



Julie Stefanny Catama Ramírez

Centro Internacional de Bioética
e Humanidades / Cátedra Unesco
de Bioética / Programa de Pós-
Graduação em Bioética da UnB,
Brasília, DF, Brasil
julicatama01@gmail.com

Natan Monsores de Sá

Centro Internacional de Bioética
e Humanidades / Cátedra Unesco
de Bioética / Programa de Pós-
Graduação em Bioética da UnB,
Brasília, DF, Brasil
natan.monsores@gmail.com

Judicialización de la salud: una cuestión de necesidad en las enfermedades raras

Judicialization of health: a matter of necessity in rare diseases

Resumen: El presente artículo se trata de una revisión documental y bibliográfica, que busca analizar el fenómeno de la judicialización de la salud en las enfermedades raras dentro del contexto latinoamericano, bajo una perspectiva de bioética normativa. Este tema que ha despertado el interés de discusiones éticas al respecto, porque es el principal mecanismo que ha tenido un crecimiento desmesurado en los últimos años como búsqueda de protección y garantía del derecho a la salud, para obligar al Estado a proporcionar medicamentos huérfanos y/o tratamientos de alto coste no incorporados dentro de los sistemas de salud, vitales para la mejora de la salud y calidad de vida de los pacientes. Por lo anterior, la ineficacia de las políticas públicas de salud genera el aumento de la judicialización del derecho a la salud. Entonces, el desafío es desarrollar políticas en salud eficaces e implementar estrategias, en aras de mejorar los sistemas de salud que garanticen efectividad del derecho a la salud.

Palabras clave: judicialización de la salud, enfermedades raras, acceso a medicamentos, derecho a la salud, políticas públicas, bioética.

Abstract: This article is a documentary and bibliographic review, which seeks to analyze the phenomenon of judicialization of health in rare diseases within the Latin American context, under a perspective of normative bioethics. This issue that has sparked interest in ethical discussions in this regard, because it is the main mechanism that has had an excessive growth in recent years as a search for protection and guarantee of the right to health, to compel the State to provide orphan drugs and / or high-cost treatments not incorporated into health systems, vital for improving the health and quality of life of patients. Therefore, the ineffectiveness of public health policies generates an increase in the judicialization of the right to health. So, the challenge is to develop effective health policies and implement strategies, in order to improve health systems that guarantee the effectiveness of the right to health.

Keywords: judicialization of health, rare diseases, access to medicines, right to health, public policies, bioethics.

Introducción

El fenómeno de la judicialización de la salud, es un mecanismo que ha tenido un crecimiento desmesurado en los últimos años como búsqueda de protección y garantía del derecho a la salud (Pinzón, Chapman, Cubillos, Reveiz, 2016). Está relacionado para garantizar el acceso a procedimientos diagnósticos, terapéuticos, insumos de salud y servicios que pueden haber sido negados o restringidos dentro de los sistemas de salud (Syrett, 2018).

La incidencia de este fenómeno, es consecuencia de la deficiencia e insuficiencia de los sistemas de salud. Las limitaciones de acceso y desigualdad en la salud; falta de provisión de servicios de salud; disponibilidad de recursos humanos y estructurales del sistema y baja calidad de la atención (Pinzón, Chapman, Cubillos, Reveiz, 2016), son factores que influyen a que los sistemas de salud no respondan de manera satisfactoria a sus responsabilidades sanitarias (Ventura, Simas, Pepe, Schramm, 2010).

El aumento de los procesos de judicialización de la salud, se presenta por dos razones básicamente:

En primer lugar, por la falta de políticas públicas de salud (leyes, normas, o actuaciones administrativas) que soporten o coincidan con la pretensión del individuo enfermo; y en segundo lugar, por el incumplimiento de la Administración Pública en cuanto a las políticas existentes, y, debido a la falta de una clara definición en la distribución y competencia. (Perlingeiro, 2013, p.186-187).

Principalmente, la judicialización es un mecanismo utilizado para acceder a medicamentos y/o tratamientos de alto coste que no forman parte de la cobertura de los sistemas de salud (Biehl, Social, Amon, 2016) ya que son medicamentos de poco interés para las industrias farmacéuticas en investigación, desarrollo científico y comercialización, que constituyen una carga elevada de financiamiento para los sistemas de salud y generan un impacto exorbitante en el presupuesto económico de las personas y sus familias para ser adquiridos (OPS, 2009).

Los pacientes que reclaman o exigen medicamentos, tratamientos o simplemente hacer efectivo el derecho a la salud, la gran mayoría se caracterizan por ser personas que se encuentran dentro de un contexto de profunda desigualdad social y vulnerabilidad frente a la sociedad y los sistemas de salud. Pacientes en condiciones

socioeconómicas menos favorables, determinando así la vía judicial como única alternativa para dirimir los problemas devenidos de su estado de salud y como vía de mayor cumplimiento del derecho a la salud. Sin embargo, cabe decir que no todas las personas tienen el mismo acceso al conocimiento en el ámbito jurídico ni recursos económicos para recurrir al mecanismo de la judicialización como medio de solución.

