribunal debe emitir una decisión durante la audiencia (inmediatamente después de escuchar los argumentos del demandado) o dentro de las 24 horas. Por su parte, el Ministerio de Salud Pública generalmente apela las decisiones contrarias a sus procesos de evaluación de pertinencia terapéutica y financiera. Finalmente, la mayoría de los medicamentos ordenados por un tribunal de primera instancia se deciden en última instancia por un tribunal de apelación superior³⁷.

Por lo tanto, el resultado de una apelación dependerá de la posición adoptada por cada circuito en cada caso individual, diferente del amparo colectivo de Argentina. En el caso de Uruguay, cada circuito no está limitado por juicios anteriores, ni siquiera el suyo propio. Además, los tribunales han declarado que todos los casos se analizarán de forma independiente, aunque pueden compartir informaciones de los procesos no contemplan esto dentro del procedimiento de la apelación.

Uruguay presenta un nivel creciente de judicialización, 34 de los 40 litigios presentados entre 2002 y 2012 ocurrieron entre 2010 y 2012³⁸. El proceso judicial de los cargos de protección incluye varias etapas: la presentación de una demanda en las cortes, una primera decisión por parte de un tribunal dentro de un plazo de tres días, y la posibilidad de admitir o no la decisión, y abogados del Ministerio de Salud Pública son responsables de su defensa. Desde 2013 se implementaron diversas estrategias, algunas relacionadas con evaluaciones de tecnologías sanitarias dentro de los procesos de litigación, sin generar, hasta la fecha, disminución en el número de demandas de medicamentos que no son parte del Formulario Nacional de Uruguay³⁹.

2. Hipótesis teóricas aplicables a la judicialización

El fenómeno de la judicialización de medicamentos permite diferentes enfoques analíticos, que plantean diferentes hipótesis teóricas sobre el asunto. La revisión identificó las siguientes hipótesis referenciadas en los artículos incluidos.

³⁶ "Artículo 44.- El Estado legislará en todas las cuestiones relacionadas con la salud e higiene públicas, procurando el perfeccionamiento físico, moral y social de todos los habitantes del país. Todos los habitantes tienen el deber de cuidar su salud, así como el de asistirse en caso de enfermedad. El Estado proporcionará gratuitamente los medios de prevención y de asistencia tan sólo a los indigentes o carentes de recursos suficientes." REPÚBLICA DE URUGUAY. *Constitución de La República*. Constitución 1967 plebiscitada el 27 de noviembre de 1966.

³⁷ ALEMAN, Alicia; PEREZ GALAN, Ana. *op. cit.*, p. 411-414.

³⁸ CUBILLOS, Leonardo *et al. op. cit.*, p. 390-406.

³⁹ ALEMAN, Alicia; PEREZ GALAN, Ana. *op. cit.*, p. 411-414.

2.1. Que la judicialización no necesariamente beneficia a la población menos favorecida

La evidencia preliminar sugiere que el litigio podría no ser utilizado actualmente por los más necesitados. En Brasil, la mayoría de los recursos judiciales se llevan a cabo en los estados con el mayor índice de desarrollo humano, y la mayor proporción de siniestros en la ciudad de São Paulo proviene de los barrios con los niveles más bajos de exclusión o vulnerabilidad social. Del mismo modo, para Argentina la mayoría de los recursos judiciales en la Ciudad de Buenos Aires no son reclamos de áreas geográficas de bajos ingresos. En Colombia, el número de acciones de protección presentadas en el régimen contributivo fue seis veces mayor que en el régimen subsidiado⁴⁰.

Con base en el número de afiliados en los regímenes, el informe de la Oficina del Fiscal General de justicia en Colombia calculó que en 2003, las tasas de uso de tutelas para hacer cumplir los reclamos de salud fueron casi seis veces mayores para el régimen contributivo que el régimen subsidiado (184/100.000 *versus* 33/100.000). Además, entre 2006 y 2008, Bogotá (24,9%), Antioquia (20,1%), Valle (10,1%) y Atlántico (5,4%) - es decir, la capital tres de los más ricos departamentos del país, representaban más del 60% de las tutelas. Por el contrario, Vaupés, Guainía, Vichada y Chocó, que se encuentran entre los departamentos más pobres, no totalizaron ni siquiera el 1% de las tutelas durante el período⁴¹.

En los 90 el éxito de los activistas del VIH en países como Brasil es correlacionado directamente con los litigios que procuraron obtener muchos otros tratamientos de alto costo que no fueron previamente cubiertos por planes de salud del gobierno; si bien estos litigios visibilizaron los problemas de acceso al tratamiento, también se han beneficiado desproporcionadamente individuos ricos que tienen acceso a los tribunales, deteriorando la estabilidad financiera de los sistemas de salud⁴².

2.2. Que la judicialización beneficia a la población menos favorecida

La investigación realizada 2005-2010 en el Distrito Federal de Brasil relaciona indicios de que no es posible afirmar que el proceso de judicialización de la salud es un movimiento de la élite económica brasileña, como tampoco que el objeto principal de las demandas es la adquisición de medicamentos⁴³.

⁴⁰ALEMAN, Alicia; PEREZ GALAN, Ana. *op. cit.*

⁴¹YAMIN, Alicia Ely; PARRA-VERA, Oscar. Judicial protection of the right to health in Colombia: from social demands to individual claims to public debates, *cit.*, p. 431.

⁴²PRACHNIAK-RINCON, Corey; VILLAR DE ONÍS, Jimena. HIV and the right to health in Colombia. *Health Hum Rights*, v. 18, n. 2, p. 157, 2016.

⁴³DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. *Ciênc. saúde coletiva* [online], v. 19, p. 591-598, 2014. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232014192.23072012>. Disponible: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v19n2/1413-8123-csc-19-02-00591.pdf>.

Biehl⁴⁴ relaciona una muestra discrecional de demandas de medicamentos en el estado de Rio Grande do Sul en 2008 con la condición socioeconómica de la población, las mismas tendrían que caracterizarse de manera más precisa para relacionarlas con resultados que establecen que las personas favorecidas son pobres y que no viven en las principales áreas metropolitanas.

2.3. Que la judicialización incluye medicamentos que no representan opciones eficientes para los sistemas de salud

Cerca de la mitad de total de referencias que describen de manera cualitativa los medicamentos judicializados en siete estados de Brasil coinciden en que las apelaciones a los tribunales demandan medicamentos no proporcionados por el Sistema Único de Salud de Brasil, resultado que no permite corroborar de forma homogénea esta hipótesis para el caso de Brasil.

Cubillos⁴⁵ menciona que fallos judiciales han favorecido sistemáticamente el concepto del médico tratante sobre la opinión de expertos clínicos o los protocolos clínicos de la autoridad sanitaria. Según este autor esta situación conlleva a tres riesgos principales: Forzar al sistema a entregar medicamentos/servicios para los cuales no hay evidencia de efectividad clínica, la opinión médica podría estar sesgada debido a un conflicto de intereses por parte del médico tratante, la capacidad técnica limitada de los tribunales podría llevar a decisiones poco óptimas para la sociedad en su conjunto, dado el costo de oportunidad de la no prestación de otros servicios. De igual manera plantea que la autonomía médica debe equilibrarse con el hecho de que, en casos clínicos complejos, una opinión médica individual puede no ser necesariamente la más adecuada.