En el campo de las enfermedades raras, la judicialización es el principal medio para obligar al Estado en proporcionar medicamentos huérfanos y/o tratamientos de alto coste no incorporados dentro de los sistemas de salud, considerados vitales para la mejora de la salud y calidad de vida de las personas. Las enfermedades raras son consideradas poco frecuentes y de baja prevalencia, presentan características y condiciones particulares que afectan a una parte minoritaria de la población tanto niños como adultos, y que representan poca visibilidad y prioridad en la salud pública (Eurordis, 2005).

De acuerdo a las particularidades que presentan las enfermedades raras, la judicialización es impulsada como único medio a obtener la respuesta de una necesidad devenida para el paciente que no cumple el sistema de salud, por problemas de negligencia de gobernabilidad y ausencia de gestión de acciones y políticas públicas en salud al respecto (Ventura, Simas, Pepe, Schramm, 2010).

En el caso de los pacientes con enfermedades raras, principalmente presentan mayores dificultades de acceso a los medicamentos necesarios, ya que son medicamentos que configuran una serie de características como exclusividad, elevado costo, novedad, dirigidos a un tipo de enfermedad y destinados para una cantidad minoritaria de la población en los países, que generan la inaccesibilidad de los mismos (OPS, 2009). En ese sentido, la discusión de la inequidad de la salud es relacionada a los modelos de sistema de financiamiento en la salud establecidos por cada gobierno, es decir, a cuestiones de asignación de recursos y presupuestos públicos destinados atender las principales problemáticas emergentes de las enfermedades raras. Destacando así, la falta de incentivo económico por los Estados respecto a los medicamentos huérfanos y tratamientos de elevado costo.

El fenómeno de la judicialización de la salud, aunque es una cuestión de necesidad en las enfermedades raras, esas mismas decisiones judiciales también pueden tener un impacto perjudicial, en el sentido que algunas veces presentan dificultades en establecer un consenso entre las partes al momento de la toma de decisión, porque implica la garantía de una solución justa, así como de una adecuada prestación

jurisdiccional (Ventura, Simas, Pepe, Schramm, 2010), culminando en la provisión o rechazo de la solicitud, muchas veces fundamentado en la no cobertura por parte de protocolos estándares en los sistemas de salud o por criterios de competencia, sin ofrecer mayores garantías y alternativas a las personas afectadas (Barbosa, Schulman, 2017). Entonces, bajo esa premisa, es claro que la judicialización no es la vía más justa para dirimir los problemas devenidos por las enfermedades raras, ya que los profesionales que imparten las decisiones judiciales pueden fallar de forma injusta o contradictoria por falta de preparación y conocimiento del asunto al respecto.

Bajo esa perspectiva, entonces, se desea destacar el papel fundamental de las políticas públicas y la relevancia que tiene como instrumento y/o mecanismo garante de la concretización y plena realización del derecho a la salud en los países. Instrumento que siendo eficaz y operante evita recurrir al sistema judicial como vía principal de protección y garantía del derecho a la salud.

El objetivo del presente artículo, es analizar el fenómeno de la judicialización en el campo de las enfermedades raras e identificar el por qué, cada vez más es una cuestión de necesidad para los pacientes acudir a este mecanismo como forma de exigir al Estado el acceso a los servicios e insumos de salud, bajo la óptica

Teniendo en cuenta el objetivo del presente artículo, se adoptó metodológicamente una revisión documental y bibliográfica, destacándose el levantamiento y análisis de artículos científicos y obras pertinentes al tema que pudieran permitir una mejor comprensión del objeto de este ensayo. Para tal fin, se estructuró el abordaje del tema en tres partes: la primera, aborda de la efectividad del derecho a la salud que conlleva a la judicialización de la salud; la segunda, trata las enfermedades raras y el acceso a los medicamentos como desafío en los sistemas de salud y finalmente, la última parte, aborda las políticas públicas como mecanismos eficaces para la salud. A continuación, se pasa a abordar la primera parte de este artículo.

De la efectividad del derecho a la salud a la judicialización de la salud.

La salud es una condición de bienestar que atañe como motivo de preocupación cotidiana a toda la sociedad (Naciones Unidas, 2008). “Es una condición imprescindible para una auténtica igualdad de oportunidades y reconocida la necesidad de protegerla” (Sesma, 2008, p. 246). La salud en un contexto contemporáneo se puede

entender como “una cuestión de ciudadanía y de justicia social, no como un estado biológico independientemente de nuestro status social e individual” (Schramm, Ventura, Simas, Pepe, 2010).

El derecho a la salud se encuentra reconocido en diversos documentos internacionales de los derechos humanos, como un derecho fundamental que debe ser garantizado en su máximo alcance por los Estados a sus ciudadanos y es parte fundamental para el ejercicio de otros derechos humanos y para vivir una vida digna (Naciones Unidas, 2008). La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2018), define la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones y enfermedades”. Es por ello que, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales comprende y reconoce que el derecho a la salud no se limita a la atención médica, sino también abarca una amplia gama de factores determinantes básicos de la salud.

Bajo esta perspectiva, “la salud no es un estado y no es una perfección. Es una condición en equilibrio variable, que diferentemente del pasado, se puede hoy cambiar notablemente para mejor” (Berlinguer, 2004, p. 219). En ese sentido, la garantía absoluta a un estado completo de salud es imposible porque depende de diversos factores, genéticos, ambientales y culturales (Sesma, 2008), sin embargo, una forma de garantizar la protección del derecho a la salud de forma más loable, es a través de políticas públicas eficaces que el Estado formule y reglamente, donde involucren todos aquellos factores y que sean incluyentes a toda la población sin discriminación alguna.

La salud no solo consiste en el derecho a estar saludable, hace también referencia a un conjunto de bienes, instalaciones, servicios y condiciones necesarios para su realización y bienestar. Contiene cuatro elementos fundamentales interrelacionados: disponibilidad; accesibilidad; aceptabilidad y calidad, cuya aplicación depende de cada Estado para garantizar su desarrollo. La disponibilidad, se refiere que la atención y servicios de salud deben estar disponibles en cantidad suficiente; la accesibilidad, las instalaciones de salud, bienes y servicios deben ser accesibles a todos sin ningún tipo de discriminación; la aceptabilidad, las instalaciones, bienes y servicios deben ser respetuosos con la ética médica y culturalmente apropiada, respetando la cultura de individuos, minorías, pueblos y comunidades, sensibles a las necesidades de género; además, ser proyectados para respetar la confidencialidad y mejorar el status de salud de los interesados, y por último la calidad, debe ser científicamente y

medicamento apropiados, personal de la salud calificados, servicios especializados y medicamentos apropiados y científicamente aprobados (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 2000).

La protección del derecho a la salud, es un valor compartido entre el Estado y la sociedad, cuyo objetivo es que todos los sectores de la sociedad, todos los ciudadanos se les garantice sin discriminación y en igualdad de oportunidades (Sesma, 2008). El derecho de acceso a los recursos para la atención y cuidados en salud debe ser universal, cuyas prioridades se centren básicamente en función de suplir las necesidades de las personas (Sesma, 2008).

El Estado tiene la obligación inmediata de proteger y garantizar los derechos de las personas. Respecto del derecho a la salud, debe adoptar políticas y acciones públicas necesarias en aras de la plena realización del mismo para que se ejerza sin discriminación alguna (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 2000). Sin embargo, el pleno desarrollo de este derecho depende de cada Estado y según el tipo de modelo de sistema de salud establecido en cada país, de tal manera que, contar con un sistema de salud efectivo brinda y garantiza los niveles básicos y necesarios para la población.

Para la promoción de la salud y el bienestar general de la población, el Estado tiene la obligación de respetar, proteger y cumplir el derecho a la salud con acciones de protección y fomento durante toda la vida de las personas (Sesma, 2008). La obligación de respetar, consiste en abstenerse de negar o limitar el acceso igual a todas las personas, así como de aplicar e imponer prácticas discriminatorias; en cuanto a la obligación de protección, los Estados deben adoptar legislación y medidas para garantizar el acceso a los servicios de salud, control de comercialización de medicamentos y equipos médicos, así como, establecer capacitación para que los profesionales de la salud sean altamente calificados; finalmente, la obligación de cumplir, exige reconocer el derecho a la salud en los sistemas por medio de implementación legislativa y adopción de política nacional de salud con un plan detallado para la realización del derecho a la salud (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 2000).

Con respecto a lo anterior, el artículo 14 “Responsabilidad Social y Salud” de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH) (UNESCO, 2005), expresa como cometido de los gobiernos fomentar: a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales; b) el acceso a una alimen-

tación adecuada; c) mejora de las condiciones de vida y el medio ambiente; d) la supresión de la marginación y exclusión de personas; y d) la reducción de la pobreza y el analfabetismo 14. Comprendiendo así, que es responsabilidad y compromiso de los Estados crear las condiciones y mecanismos adecuados para la satisfacción y plena realización del derecho a la salud.

Desde la perspectiva de la bioética normativa, bajo la mirada de la DUBH, sobre la problemática de la efectividad del derecho a la salud de todas aquellas personas que padecen una enfermedad rara, no debería ser eso mismo, una problemática por su simple condición de la enfermedad que los estigmatiza como raros tanto para el sistema de salud como para la población en general, sino, ser tratados como iguales y con una buena asistencia, ya que significaría dar respuesta a todas sus necesidades, pese a que sean particulares e individualizadas, para que se establezca dentro de un trato justo, igual y equitativo. Dando así reconocimiento a la individualización de la persona dentro de la esfera biológica, social y cultural por más vulnerable que sea la condición de la persona, ya que como cometido de un gobierno es la responsabilidad social y respeto hacia los derechos humanos en general.

El incremento de los procesos de judicialización de la salud dentro del contexto latinoamericano, es reflejo de falta de garantía y efectividad del derecho a la salud por parte de los Estados. Resalta las brechas en la planificación, organización y el suministro de salud a la población que lo aspiran por parte de los gobiernos (Biehl, Social, Amon, 2016). Demuestra la fragilidad de las políticas públicas como garantía del derecho y las falencias en los sistemas de salud al momento de responder a las necesidades de las personas. En ese contexto, en ausencia de un sistema de salud efectivo y garante en Latinoamérica, las demandas judiciales acontecen en dos momentos; en primer lugar, para exigir insumos de salud negados o inexistentes en razón al alto coste y en segundo lugar, por negligencia y deficiencia en la prestación de los servicios de salud (Venturasi, Mas, Pepe, Schramm, 2010).