Macedo⁴⁶ revela que el proceso judicial se ha utilizado para garantizar tanto el acceso a los medicamentos que están cubiertos por el SUS, como aquellos que no están cubiertos, en esta publicación la evaluación del nivel de evidencia disponible para los medicamentos demandados evidenció la necesidad de un análisis técnico de las decisiones judiciales favorables.

Según Vieira y Zucchi⁴⁷, las acciones legales se pueden agrupar en dos categorías: justificadas e injustificadas. A pesar de las controversias sobre la distinción entre estas dos categorías, las solicitudes de medicamentos incluidas en las listas del SUS para el suministro público pueden considerarse justificadas

⁴⁴BIEHL, João; SOCAL, Mariana P.; AMON, Joseph J. The judicialization of health and the quest for state accountability: evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in Southern Brazil, *cit.*, p. 209.

⁴⁵CUBILLOS, Leonardo *et al. op. cit.*, p. 390-406.

⁴⁶MACEDO, Eloisa Israel de; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio. *op. cit.*, p. 706-713.

⁴⁷VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Patient lawsuits and treatment provision on the Brazilian. *Rev Assoc Med Bras*, v. 56, n. 6, p. 672-683, 2010. Disponible: http://www.scielo.br/pdf/ramb/v55n6/en_11.pdf.

cuando el acceso se bloquea debido a problemas de gestión en los servicios farmacéuticos o protocolos restrictivos y obsoletos, e incluso cuando la solicitud vincula medicamentos no cubiertos por el SUS, pero que poseen buena evidencia de beneficio y representan una indicación alternativa importante, en caso de que los medicamentos aprobados no puedan ser utilizados. La Tabla 2 relaciona los artículos con los medicamento no incluidos en la Relación Nacional de Medicamentos (Rename), que es la lista de medicamentos esenciales del sistema público brasileño.

Tabla 2. Proporción de medicamentos judicializados no incluidos en los listados nacionales de medicamentos

País	Referencia	Porcentaje de medicamentos no incluidos en el Rename*/ POS**
Colombia	Vélez 2005	69,2%
Brasil	Messeder et al. 2005	30,8%
	Pereiram 2006	59%
	Borgesk 2007	48%
	Romero 2008	52,8%
	Vieira y Zucchi 2009	38%
	Chieffi y Barata 2009	77%
	Sant'Ana 2009	50%
	Macedo 2011.	66,2%
Machado 2011	80,4%	

Legenda: *Rename: Relación Nacional de Medicamentos; **POS: Plan Obligatorio de Salud.

Fuente: Elaboración propia.

Estos mismos autores caracterizaron algunas solicitudes como incorrectamente justificadas, incluyendo los siguientes casos: solicitudes de medicamentos que carecen de documentación adecuada con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), solicitudes de medicamentos no cubiertos por el SUS para tratar afecciones médicas para las que se cubren tratamientos alternativos que son al menos tan efectivos como el medicamento solicitado y sin contraindicaciones para el paciente, y solicitudes de medicamentos prescritos para afecciones médicas que no se recomiendan en la literatura científica.

Otro hallazgo relacionado con esta hipótesis en cuestión es que varios de los casos documentados incluyen medicamentos de alto precio y no incluidos en

los listados nacionales, como en su momento las insulinas no convencionales, y biotecnológicos como el adalimumab, rituximab e infliximab^{48,49,50,51,52,53,54}.

2.4. Que la judicialización oculta esquemas de la industria farmacéutica para la entrada de medicamentos en el mercado

Baptista⁵⁵ establece que el uso de órdenes judiciales también alude a la discusión más amplia sobre la variedad de intereses en juego que, la mayoría de las veces, excede la situación individual presentada. Refiere que el marketing y la presión de la industria farmacéutica sobre médicos, y organizaciones no gubernamentales para incorporar nuevos medicamentos y exámenes debe considerarse en el origen de muchas demandas, particularmente en tratamientos para VIH/ SIDA, neoplasias y enfermedades raras con tratamientos experimentales o costosos.

Yamin⁵⁶ publica que algunos críticos señalaron una alianza perversa entre compañías farmacéuticas, médicos y jueces en “corrupción judicialmente estimulada” que condujo a la concesión de costosos productos farmacéuticos a los pacientes en Colombia. Por ejemplo, algunos laboratorios han proporcionado incentivos financieros a médicos individuales o a proveedores de servicios de salud para usar medicamentos de marca en lugar de genéricos.

2.5. Que la judicialización está relacionada con la estructura de algunos sistemas de salud

La hipótesis según la cual la disposición institucional de un sistema de salud es el mejor predictor de altos niveles de litigios ha ganado terreno en la literatura comparativa. Por ejemplo, un estudio comparativo identifica el sistema de salud de

⁴⁸ MACEDO, Eloisa Israel de; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio. *op. cit.*, p. 706-713.

⁴⁹ DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. *op. cit.*, p. 591-598.

⁵⁰ GOMES, Vanessa Santana; AMADOR, Tânia Alves. *op. cit.*, p. 451-462.

⁵¹ DIAS, Eduardo Rocha; SILVA JUNIOR, Geraldo Bezerra da. A medicina baseada em evidências na jurisprudência relativa ao direito à saúde. *Einstein*, v. 14, n. 1, 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S1679-45082016A03363>. Disponible: http://www.scielo.br/pdf/eins/v14n1/pt_1679-4508-eins-14-1-0001.pdf.

⁵² VIDAL, Thais Jeronimo et al. Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? *Ciênc. saúde coletiva* [online], v. 22, n. 8, p. 2539-2548, 2017. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232017228.07982017>. Disponible: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v22n8/1413-8123-csc-22-08-2539.pdf>.

⁵³ BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. Legal remedies: therapeutic markets and the judicialization of the right to health. *Hist. cienc. saude-Manguinhos*, v. 23, n. 1, p. 173-192, 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-59702016000100011>. Disponible: <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v23n1/0104-5970-hcsm-23-1-0173.pdf>.

⁵⁴ ALEMAN, Alicia; PEREZ GALAN, Ana. *op. cit.*, p. 411-414.

⁵⁵ BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria; MACHADO, Cristiani Vieira; LIMA, Luciana Dias de. State responsibility and right to health in Brazil: a balance of the Branches' actions. *Ciênc. saúde coletiva* [online], v. 14, n. 3, p. 829-839, 2009. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232009000300018>. Disponible: http://www.scielo.br/pdf/csc/v14n3/en_18.pdf.

⁵⁶ YAMIN, Alicia Ely; PARRA-VERA, Oscar. Judicial protection of the right to health in Colombia: from social demands to individual claims to public debates, *cit.*, p. 431.