De los modelos de sistemas de salud adoptados dentro del contexto latinoamericano difiere la manera en que se garantice cobertura universal de la salud y menos personas recurran al fenómeno de la judicialización de la salud como mecanismo de mayor cumplimiento del derecho a la salud, cuando este debe ser garantido en su mayor alcance por parte de los gobiernos para su pleno desarrollo.

La judicialización en los últimos años ha sido un mecanismo que ha cobrado mayor relevancia para los pacientes, siendo el medio y/o canal de discusión más acer-

tada, como forma de exigir o reclamar acceso a los productos y servicios de salud considerados vitales para mejora de la salud y calidad de vida de cada uno (Ramos, Tosoli, Oliveira, Corrêa, Et Al, 2016). A través de este mecanismo, los pacientes tienen la convicción que sus necesidades y expectativas pueden ser atendidas de forma justa y salvaguardar su derecho cuando este está siendo vulnerado.

De manera que se ha convertido la judicialización de la salud una cuestión de necesidad para los pacientes, para exigir un recurso determinado negado o inexistente por la complejidad o de elevado costo para el financiamiento de los sistemas de salud. De modo individual, se evidencia que las personas cuando recurren a este mecanismo está relacionado a procedimientos diagnósticos, terapéuticos e insumos de salud (medicamentos huérfanos y/o de alto coste), cuyas tecnologías aún no se encuentran incluidas a la lista de procedimientos financiados por los sistemas de salud (Ramos, Tosoli, Oliveira, Corrêa, et als, 2016).

La caracterización en su mayoría de las personas que se ven en la obligación de acudir a la vía judicial, son pacientes que se encuentran dentro de un contexto de profunda desigualdad social y vulnerabilidad frente a la sociedad y los sistemas de salud, sin embargo, aunque las personas en condiciones menos favorables se ven perjudicadas de acceder a medicamentos de alto costo, igualmente, las personas o pacientes que tienen una capacidad mayor socioeconómica, también encuentran dificultades de costear y acceder a ese tipo de medicamentos y/o tratamientos. Razón por la cual, dichos pacientes optan por la vía judicial para obtener sus tratamientos. Así mismo, las personas con bajo poder adquisitivo se enfrentan a una mayor vulnerabilidad, ya que además de tener menos condiciones socioeconómicas, cuentan con menos acceso a información y más dificultades de acceso al poder judicial, careciendo de una protección mayor por parte del Estado, esto por falta de efectivización de las políticas públicas o carencia de ellas destinadas a la salud.

Por otro lado, la incorporación de tecnologías en la salud, es una de las falencias en los sistemas de salud. Porque existen lagunas en el desarrollo de políticas públicas al respecto, que no contempla el acceso universal a nuevas tecnologías cuando fuere necesario, de manera que el atraso de las mismas, compromete la calidad en la prestación de servicios, acceso y cuidados en salud adecuados que conlleva a la judicialización (Ventura, Simas, Pepe, Schramm, 2010; Biehl, Social, Amon, 2016). En ese sentido, la incorporación de tecnología debe tener en consideración deberes éticos y legales de protección y cuidado, que máxime beneficios y reduzca malefi-

cios, preserve las libertades individuales y el acceso igualitario a los bienes públicos” (Schramm, Ventura, Simas, Pepe, 2010, p. 87-88).

Pese a que la judicialización de la salud es un mecanismo fundamental de responsabilidad y capacidad de respuesta frente a las falencias de los sistemas de salud. No obstante, la judicialización no es el camino más acertado para dirimir la problemática y lagunas en los sistemas y las brechas existentes en las políticas públicas para efectividad del derecho a la salud. Es el medio más largo, difícil y complejo de transitar para los pacientes obtener respuesta de “acceso a lo necesario y/o esencial” para la salud, de manera que durante la trayectoria del proceso, la demora de la decisión puede acabar agravando la condición de salud del individuo y como resultado en un perjuicio mayor e incalculable en la mejora para la condición de vida del paciente.

Igualmente, los profesionales que imparten las decisiones judiciales pueden fallar de forma injusta o contradictoria por falta de preparación y conocimiento del asunto al respecto. En razón a que son preparados en su ámbito jurídico y no preparados a resolver cuestiones relacionados a la salud que involucran ética, política, tecno-ciencia y bioética (Campos, Dórea, Monsores, 2017). De modo, que el fenómeno de la judicialización de la salud no debe ser solo preocupación del personal responsable de la salud, sino también de los profesionales que conforman los sistemas judiciales de cada gobierno.

Así las cosas, la efectividad del derecho a la salud deber ser en su mayor alcance posible. Comprender que la necesidad de la formulación de una base normativa: leyes y políticas públicas en salud, permite orientar buenas prácticas de salud y el alcance de ampliar el acceso universal de la salud sin fomentar discriminación, desigualdad e inequidad en la salud a toda la población, de manera que sea un paso importante para el logro de la efectividad del derecho a la salud en cada país. Teniendo como resultado mitigar la judicialización de la salud para que no sea una cuestión de necesidad en los pacientes como cumplimiento de la protección del derecho a la salud.