Colombia como un caso claro de un modelo de competencia administrada/ privatizado que ha incentivado altos niveles de litigiosidad⁵⁷.

Según Lamprea⁵⁸, la conjunción de un fácil acceso a los tribunales y la privatización de la salud produjo un entorno propicio para la escalada incontrolada de los litigios de derechos de salud tanto en Colombia como en Brasil. En 1988, la constitución brasileña revisó el sistema nacional de salud e introdujo un plan mixto público/ privado para la prestación y cobertura de la atención de la salud, un sistema de salud de doble entrada, que incentivó fuertemente el aumento de la litigiosidad. De manera similar, en 1993, los responsables políticos colombianos adoptaron un nuevo sistema de salud, vagamente inspirado por los esquemas de privatización para la prestación y la cobertura de la atención médica, lo que ha provocado innumerables litigios relacionados con los derechos de la salud.

3. Descripción de los medicamentos judicializados

Los estudios que describen de manera detallada los casos de medicamentos demandados son de autores brasileños, a continuación se presentan los principales hallazgos.

Brasil es un país federativo y cada estado administra su propio órgano de Poder Judicial, también llamado tribunal de justicia. Varios de los estudios encontrados describen los medicamentos más judicializados en algunos estados de Brasil, dentro de los estados, la administración judicial se divide en comarcas, por criterios de territorio.

Desde 2004 varias publicaciones señalan que para una gran mayoría de los casos de judicialización en São Paulo, los jueces obligan a los gestores de salud a suministrar los productos demandados por los pacientes-solicitantes, que piden principalmente medicamentos, observándose un aumento en la tasa de éxito del demandante contra el sistema público de salud alrededor del 85%^{59,60,61,62}.

⁵⁷ GLOPPEN, Siri; ROSEMAN, Mindy Jane. Introduction: can litigation bring justice to health? In: YAMIN, Alicia Ely; GLOPPEN, Siri (Eds.). *Litigating health rights: can courts bring more justice to health*. Cambridge, Mass.: Harvard Univ. Press, 2011.

⁵⁸ LAMPREA, Everaldo. Colombia's right-to-health litigation in a context of health care reform. In: FLOOD, Colleen M; GROSS, Aeyal (Eds.). *The right to health at the public/private divide: a global comparative study*. Cambridge: Cambridge University Press, 2014. p. 131-158. <http://dx.doi.org/10.1017/CBO9781139814768.008>.

⁵⁹ TRAVASSOS, Denise Vieira et al. The judicialization of health care: a case study of three state courts in Brazil. *Ciênc. saúde coletiva* [online], v. 18, n. 11, p. 3419-3429, 2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232013001100031>. Disponible: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v18n11/31.pdf>.

⁶⁰ WANG, Daniel Wei Liang. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 308-318, 2009. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v10i1p308-318>. Disponible: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13158/14965>.

⁶¹ FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Harming the poor through social rights litigation: lessons from Brazil. *Texas Law Review*, v. 89, p. 1643, 2011. Disponible: <https://texaslawreview.org/wp-content/uploads/2015/08/Ferraz-89-TLR-1643.pdf>.

⁶² WANG, Daniel W. Liang; FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Reaching out to the needy-access to justice and public attorneys' role in right to health litigation in the city of Sao Paulo. *SUR International Journal on Human Rights*, v. 10, n. 18, p. 159, Jun. 2013. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2401199>.

También varias publicaciones apuntaron a destacar la importancia de los medicamentos vinculados al VIH/ SIDA al inicio del historial de judicialización en Brasil^{63,64}.

Messeder⁶⁵, Leite⁶⁶, Romero⁶⁷ y Borges⁶⁸ realizaron estudios empíricos descriptivos con enfoque en regiones específicas de Brasil, respectivamente Florianópolis, Rio de Janeiro y el Distrito Federal (Brasilia). Cada uno de los estudios analizó una comarca del Estado, siendo siempre una comarca que incluía la capital estatal, donde se esperaba contar con más casos judiciales. Los tres estudios apuntan una alta prevalencia de acciones judiciales relacionadas a medicamentos neurológicos, especialmente carbamazepina.

En la Tabla 3 se relacionan los principales hallazgos encontrados para cinco estados de Brasil entre 2002 y 2013.

4. Financiamiento de los medicamentos judicializados

Algunas de las publicaciones revisadas relacionan importantes incrementos presupuestales en Brasil y Colombia a propósito de la financiación de los medicamentos accedidos vía judicialización.

En Brasil, los recursos financieros federales gastados en el pago de reclamos generales no específicos para medicamentos ordenados por los tribunales aumentaron en casi 40 veces entre 2005 y 2010. En 2010 el Ministerio de Salud informó que los pagos en el nivel federal totalizaron aproximadamente 550 millones de dólares⁶⁹.

En Brasil se han presentado miles de casos judiciales desde 1992 relacionados al acceso a medicamentos. En 2005, el gobierno brasileño gastó R\$ 2,5 millones

⁶³VARGAS-PELÁEZ, Claudia Marcela *et al. op. cit.*, p. 48-55.

⁶⁴ROMERO, Luiz Carlos. A jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal em ações de medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 11-59, 2010. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v11i2p11-59>. Disponible: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13207/15018>.

⁶⁵MESSEDER, Ana Márcia; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lucia. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública* [online], v. 21, p. 525-534, 2005. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2005000200019>. Disponible: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v21n2/19.pdf>.

⁶⁶LEITE, Silvana Nair *et al.* Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 10, n. 2, p. 13-28, 2009. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v10i2p13-28>. Disponible: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13161/14968>.

⁶⁷ROMERO, Luiz Carlos. *op. cit.*, p. 11-59.

⁶⁸BORGES, Danielle de Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 13-38, 2009. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v10i1p13-38>. Disponible: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13144/14950>.

⁶⁹CUBILLOS, Leonardo *et al. op. cit.*, p. 390-406.