Enfermedades raras y el acceso a medicamentos: desafío para los sistemas de salud.

Las enfermedades raras a lo largo de los años ha sido un tema de discusiones y desafíos para la salud. Sus complejidades y particularidades han hecho que sean poco visibles, en razón a que son patologías que tan solo afectan a una parte minori-

taria de la población de cada país. Han sido de poco interés en investigación y poco priorizadas en la salud pública (Eurordis, 2005). Por esta razón, el acceso a los insumos de salud (medicamentos huérfanos y/o de alto coste) “necesarios y/o esenciales” para ser tratadas es de alta complejidad, dado que son medicamentos que no tienen cobertura dentro de los sistemas de salud.

Los pacientes que presentan estas patologías, se enfrentan a las mayores dificultades de acceso a los medicamentos necesarios, porque son medicamentos que configuran una serie de características de exclusividad, alto coste, novedad, dirigidos a un tipo de enfermedad y destinados para una cantidad minoritaria de la población (OPS, 2009), que conlleva a la inaccesibilidad de los mismos.

En ese sentido, la Organización Europea de Enfermedades Raras define los medicamentos huérfanos como:

productos medicinales destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades que ponen en riesgo la vida, o muy graves o enfermedades que son muy raras, por lo que la industria farmacéutica tiene poco interés, bajo las condiciones normales del mercado, para desarrollar y poner en el mercado productos dirigidos solamente a una pequeña cantidad de pacientes que sufren de condiciones muy raras (Eurordis, 2005).

En cuanto a los medicamentos considerados de “alto coste”, se pueden definir como:

aquellos productos que por lo general son innovadores, monopólicos y onerosos; cuyo costo directo es igual o superior al 40% o 50% del ingreso del hogar donde vive un paciente que debe tomarlo, provocando un excesivo gasto para el paciente, la aseguradora y el sistema de salud público (Marin, Polach, 2011, p. 167).

Una de las principales consecuencias de inaccesibilidad a los tratamientos y/o medicamentos, es que son enfermedades que despiertan escaso interés por la industria farmacéutica. Sin embargo, hoy en día esa teoría es controvertida, en razón a que los avances presentados por el desarrollo del genoma humano y la biotecnología con el pasar de los años, han permitido que los costos de los medicamentos huérfanos dejen de ser tan elevados en investigación y desarrollo científico (Rodríguez, Spargo, Seoane, 2017). Aunque las industrias farmacéuticas como estrategia para obtener mayores ganancias económicas, no ven la necesidad de mostrar cuanto puede costar

la viabilidad de investigación y la producción de un medicamento huérfano, por esto, es que constituyen una carga elevada al financiamiento del sistema de salud y generan un impacto en el presupuesto económico de los pacientes y sus familias para ser adquiridos (OPS, 2009).

En ese aspecto, los Estados “deben disponer de los medicamentos en condiciones adecuadas, formas farmacéuticas apropiadas bajo la impronta de la calidad y con precios accesibles” (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 2000) de manera que garantice y facilite en los sistemas de salud accesibilidad para la población.

El papel del Estado es fundamental y relevante para la garantía del acceso a los medicamentos. Como deber del Estado de asumir la protección y promoción de la salud pública, cabe resaltar que debe desarrollar mecanismos de definición de políticas de financiamiento que conduzcan a la fijación de costos razonables sobre estos medicamentos, que permitan su disponibilidad y accesibilidad. Basándose en la realidad de las necesidades sanitarias, evidencias científicas y evaluaciones de gasto e impacto presupuestario (OPS, 2009).

En ese sentido, la distribución de bienes afecta la salud de la población que conlleva a una desigualdad en salud injusta, lo que considera que para un proceso justo de distribución de recursos, la justicia exige que la sociedad atienda las necesidades de cuidados en salud de forma justa, incluso bajo la restricción de recursos (Daniels, 2000).

Así mismo, las industrias farmacéuticas juegan un papel fundamental para garantizar la accesibilidad de los medicamentos. Como lo afirma la Organización Panamericana de la Salud (2009), la “industria no debe priorizar en maximizar sus beneficios e ingresos de los productos que desarrollan y comercializan, e ir en detrimento de su responsabilidad social en pro de promoción de la salud pública” (OPS, 2009), de modo que haga parte de la solución y no el obstáculo al acceso de los medicamentos.

Pese a las responsabilidades devenidas tanto del Estado como de la industria farmacéutica, el conflicto de interés entre las partes o actores vinculantes al asunto no deja de existir, dado que cada uno ejerce presión ante el otro para maximizar su interés y conveniencia en beneficio económico. Sin embargo, esto no debe determinar que el acceso a los medicamentos se supedita a los fines económicos perseguidos por los conflictos de interés entre las partes, especialmente por el de las industrias farmacéuticas.

En ese aspecto, la burocratización de los servicios farmacéuticos y la centralización para disponer de ellos, constituye una causa importante de acudir al sistema judicial, porque el acceso a los medicamentos se dificulta o se restringe, principalmente para las personas con mayor vulnerabilidad social, caso en concreto de los pacientes con enfermedades raras (Lisboa, Portela, 2017).