Tabla 3. Medicamentos y especialidades terapéuticas descritos como judicializados en Brasil

Referencia	Estado de Brasil	Período	Hallazgos
Macedo et.al, 2011.	São Paulo	2005-2011	77 medicamentos, el 81,3% no correspondían a indicaciones relacionadas en los Protocolos Clínicos y Pautas Terapéuticas del Ministerio de Salud. Teriparatida (9,9%), clopidogrel (8,6%), insulina glargina (8,6%), rituximab (8,6%), infliximab (7,4%), bevacizumab (3,7%) insulina aspart (3,7%), sunitinib (3,7%).
Machado 2011	Minas Gerais	julio 2005 y junio 2006	873 medicamentos. El diagnóstico más común fue artritis reumatoide (23,1%) involucrando dos medicamentos principalmente, adalimumab y etanercept. Entre los medicamentos que no estaban disponibles en el Sistema, el 79% tenía alternativas terapéuticas en listado de medicamentos del SUS. Algunas demandas incluyen medicamentos como ácido acetil salicílico, simvastatina y omeprazol.
Biehl 2012	Rio Grande do Sul	2002-2009	1.080 demandantes, los medicamentos más demandados fueron budesonida, ácido acetil salicílico, formoterol, simvastatina, hidroclorotiazida, omeprazol, ribavirina, interferón alfa.
Biehl 2016	Rio Grande do Sul	2008	Los medicamentos más demandados fueron formoterol, budesonida, suplementos alimenticios, risperidona, simvastatina, ácido acetil salicílico, hidroclorotiazida, tiotropium, clonazepam, citalopram. Algunas demandas buscaron acceso a adalimumab y rituximab.
Soares 2016	Bahia	2010-2013	Caso de estudio de demandas relacionadas con insulinas análogas. De las 149 acciones seleccionadas para el análisis, 71 casos justificaban por parte del prescriptor la necesidad de usar insulinas análogas y su superioridad frente a las insulinas convencionales, 56 casos referían la obligación del Estado de proveer el medicamento aun cuando no estuviera incluido en el Rename y 26 casos referían imposibilidad de acceder al medicamento por procesos administrativos y burocracia.
Neto 2018	Minas Gerais	1999-2009	Un total de 6.112 demandas en salud, 568 originados de reumatología, endocrinología (377), urología (336), oncología (277), cardiología (267), neurología (256), neumología (153), hematología (132) y pediatría (122).

Fuente: Elaboración propia.

para proveer medicamentos exigidos a través de demandas y fue nombrado como defensor en 387 demandas. En 2007, gastó R\$ 15 millones en aproximadamente 3.000 demandas y en 2008, sumó R\$ 52 millones⁷⁰.

⁷⁰MACHADO, Marina Amaral de Ávila et al. op. cit., p. 590-598.

Lopes et al.⁷¹ observaron que entre 2006 y 2007, al menos R\$ 6,8 millones fueron gastados por la Secretaría de Salud del Estado de São Paulo para cumplir con las órdenes judiciales para el suministro de medicamentos antineoplásicos para indicaciones no apoyadas por evidencia médica.

Con una población de alrededor de 11 millones, el estado de Rio Grande do Sul gastó US\$ 30,2 millones en medicamentos ordenados por la corte suprema del estado en 2008. Este gasto representa el 22% de la cantidad total gastada por el estado en medicamentos para ese año. En 2009, el Ministerio de Salud federal gastó US\$ 47,8 millones en medicamentos con fallo favorable de la misma Corte, presentando un incremento de US\$ 20,4 millones entre uno y otro año⁷².

Wang⁷³ registra que el gasto del Ministerio de Salud con medicamentos cuya provisión fue determinada por orden judicial pasó de R\$ 2,5 millones en 2005 a aproximadamente R\$ 266 millones en 2011 (Abogacía General de la Unión y Ministerio de Salud, 2012). Para 2014, la Secretaría de Salud del Estado de São Paulo calculaba un gasto anual de cerca de R\$ 513 millones por demandas judiciales relacionadas con medicamentos. En términos comparativos, ese valor consistiría en el 90% del gasto anual del SUS en diagnósticos en laboratorios clínicos en el estado de São Paulo⁷⁴. Según las estimaciones de esta publicación, el gasto del municipio con la judicialización de la salud en 2011 es equivalente a 6% del presupuesto de su política de asistencia farmacéutica y 10% del total gastado en el suministro de medicamentos y material hospitalario. Alrededor del 55% de este gasto es para el suministro de medicamentos cuya responsabilidad es de los estados o del gobierno federal, y un 45% para los tratamientos que no pertenecen a la política pública de salud.

En Colombia en el 2002 se presentaron tutelas ante el Ministerio de Salud y Protección Social por valor de \$ 64 mil millones de pesos (medicamentos judicializados), descontando una glosa entre 17% y 22% del gasto en salud, para el 2003, se estimó un valor 0,75 veces mayor. Los responsables de estos incrementos, son sólo unos pocos medicamentos⁷⁵. El Ministerio de Salud estimó que en 2009, el costo directo de los litigios alcanzó los US\$ 300 millones solo en el Régimen Contributivo, que está dirigido a la población empleada⁷⁶.

⁷¹ MACEDO, Eloisa Israel de; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio. *op. cit.*, p. 706-713.

⁷² BIEHL, João et al. Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. *Health Hum Rights*, v. 14, n. 1, p. E36-52, 2012.

⁷³ WANG, Daniel Wei L. et al. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *cit.*, p. 1191-1206.

⁷⁴ NAFFAH FILHO, Michel; CHIEFFI, Ana C.; CORREA, Maria C. S-Codes: um novo sistema de informações sobre ações judiciais da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. *Bepa*, v. 7, n. 84, p. 18-30, 2010.

⁷⁵ VÉLEZ-ARANGO, Alba Lucía. La acción de tutela: ¿ un mecanismo de protección del derecho a la salud y un proceso alterno para acceder a servicios de salud?, *cit.*

⁷⁶ CUBILLOS, Leonardo et al. *op. cit.*, p. 390-406.

5. Limitaciones

Como se describe en la sección de metodología el relevamiento de información contó con la elaboración y envío de un cuestionario a los ministerios de salud de países suramericanos, sin embargo la retroalimentación obtenida por esta vía fue escasa, razón por la cual la descripción que se presenta es restringida a la consultada en las publicaciones referenciadas.

Esta publicación no logra describir los abordajes realizados por los ministerios de salud de países como Chile y Ecuador, ambos países han declarado una cantidad creciente de casos de judicialización de medicamentos. Si bien estos dos países han documentado y abordado la situación, no se encontraron publicaciones que relacionen estos recientes esfuerzos.

Por último, este estudio no incluye otras referencias que dieran cuenta de la judicialización como mediación sanitaria en los sistemas de salud, así como la reflexión sobre otros tipos de inequidades como fenómenos propios de las vías de judicialización, estos abordajes podrán ser materia posterior de estudio para los países suramericanos.

6. Perspectiva de abordaje regional

Como lo han hecho publicaciones previas, el desarrollo de esta revisión evidencia diversas perspectivas frente al derecho a la salud y el fenómeno de la judicialización en los países suramericanos analizados^{77,78,79,80,81,82,83,84,85,86,87}.

En sus orígenes, las demandas de medicamentos de la población afectada por la epidemia del VIH/ SIDA tenía total coherencia con la exigencia del derecho a la salud y a la vida como consenso social. Un ejemplo de este logro lo constituye la experiencia de Brasil con relación al acceso a este tratamiento, con esfuerzos jurídicos por parte de grupos de pacientes y de otras organizaciones de la sociedad civil, especialmente de la comunidad LGBT. Sin embargo, poco a poco este tipo de demandas fue migrando hacia la exigibilidad

⁷⁷VÉLEZ-ARANGO, Alba Lucía. La acción de tutela: ¿un mecanismo de protección del derecho a la salud y un proceso alterno para acceder a servicios de salud?, *cit.*

⁷⁸YAMIN, Alicia Ely; PARRA-VERA, Oscar. How do courts set health policy? The case of the Colombian Constitutional Court, *cit.*

⁷⁹YAMIN, Alicia Ely; PARRA-VERA, Oscar. Judicial protection of the right to health in Colombia: from social demands to individual claims to public debates, *cit.*, p. 431.

⁸⁰BERGALLO, Paola. *op. cit.*, p. 1611.

⁸¹VARGAS-PELÁEZ, Claudia Marcela *et al. op. cit.*, p. 48-55.

⁸²ALLARD SOTO, Raúl; LEAL, Mônia Clarissa Hennig; GALDÁMEZ ZELADA, L., *op. cit.*, p. 95-138.

⁸³GOTLIEB, Verónica; YAVICH, Natalia; BÁSCOLO, Ernesto. *op. cit.*

⁸⁴PINZÓN-FLÓREZ, Carlos Eduardo *et al. op. cit.*, p. 56.

⁸⁵ALEMAN, Alicia; PEREZ GALAN, Ana. *op. cit.*, p. 411-414.

⁸⁶LAMPREA, Everaldo. The judicialization of health care: a global south perspective, *cit.*, p. 431-449.

⁸⁷PEREHUDOFF, Katrina; PIZZAROSSA, Lucía Berro; STEKELENBURG, Jelle. *op. cit.*, p. 8.

de derechos individuales muchos de los cuales no redundan en cambios de políticas en salud que garanticen un efectivo equilibrio entre los derechos civiles, sociales y políticos.

La postura de los poderes judiciales brasileño y colombiano propició el aumento del número de acciones individuales que solicitan tratamientos médicos con base en el derecho constitucional a la salud. Para el caso de Colombia, el incremento de tutelas relacionadas con demandas de medicamentos coincidió con la elevación del derecho a la salud como derecho fundamental por parte de la Corte Constitucional en 2007 (Sentencia T-760/09). Si bien ambos países, durante los años noventa, experimentaron cambios estructurales en sus sistemas de salud, ninguno afectaba de alguna manera la actualización de los listados nacionales de medicamentos, y tampoco se identificaron políticas que modificaran la financiación o restringieran la disponibilidad de medicamentos.

El Consejo de Salud Suramericano defiende la salud como derecho fundamental de la sociedad y del desarrollo humano. Esta descripción de la situación de judicialización de medicamentos en países suramericanos identificó que los casos descritos en la literatura publicada, a excepción de las demandas de los noventa en Brasil, a respecto de antirretrovirales, son relacionados con derechos individuales, situación que podría vulnerar los principios rectores de equidad y de universalidad.

6.1. Derecho a la salud y universalidad

Los “sistemas públicos universales de salud” nacen de la concepción colectiva y del derecho ciudadano y son la expresión del pensamiento de la “medicina social”. Desde esta perspectiva el derecho a la salud resulta también de la concepción colectiva de bienestar. Es el derecho al más alto nivel posible de salud física y mental, teniendo en cuenta los recursos de que dispone el Estado⁸⁸.

Bajo este principio de universalidad, la judicialización de medicamentos es una vía útil en tanto mantenga el equilibrio entre la garantía del derecho a la salud, el bienestar colectivo y la mejor disposición de los recursos en salud. Para esta revisión más del 80% de los casos documentados en la literatura refieren casos individuales de demandas de medicamentos, situación que merece medidas en coherencia con el principio de universalidad consensuado regionalmente en Suramérica.

⁸⁸INSTITUTO SURAMERICANO DE GOBIERNO EN SALUD - ISAGS. *Sistemas de Salud en Suramérica: desafíos para la universalidad, la integración y la equidad*. Orgs. Ligia Giovanella, Oscar Feo, Mariana Faria, Sebastián Tobar; Instituto Suramericano de Gobierno en Salud. Rio de Janeiro: ISAGS, 2012. Disponible: <ftp://ftp2.minsa.gob.pe/descargas/OGCl/publicaciones/Sistemas%20de%20Salud%20en%20America%20del%20Sur.pdf>.

Esta vía también ha sido relacionada con fallas en los sistemas de salud. Hay estudios apuntando a contextos en que la judicialización acaba por cumplir el papel de obligar a un Estado omiso a garantizar el acceso a los medicamentos^{89,90,91}.

Por otro lado, el acceso a la atención de la salud tampoco ha generado litigios colectivos o estructurales, cuyas sentencias pudieran involucrar a grupos más numerosos de personas, afectar recursos públicos e impactar en el diseño o implementación de políticas públicas⁹².

Mientras que otros temas vinculados a la salud, como las condiciones de saneamiento básico o el aborto no punible, han adquirido presencia pública a través de los tribunales de justicia, el acceso a medicamentos de manera individual por las vías de excepción judicial no ha logrado provocar una intervención judicial que genere discusiones sobre la situación de un colectivo o promover reformas estructurales. Los fallos evitan mayormente el debate y el cuestionamiento directo de las políticas públicas de salud⁹³. Una preocupación sobre muchos de los casos descritos en las referencias encontradas es que podrían tener un impacto sobre el funcionamiento del sistema de salud porque los recursos finitos que se desvían hacia este tipo de procesos, deben disminuir el financiamiento de otros programas; esta es una situación que tendría que generar abordajes y medidas concretas.

Aquellos casos descritos en las publicaciones que podrían consolidar jurisprudencia del derecho a la salud de los reclamantes, imponen obligaciones de cumplimiento del derecho a los distintos sub-sectores y niveles de los sistemas de salud vertical y horizontalmente, pero se limitan a la resolución de casos concretos. No abren el debate sobre las debilidades o fallos del sistema de salud y/ o brindan una plataforma para su extrapolación a otras poblaciones, o para el diseño e implementación de políticas públicas de salud que redunden en una garantía del principio de universalidad regional. Dicho en otras palabras, Cortes, jueces e instancias involucradas no entran en la discusión sobre la cobertura esencial que debería brindar el Estado, la universalidad de la política pública de salud vincula el rol del Estado Nacional en la dirección, coordinación, articulación del sistema de salud, y la definición de la incorporación y financiamiento de tecnologías sanitarias.

6.2. Cobertura esencial y equitativa

En general los sistemas de salud cuentan con instancias responsables de evaluar las características de eficacia, seguridad y riesgo de los medicamentos con el

⁸⁹MACHADO, Marina Amaral de Ávila *et al. op. cit.*, p. 590-598.

⁹⁰MACEDO, Eloisa Israel de; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio. *op. cit.*, p. 706-713.

⁹¹BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. Legal remedies: therapeutic markets and the judicialization of the right to health, *cit.*, p. 173-192.

⁹²MACHADO, Marina Amaral de Ávila *et al. op. cit.*, p. 590-598.