La inaccesibilidad a los medicamentos, genera desigualdad e inequidad en aquella población minoritaria, determinados como sujetos de especial protección, que requieren de estos medicamentos “necesarios y/o esenciales” para mejora de su salud. Por lo general, son una población que se encuentra en una situación socioeconómica menos favorable para asumir los gastos de medicación y/o tratamiento de alto coste, sin embargo, esto no significa, que la demás población con un nivel socioeconómico mayor, pueda acceder sin alguna dificultad, ya que, de igual manera, son una población “reducida” y con una necesidades individuales y específicas, lo que los hace raros socialmente pero no diferentes. Pero, pese a que son una misma población los pacientes con enfermedades raras sin distinción de clase social, la diferencia si se evidencia cuando aquellas personas con bajo poder adquisitivo, menor poder socioeconómico, porque carecen de menor apoyo y menor protección por parte del Estado, lo que se convierte en una travesía para estas personas acceder a los insumos de salud necesarios.

Por otro lado, la inequidad en la salud es determinada por los modelos de aseguramiento y financiamiento de salud establecidos por cada Estado, que no incluyen o prevén los medicamentos huérfanos y/o tratamientos de alto costo. Así como, la ausencia de protocolos o protocolos adecuados para adquirir los medicamentos de estas enfermedades.

Los altos costos de los medicamentos huérfanos determina que no sean incluidos en los sistemas de salud, por ende influyen en la atención farmacéutica y su suministro. De manera que a través de la judicialización de la salud se busca obligar y exigir al sistema de salud a proporcionarlos, bajo la premisa que deberían ser de acceso universal cuando fueren necesarios para mejora de las condiciones de salud del paciente.

Un sistema de salud disfuncional y todavía no adaptado a cubrir la necesidades que emergen de las enfermedades raras por problemas de negligencia, escasos recursos y ausencia de gestión de acciones y políticas públicas en salud (Ventura, Simas, Pepe, Schramm, 2010), permita que la judicialización sea impulsada como único medio de solución para el paciente obtener respuesta a sus necesidades expresadas.

Es una cuestión de necesidad, en vista que los pacientes no pueden acudir al mercado de la salud, por lo que a través de este mecanismo, esperan que el Estado se preocupe por ellos como ciudadanos y les garantice su derecho como tal la salud (Biehl, Social, Amon, 2016), sin embargo, cabe decir que no toda la población de pacientes que padecen alguna enfermedad rara pueden acceder de la misma manera al poder judicial, ya que carecen de bajo poder adquisitivo y menor poder socioeconómico, factores que conllevan a que estas personas enfrenten una mayor vulnerabilidad social.

Depende de las estructuras de sistema de salud adaptados por cada país atender y responder a las necesidades de la población. Contar con los medios y mecanismos básicos para garantizar prestaciones de salud adecuados e incorporación de nuevas tecnologías. En ese sentido, es comprender que cada individuo es diferente entre sí, por lo que merecen un tratamiento diferenciado en la salud para que reduzca la desigualdad, como es el caso, en las enfermedades raras.

Bajo esa perspectiva, se puede inferir que implica a los Estados dentro del contexto latinoamericano, la necesidad de desarrollar y adoptar políticas farmacéuticas adecuadas que articule la problemática sanitaria, industrial, como también, el tema de ciencia y tecnología y financiamiento. De forma que sean capaces de mitigar la desigualdad de acceso a los medicamentos huérfanos y los considerados de alto coste, para que satisfaga las necesidades y cuidados de la salud de los pacientes y se evite el proceso de judicialización como cuestión de necesidad para adquirir lo necesario.

Políticas públicas - mecanismos eficaces para la salud.

El Estado tiene como deber y obligación primordial proteger, garantizar y promover los derechos humanos (Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 2000). El Estado debe asumir el papel de “proporcionar prestaciones necesarias y servicios públicos adecuados para el pleno desarrollo de la personalidad humana” (Duarte, 2013, p. 20). De manera que debe tener actuación decisiva en desarrollar políticas públicas y adoptar medidas pertinentes en aras de la plena realización de los derechos fundamentales, especialmente lograr el mayor alcance de efectividad del derecho a la salud (Daou, Rodrigues, 2017).

La efectividad del derecho a la salud requiere adoptar diversos mecanismos, teniendo como objetivo disminución de desigualdad en la adquisición y acceso de los

servicios públicos, debiendo garantizar las necesidades básicas y esenciales para la población. Se obliga al Estado a garantizar, entre otros, la disponibilidad oportuna y apropiada de servicios de salud. Bajo esa perspectiva, la actuación del Estado debe apuntar a la concretización plena de sus fines característicos del derecho a la salud (Daou, Rodrigues, 2017).

Formular e implementar políticas públicas estructuradas y bien definidas, garantiza la eficacia en la práctica, de modo que se vea la efectividad del derecho a la salud. De la forma de pensar e implementar por parte del Estado políticas públicas eficaces, so pena de evitar que sean solo precedentes jurídicos, depende la realización plena de los derechos.

De tal manera, se debe entender como políticas públicas:

categorias normativas, con la función jurídica de realizar intermediaciones de los anhelos de la sociedad delante del Estado y de los gobiernos, buscándose esquematizar los intereses de todos los seguimientos sociales y los intereses de los individuos para una concreta realización de derechos (Daou, Rodrigues, 2017, p. 80)

Entendiéndose las políticas públicas como categorías normativas, cabe destacar el concepto de Dworkin al respecto como:

política, aquel tipo de padrón que establece un objetivo a ser alcanzado, en general una mejoría en algún aspecto económico, político o social de la comunidad (todavía que ciertos objetivos sean negativos por el hecho de estipular que algún estado actual deba ser protegido contra cambios adversos (Dworkin, 2002, p.37).

Las políticas públicas son instrumentos de actividad político-administrativa, fundamentadas en conocimientos de diversas áreas que nortean toda la actividad del Estado para la consecución de los derechos de las personas (Daou, Rodrigues, 2017). Se puede decir entonces, que a través de estos mecanismos se busca la garantía del derecho fundamental a la salud.

Bajo esa perspectiva, entendamos el concepto de políticas públicas norteadas de bajo la óptica social, de la siguiente manera:

Las “políticas públicas sociales, bajo responsabilidad de los poderes ejecutivo y legislativo, son el primer camino de concretización de los derechos

fundamentales y normas constitucionales definidoras de tales derechos, es decir, son más que simples programas de gobierno, una vez que se catalogan como verdaderas normas jurídicas (Daou y Rodrigues, 2017, p. 86).

Sin embargo, pese a la importancia y el peso que representan para la sociedad, en la práctica, las fallas se evidencian, constándose la inaplicabilidad y la ineficacia de las políticas públicas en las debilidades que presentan los sistemas de salud para satisfacer las demandas de la población, en cuanto acceso, atención y cuidados en salud, así como, la disponibilidad de insumos de salud.

En ese sentido, la ineficacia de las políticas públicas conlleva a la falta de garantía del derecho a la salud, lo cual genera el aumento de la judicialización de la salud, donde se impone al poder judicial dar solución a cuestiones político, moral y social que involucran el derecho a la salud. Cuestiones que van más allá del ámbito jurídico, donde cabe decir al respecto, sí en realidad el poder judicial se encuentra capacitado y preparado frente al asunto en tomar decisiones que no causen perjuicio al individuo.

No hay duda que el fenómeno de la judicialización de la salud, es un mecanismo de completa legitimidad. El sistema judicial puede intervenir en demandas individuales y colectivas cuando el derecho a la salud esté siendo lesionado o vulnerado, teniendo como imperativo principal la falta de garantías del Estado y las fallas en la prestación del servicio y acceso a la salud por los sistemas de salud. En ese sentido, recurrir a la protección judicial de los derechos fundamentales, es la garantía constitucional del derecho que tiene todo individuo, especialmente ha sido una cuestión de necesidad en el campo de las enfermedades raras.

Las políticas públicas deben ser instrumentos adecuados y eficaces que norteen como garantía, evitando que la judicialización de la salud sea cada vez más la principal vía de reivindicación del derecho a la salud, teniendo en cuenta que se trata de un derecho fundamental que debe estar constitucionalmente garantido. Siendo así, el desarrollo de políticas públicas indica un deber para el Estado, la realización de mecanismos de concretización y planes de acción para su garantía y efectividad.

Por otra parte, la concretización de políticas públicas eficaces y operantes en el ámbito de la salud, se puede fortalecer con el trabajo en conjunto con el poder judicial, así como, fomentar y establecer un diálogo y participación de las partes interesadas, que evite las crisis y negligencia en los sistemas de salud en cuanto a

planeación, organización y ejecución administrativa, que exponga a los individuos a la problemática de no garantizar el acceso a los servicios de salud.

Finalmente, cabe decir al respecto, que la judicialización puede no ser vista como la mejor solución a los problemas de la salud por causa de la estructuración de los sistemas sanitarios de cada país y de la ausencia de medios garantes y eficientes por el Estado. Entendiendo así, la importancia de repensar si realmente es el camino más justo en dirimir los conflictos para la concesión del derecho a la salud y los aspectos devenidos por él, comprendiendo que son necesidades urgentes a ser reivindicados y vitales para la salud.

Consideraciones finales

La salud, como derecho fundamental del individuo debe ser reconocido por el Estado constitucionalmente. De la efectividad del derecho a la salud, depende que el Estado desarrolle y adopte políticas públicas eficaces y operantes, en aras de su plena realización y garantía para protección a la población.

En el campo de las enfermedades raras el desafío por parte del Estado, es formular o implementar políticas públicas eficaces destinadas atender la contingencia de estas enfermedades que representan una problemática para los pacientes. Teniendo en cuenta que los modelos de sistema de salud actuales en los países dentro del contexto latinoamericano, no están diseñados para enfrentar las necesidades de estas personas, recurrir al mecanismo judicial se torna una cuestión de necesidad, y la vía más indicada y adecuada de exigibilidad del conjunto básico de la salud que debe ser garantido para los individuos.

El aumento de demandas judiciales en la salud, son cuestiones de falencias en la estructuración de los sistemas de salud que no responden y atienden a las necesidades básicas para el individuo, como también, la fragilidad e ineficacia de las políticas públicas en el ámbito de la salud, que solo se tornan precedentes jurídicos en razón a su inaplicabilidad.