⁹³GOTLIEB, Verónica; YAVICH, Natalia; BÁSCOLO, Ernesto. *op. cit.*

fin de establecer su pertinencia de uso e incorporación terapéutica. Esto quiere decir que existen medicamentos que no se encuentran dentro de los listados básicos nacionales como el Rename en Brasil, y en su gran mayoría su justificación obedece razones fundamentadas en la evidencia con que se cuenta hasta el momento para cada caso.

Por ejemplo, aun cuando los medicamentos hagan parte del listado Rename, en coherencia con las políticas de uso racional de medicamentos, el SUS autoriza indicaciones específicas, las sentencias que favorecen el “*uso off label*” no deberían considerarse como falta de garantías en el acceso a medicamentos⁹⁴.

También existen medicamentos que, siendo parte del Rename, son requeridos por vía judicial por deficiencias en los diversos componentes del sistema de provisión de medicamentos; estos casos ya documentados para diversas jurisdicciones de Brasil son alertas para los cuales los sistemas de salud suramericanos pueden establecer medidas que optimicen la disponibilidad de medicamentos esenciales en la región. Esta situación que ha sido documentada en publicación de ISAGS⁹⁵, en 2017, sobre medicamentos esenciales con riesgo de desabastecimiento, especialmente en los países suramericanos.

Más del 50% de las publicaciones revisadas refieren la demanda de medicamentos no incluidos en el Rename de Brasil. Autores brasileños señalan que el sistema judicial otorga las reclamaciones tal como fueron presentadas sin considerar el estatus regulatorio, sanitario y terapéutico de los medicamentos, ejerciendo de esta manera una excesiva intervención judicial en las políticas de salud⁹⁶.

La judicialización individual no está permitiendo el enfoque de las políticas públicas en poblaciones más vulnerables⁹⁷, particularmente en aquellos casos en que se termina promoviendo un uso irracional de medicamentos exigidos de manera individual sin evidencia de eficacia para las indicaciones prescritas, o que no están incluidos en listados nacionales, o que no representan la opción terapéutica más efectiva.

Durante el desarrollo de esta publicación se detectaron casos en los cuales se solicitan medicamentos que no cuentan con registro sanitario, es decir que no cuentan con un estatus de aprobación por parte de la autoridad sanitaria en cuanto a sus características básicas de eficacia y seguridad; y a manera de alerta, un caso de

⁹⁴ MACEDO, Eloisa Israel de; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio. *op. cit.*, p. 706-713..

⁹⁵ INSTITUTO SURAMERICANO DE GOBIERNO EN SALUD - ISAGS. *Situación de medicamentos esenciales con riesgo de desabastecimiento con énfasis en los países suramericanos*. 2017. Disponible: <http://isags-unasur.org/wp-content/uploads/2018/06/desabastecimiento-final-esp.pdf>.

⁹⁶ BORGES, Danielle da Costa Leite; DOMINGUEZ UGÁ, Maria Alicia. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Cad. Saúde Pública* [online], v. 26, p. 59-69, 2010. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2010000100007>. Disponible: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v26n1/07.pdf>.

⁹⁷ RUMBOLD, Benedict et al. Universal health coverage, priority setting, and the human right to health. *The Lancet*, v. 390, n. 10095, p. 712-714, 2017. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30931-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30931-5).

judicialización para solicitar el retiro del mercado de un medicamento biosimilar con registro sanitario por sospecha de incumplimiento de estándares regulatorios.

La jurisprudencia y sus contenidos técnicos generados hasta el momento por cuenta de las demandas en salud y medicamentos en la región serían un insumo valorable como herramienta que facilite las garantías sociales y colectivas del derecho a la salud y de esta manera se promoverían sistemas de salud más equitativos. No se trata de promover equidad buscando fallos favorables a cualquier demanda individual de medicamentos por vías judiciales. Por lo contrario, es necesario reconocer el esfuerzo de los sistemas de salud suramericanos en términos de garantizar la sostenibilidad a partir de políticas de incorporación de medicamentos esenciales en los listados básicos nacionales.

Algunos de los asuntos que los países podrían profundizar desde la perspectiva jurídica tienen que ver con la precedencia de disposiciones constitucionales sobre preceptos legales que establecen determinados instrumentos de gestión de la política, así como la ausencia de preocupación de los jueces con las consecuencias vinculantes, económicas y distributivas de sus decisiones.

Desde la perspectiva jurídica también queda por analizar con mayor profundidad el rol de las diversas instancias con las que cuentan los países para garantizar derechos fundamentales no reconocidos, y su articulación con otras instancias como tribunales de derechos civiles, autoridades de orden político nacional, y autoridades del sector de salud.

Consideraciones finales

La revisión indica que la judicialización de la salud es un fenómeno bastante complejo. En ese sentido, quizás más interesante que hablar en un fenómeno único de la judicialización puede ser hablar en distintos fenómenos de la judicialización, a partir de las hipótesis identificadas y del tipo de demanda judicial que se quiere proponer.

Una de las cuestiones clave que sintetiza el problema de ese campo de investigación es la relación entre la judicialización y la equidad, es decir, ¿estaría el alza de demandas judiciales en el campo sanitario contribuyendo a la ampliación del acceso y la reducción de desigualdades? Esta cuestión se enfrenta de antemano a la poca disponibilidad de datos oficiales desagregados y holísticos sobre el fenómeno en cada país.

Sin embargo, algunas hipótesis de estudio se identificaron a partir de situaciones concretas. En algunos escenarios encontrados, las decisiones judiciales se caracterizan por extrema confianza en las prescripciones médicas, desalineación con las políticas públicas establecidas y ausencia de profundización técnica con relación a la conveniencia de las tecnologías concedidas.

En contraste, en otros se encontraron situaciones en que el perfil de los demandantes era de menor poder adquisitivo y en que las demandas eran mayoritariamente por tecnologías contempladas en las listas oficiales, pero que no estaban disponibles en la red de atención a la salud. Además, hay todavía situaciones en que la política pública no está estructurada o está desactualizada.

Estos dos conjuntos de escenarios permiten enfoques distintos en cuanto al tratamiento del derecho a la salud por el Poder Judicial. Los principios de equidad y de universalidad parecen buenos parámetros para la resolución de situaciones complejas. La universalidad, junto a la integralidad, para que siempre exista garantía del acceso, y la equidad para que el fenómeno de la vía judicial no se convierta en concentración de renta. Esta perspectiva corresponde a los principios regionales concertados por los países suramericanos.

Referencias

AITH, Fernando; SATURNINO, Luciana Tarbes Mattana; Diniz Maria Gabriela Araújo; MONTEIRO, Tammy Claret (Orgs.). *Direito sanitário saúde e direito: um diálogo possível*. Belo Horizonte: Editora AM e A, 2010.

ALEMAN, Alicia; PEREZ GALAN, Ana. Impact of health technology assessment in litigation concerning access to high-cost drugs. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v. 33, n. 4, p. 411-414, 2017. <https://doi.org/10.1017/S0266462317000575>.

ALLARD SOTO, Raúl; LEAL, Mônia Clarissa Hennig; GALDÁMEZ ZELADA, L. El derecho a la salud y su (des) protección en el estado subsidiario. *Estudios constitucionales*, v. 14, n. 1, p. 95-138, 2016. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-52002016000100004>. Disponible: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/estconst/v14n1/art04.pdf>.

BAPTISTA, Tatiana Vargas de Faria; MACHADO, Cristiani Vieira; LIMA, Luciana Dias de. State responsibility and right to health in Brazil: a balance of the Branches' actions. *Ciênc. saúde coletiva* [online], v. 14, n. 3, p. 829-839, 2009. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232009000300018>. Disponible: http://www.scielo.br/pdf/csc/v14n3/en_18.pdf.

BERGALLO, Paola. Courts and social change: lessons from the struggle to universalize access to HIV/AIDS treatment in Argentina. *Tex. L. Rev.*, v. 89, p. 1611-1641, 2010. Disponible: <http://www.corteidh.or.cr/tablas/r27169.pdf>.

BIEHL, João *et al.* Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. *Health Hum Rights*, v. 14, n. 1, p. E36-52, 2012.

BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. Legal remedies: therapeutic markets and the judicialization of the right to health. *Hist. cienc. saude-Manguinhos*, v. 23, n. 1, p. 173-192, 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-59702016000100011>. Disponible: <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v23n1/0104-5970-hcsm-23-1-0173.pdf>.

BIEHL, João; SOCAL, Mariana P.; AMON, Joseph J. The judicialization of health and the quest for state accountability: evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in Southern Brazil. *Health Hum Rights*, v. 18, n. 1, p. 209-220, June 2016.

BORGES, Danielle da Costa Leite; DOMINGUEZ UGÁ, Maria Alicia. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Cad. Saúde Pública* [online], v. 26, p. 59-69, 2010. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2010000100007>. Disponível: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v26n1/07.pdf>.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 13-38, 2009. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v10i1p13-38>. Disponível: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13144/14950>.

CUBILLOS, Leonardo *et al.* Universal health coverage and litigation in Latin America. *J Health Organ Manag*, v. 26, n. 3, p. 390-406, 2012. <http://dx.doi.org/10.1108/14777261211239034>.

DIAS, Eduardo Rocha; SILVA JUNIOR, Geraldo Bezerra da. A medicina baseada em evidências na jurisprudência relativa ao direito à saúde. *Einstein*, v. 14, n. 1, 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S1679-45082016AO3363>. Disponível: http://www.scielo.br/pdf/eins/v14n1/pt_1679-4508-eins-14-1-0001.pdf.

DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. *Ciênc. saúde coletiva* [online], v. 19, p. 591-598, 2014. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232014192.23072012>. Disponível: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v19n2/1413-8123-csc-19-02-00591.pdf>.

FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Harming the poor through social rights litigation: lessons from Brazil. *Texas Law Review*, v. 89, p. 1643-1668, 2011. Disponível: <https://texaslawreview.org/wp-content/uploads/2015/08/Ferraz-89-TLR-1643.pdf>.

GLOPPEN, Siri; ROSEMAN, Mindy Jane. Introduction: can litigation bring justice to health? In: YAMIN, Alicia Ely; GLOPPEN, Siri (Eds.). *Litigating health rights: can courts bring more justice to health*. Cambridge, Mass.: Harvard Univ. Press, 2011. p. 1-16.

GOMES, Vanessa Santana; AMADOR, Tânia Alves. Estudos publicados em periódicos indexados sobre decisões judiciais para acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública*, v. 31, n. 3, p. 451-462, 2015. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00219113>. Disponível: http://www.scielo.br/pdf/csp/v31n3/pt_0102-311X-csp-31-03-00451.pdf.

GOTLIEB, Verónica; YAVICH, Natalia; BÁSCOLO, Ernesto. Litigio judicial y el derecho a la salud en Argentina. *Cad. Saúde Pública*, v. 32, p. 1-12, 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00121114>. Disponível: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n1/0102-311X-csp-0102-311X00121114.pdf>.

HOMEDES, Núria; UGALDE, Antonio. Health and ethical consequences of outsourcing pivotal clinical trials to Latin America: a cross-sectional, descriptive study. *PLoS one*, v. 11, n. 6, 2016. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0157756>. Disponible: <https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0157756&type=printable>.

INSTITUTO SURAMERICANO DE GOBIERNO EN SALUD - ISAGS. *Sistemas de Salud en Suramérica: desafíos para la universalidad, la integración y la equidad*. Orgs. Ligia Giovanella, Oscar Feo, Mariana Faria, Sebastián Tobar; Instituto Suramericano de Gobierno en Salud. Rio de Janeiro: ISAGS, 2012. Disponible: <ftp://ftp2.minsa.gob.pe/descargas/OGCI/publicaciones/Sistemas%20de%20Salud%20en%20America%20del%20Sur.pdf>.

INSTITUTO SURAMERICANO DE GOBIERNO EN SALUD - ISAGS. *Situación de medicamentos esenciales con riesgo de desabastecimiento con énfasis en los países suramericanos*. 2017. Disponible: <http://isags-unasur.org/wp-content/uploads/2018/06/desabastecimiento-final-esp.pdf>.

KURTZ, Marcus J.; BROOKS, Sarah M. Embedding neoliberal reform in Latin America. *World Politics*, v. 60, n. 2, p. 231-280, 2008.

LAMPREA, Everaldo. Colombia's right-to-health litigation in a context of health care reform. In: FLOOD, Colleen M; GROSS, Aeyal (Eds.). *The right to health at the public/private divide: a global comparative study*. Cambridge: Cambridge University Press, 2014. p. 131-158. <http://dx.doi.org/10.1017/CBO9781139814768.008>.

LAMPREA, Everaldo. The judicialization of health care: a global south perspective. *Annual Review of Law and Social Science*, v. 13, p. 431-449, 2017. <http://dx.doi.org/10.1146/annurev-lawsocsci-110316-113303>.

LEITE, Silvana Nair et al. Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 10, n. 2, p. 13-28, 2009. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v10i2p13-28>. Disponible: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13161/14968>.

MACEDO, Eloisa Israel de; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio. A technical analysis of medicines request-related decision making in Brazilian courts. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 706-713, 2011. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102011005000044>. Disponible: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n4/2603.pdf>.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila et al. Judicialization of access to medicines in Minas Gerais state, Southeastern Brazil. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590-598, 2011. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102011005000015>. Disponible: http://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n3/en_2403.pdf.

MESA redonda: Implementación de las políticas públicas y las estrategias que mejoren el acceso a los medicamentos de alto precio. Juez Arnaldo Hossepian Salles, Consejo Nacional de Justicia de Brasil. In: SÉPTIMO ENCUENTRO LATINOAMERICANO SOBRE DERECHO A LA SALUD Y SISTEMAS DE SALUD, Montevideo, Uruguay, 3-5 sep. 2018. Disponible: <http://documents.worldbank.org/curated/en/224941550613043683/pdf/134507-SPANISH-P158269-WP-OUO-9-Memoria-Tecnica-Uruguay-2018.pdf>.