Pese a que recurrir al poder judicial es un derecho del individuo, no puede ser el mecanismo principal deliberativo de la garantía del derecho a la salud. Pues no es el medio más indicado en resolver un problema macro de la salud que deviene de la negligencia y ausencia del Estado como mayor garante y responsable de la concreción del derecho a la salud de sus ciudadanos.

En ese sentido, buscar medios alternativos buenos y eficaces que vayan más allá de la judicialización, que den alcance para satisfacer el acceso a los servicios de salud, así como de la disposición de insumos de salud, como por ejemplo, desarrollar y adoptar políticas farmacéuticas adecuadas que articule la problemática sanitaria, industrial, como también, el tema de ciencia y tecnología y financiamiento, especialmente destinados para las enfermedades raras. Para ello, se hace necesario comprender que las políticas públicas en salud, juegan un papel esencial para garantía y satisfacción de las necesidades esenciales de la salud requeridas por la población. De manera que el fortalecimiento y eficacia de estos instrumentos normativos se puede alcanzar, fomentando la participación y diálogo de las partes interesadas para la elaboración de las políticas públicas y fiscalización de la actuación estatal.

Referencias

- BARBOSA A, SCHULMAN G. (Des)judicialização da saúde: mediação e diálogos interinstitucionais. [Internet]. Rev bioét. (Impr.) 2017. [acceso 30 sept 2018]. 25(2):290-300. Disponible en: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1365/1666.
- BERLINGUER G. Bioética Cotidiana. Brasília: Editora UnB; 2004. P. 219.
- BIEHL J, SOCIAL MP, AMON JJ. The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability: Evidence from 1,262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil. Health and Human Rights Journal. 2016;18(1):209-220.
- CAMPOS A, DÓREA J, MONSORES N. Judicialização de eventos adversos pós-vacinação. [Internet]. Rev bioét. (Impr.) 2017. [acceso 1 oct 2018]. 25(3):482-92. Disponible en: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1354/1728.
- COMITÉ DE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. Observación general No. 14 [Internet]. Ginebra: Naciones Unidas 2000 [acceso 1 oct 2018]. Disponible en: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/TBSearch.aspx?Lang=en&TreatyID=9&DocTypeID=11.
- DANIELS N. Accountability for reasonableness: Establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles. BMJ Br Med J. 2000;321(7272):1300.
- DAOU HS, RODRIGUES J. Políticas públicas e direito à saúde: necessidade de uma alternativa para além da judicialização. Revista de Direitos Fundamentais nas Relações do Trabalho, Sociais e Empresariais. 2017;3(1):79-95.
- DUARTE CS. O ciclo das políticas públicas. In: Smanio, GP. Bertolin PTM. O Direito e as Políticas Públicas no Brasil. São Paulo: Atlas; 2013. p. 16-43.

- DWORKIN R. Levando os direitos à sério. Trad. Nelson Boeira. 1 ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2002.
- EURORDIS. Enfermedades Raras: El conocimiento de esta prioridad de la salud pública. [internet]. Traducción en español por Asociación Española de Miastenia. 2005 [acceso 30 sept 2018]. Disponible en: https://www.eurordis.org/IMG/pdf/Princeps_document-SN.pdf
- LISBOA E, PORTELA LE. Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. *Ciência e Saúde Coletiva*. 2017;22(6):1857-1864.
- MARIN G, POLACH A. Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas del MERCOSUR. *Rev Panam Salud Pública*. 2011;30(2) p. 167.
- OMS. Concepto de salud [Internet]. [acceso 30 sept 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/about/mission/es/>.
- OPS. El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas. 2009. [Internet]. Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos [acceso 29 sept 2018]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23254es/s23254es.pdf>.
- PERLINGEIRO R. La tutela judicial del derecho público a la salud en Brasil. *Revista Derecho, Estado y Sociedad*. 2013;41: p:186-187.
- PINZÓN CA, CHAPMAN E, CUBILLOS L, REVEIZ L. Priorization of strategies to approach the judicialization of health in Latin America and the Caribbean. *Rev Saúde Pública*. 2016;50:1-14.
- RAMOS R, TOSOLI AG, OLIVEIRA DC, CORRÊA S, et al. Access the Unified Health System actions and services from the perspective of judicialization. *Revista Latino-Am. Enfermagem*. 2016;24e2797: p. 1-7.
- SESMA IB. Derecho a la protección de la salud. In: Tealdi JC, director. *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. Bogotá: Editora Unesco, Universidad Nacional de Colombia; 2008. p. 246-247.
- SYRETT K. Evolving the Right to Health: Rethinking the Normative Response to Problems of Judicialization. *Health and Human Rights Journal*. 2018;20(1):121-132.
- UNESCO. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos [Internet]. París: Unesco 2005 [acceso 1 oct 2018]. Disponible en: <http://bit.ly/1TRJFa9>.
- VENTURA M, SIMAS L, PEPE VLE, SCHRAMM FR. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Revista de Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro. 2010;20(1):77-100.

Recebido: 14/02/2019. Aprovado: 09/10/2019.