MESSEDER, Ana Márcia; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lucia. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública* [online], v. 21, p. 525-534, 2005. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2005000200019>. Disponível: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v21n2/19.pdf>.

NAFFAH FILHO, Michel; CHIEFFI, Ana C.; CORREA, Maria C. S-Codes: um novo sistema de informações sobre ações judiciais da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. *Bepa*, v. 7, n. 84, p. 18-30, 2010.

PEREHUDOFF, Katrina; PIZZAROSSA, Lucía Berro; STEKELENBURG, Jelle. Realising the right to sexual and reproductive health: access to essential medicines for medical abortion as a core obligation. *BMC International Health and Human Rights*, v. 18, n. 1, 2018. <http://dx.doi.org/10.1186/s12914-018-0140-z>. Disponível: <https://bmcinthealthhumrights.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12914-018-0140-z>.

PINZÓN-FLÓREZ, Carlos Eduardo *et al.* Prioritization of strategies to approach the judicialization of health in Latin America and the Caribbean. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 50, 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/S1518-8787.2016050005728>. Disponível: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v50/0034-8910-rsp-S1518-87872016050005728.pdf>.

PRACHNIAK-RINCON, Corey; VILLAR DE ONÍS, Jimena. HIV and the right to health in Colombia. *Health Hum Rights*, v. 18, n. 2, p. 157-169, 2016.

ROMERO, Luiz Carlos. A jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal em ações de medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 11-59, 2010. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v11i2p11-59>. Disponível: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13207/15018>.

RUMBOLD, Benedict *et al.* Universal health coverage, priority setting, and the human right to health. *The Lancet*, v. 390, n. 10095, p. 712-714, 2017. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30931-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30931-5).

TRAVASSOS, Denise Vieira *et al.* The judicialization of health care: a case study of three state courts in Brazil. *Ciênc. saúde coletiva* [online], v. 18, n. 11, p. 3419-3429, 2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232013001100031>. Disponível: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v18n11/31.pdf>.

VARGAS-PELÁEZ, Claudia Marcela *et al.* Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines—a scoping study. *Social Science & Medicine*, v. 121, p. 48-55, 2014. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2014.08.042>.

VÉLEZ-ARANGO, Alba Lucía *et al.* Acción de tutela, acceso y protección del derecho a la salud en Manizales, Colombia. *Revista de Salud Pública*, v. 9, n. 2, p. 297-307, 2007. Disponível: <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v9n2/v9n2a13.pdf>.

VÉLEZ-ARANGO, Alba Lucía. La acción de tutela: ¿un mecanismo de protección del derecho a la salud y un proceso alterno para acceder a servicios de salud? *Colombia Médica*, v. 36, n. 3, p. 199-208, jul./sep. 2005. Disponível: <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v36n3/v36n3a10.pdf>.

VIDAL, Thaís Jeronimo *et al.* Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? *Ciênc. saúde coletiva* [online], v. 22, n. 8, p. 2539-2548, 2017. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232017228.07982017>. Disponible: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v22n8/1413-8123-csc-22-08-2539.pdf>.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Patient lawsuits and treatment provision on the brazilian. *Rev Assoc Med Bras*, v. 56, n. 6, p. 672-683, 2010. Disponible: http://www.scielo.br/pdf/ramb/v55n6/en_11.pdf.

WANG, Daniel W. Liang; FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Reaching out to the needy-access to justice and public attorneys' role in right to health litigation in the city of Sao Paulo. *SUR International Journal on Human Rights*, v. 10, n. 18, p. 159, Jun. 2013. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2401199>.

WANG, Daniel Wei L. *et al.* Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Revista de Administração Pública*, v. 48, n. 5, p. 1191-1206, 2014. <http://dx.doi.org/10.1590/0034-76121666>. Disponible: <http://www.scielo.br/pdf/rap/v48n5/06.pdf>.

WANG, Daniel Wei Liang. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 308-318, 2009. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v10i1p308-318>. Disponible: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13158/14965>.

YAMIN, Alicia Ely; PARRA-VERA, Oscar. How do courts set health policy? The case of the Colombian Constitutional Court. *PLoS Medicine*, v. 6, n. 2, 2009. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1000032>.

YAMIN, Alicia Ely; PARRA-VERA, Oscar. Judicial protection of the right to health in Colombia: from social demands to individual claims to public debates. *Hastings Int'l & Comp. L. Rev.*, v. 33, n. 2, 2010. Disponible: https://www.researchgate.net/publication/260386770_Judicial_Protection_of_the_Right_to_Health_in_Colombia_From_Social_Demands_to_Individual_Claims_to_Public_Debates.

Agradecimientos

Los autores agradecen la colaboración de *Priscila Galzo Marafon* por sus contribuciones al relevamiento de la bibliografía sobre el tema de este artículo (mayor detalle de la participación de ella en la investigación puede ser recomendado).

Angela Acosta – PhD en Ciencias Farmacéuticas con énfasis en Farmaco-epidemiología de la Universidad de Buenos Aires (UBA, Argentina); Maestría en Efectividad Clínica y Sanitaria de la UBA; graduación en Farmacia por la Universidad Nacional de Colombia. Ex especialista de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (ISGAS/UNASUR). Rio de Janeiro/RJ, Brasil. *E-mail*: apacostas@unal.edu.co

Matheus Zuliane Falcão – Máster en Derechos Humanos por la *Faculdade de Direito* de la *Universidade de São Paulo* (USP); graduación en Derecho por la USP. Investigador do *Núcleo de Pesquisa em Direito Sanitário* de la *Universidade de São Paulo* (NAP-DISA/USP) y del Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário (Cepedisa). São Paulo/SP, Brasil.

Fernando Mussa Abujamra Aith – Profesor Titular de la *Faculdade de Saúde Pública* de la *Universidade de São Paulo* (FSP/USP); orador en Teoría General del Estado por la *Faculdade de Direito* de la *Universidade de São Paulo* (FADUSP); post doctor en Derecho Público por la Facultad de Derecho de la *Université Paris 2* (Francia); doctor en Salud Pública por la FSP/USP; máster en Filosofía y Teoría General del Derecho por la FADUSP; graduado en Derecho por la FADUSP. Codirector científico do *Núcleo de Pesquisa em Direito Sanitário* de la *Universidade de São Paulo* (NAP-DISA/USP). São Paulo/SP, Brasil. *E-mail*: fernando.aith@usp.br

Carina Vance – Doctoranda en la *Tulane University* (Estados Unidos); máster en Salud Pública por la University of California Berkeley (Estados Unidos); graduada en Ciencias Sociales por el Liceo Internacional en Historia y Ciencias Políticas por el *Williams College* (Estados Unidos). Ex-Directora General del Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (ISAGS/UNASUR); ex-Ministra de la Salud del Ecuador. Rio de Janeiro/RJ, Brasil.