

JUDICIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO PRECIO EN ARGENTINA: ESTUDIO CUALI-CUANTITATIVO

ANDREA ALCARAZ¹, MANUEL DONATO², JORGELINA ALVAREZ^{3,4}, NATALIA MESSINA⁵,
VERÓNICA A. ALFIE¹, GUSTAVO H. MARIN^{4,6}

¹Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Buenos Aires, ²Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica, Ministerio de Salud de la Nación, Buenos Aires, ³Unidad Coordinadora de Tecnologías Sanitarias, Ministerio de Salud, Mendoza, ⁴Red Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, ⁵Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio, Ministerio de Salud de la Nación, Buenos Aires, ⁶CUFAR-Centro Universitario de Farmacología, Universidad Nacional de La Plata-OPS-OMS, Buenos Aires, Argentina

Dirección postal: Gustavo H. Marin, CUFAR, Centro Universitario de Farmacología, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de La Plata, Calle 60 y 120, 1900 La Plata, Buenos Aires, Argentina

E-mail: gmarin@med.unlp.edu.ar

Recibido: 6-IX-2023

Aceptado: 14-XI-2023

Resumen

Introducción: Las consecuencias económicas de la cobertura obligatoria, vía judicial, de medicamentos de alto precio constituye un problema creciente, que amerita conocer sus características locales para aportar posibles soluciones.

Objetivo: Identificar medicamentos, enfermedades, impacto económico y factores contextuales de la judicialización de medicamentos de alto precio (MEP) Argentina.

Métodos: Estudio descriptivo cuali-cuantitativo que analizó retrospectivamente recursos de amparos legales por MEP de tres bases de datos nacionales y provinciales durante 4 años, evaluando relación existente entre amparos con aprobación regulatoria, inclusión de los MEP al paquete de beneficios y relación con notas periodísticas.

Resultados: Se incluyeron 405 amparos provenientes principalmente del Ministerio de Salud Nacional. Los tres medicamentos más judicializados fueron nusinersen (21.7%), palbociclib (5.9%) y agalsidasa-alfa (4.7%). Solo el 69.4% de los medicamentos se encontraban aprobados para la comercialización en Argentina al momento del amparo; el 45.7% se encontraban incorporados al Sistema Único de Reintegros y el 16.8% contaban con informe de la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (CONETEC), negativa en el 87.1% de casos. El tiempo promedio desde la solicitud hasta la provisión del medicamento fue

de 150 días. Se observó una correlación temporal entre la aparición del MEP en la prensa nacional gráfica y la presentación de amparos de dicho MEP.

Conclusiones: La judicialización se concentró en medicamentos de altísimo precio para enfermedades poco frecuentes u oncológicas. Los fallos fueron mayoritariamente a favor del demandante, siendo los tiempos de acceso al medicamento prolongados. Los medios de comunicación anticiparon los procesos judiciales.

Palabras clave: judicialización, medicamentos de alto precio, evaluación de tecnologías sanitarias, acceso a la salud

Abstract

Judicialization of high priced medications in Argentina: quali-quantitative study

Introduction: The economic consequences of mandatory coverage, through judicial means, of high-priced medications constitutes a growing problem, which merits knowing its local characteristics to provide possible solutions.

Objective: To identify medications, diseases involved, economic impact and contextual factors of the judicialization of high-priced medications in the Argentine Health System (MEP).

Methods: Quali-quantitative descriptive study that retrospectively analyzed legal protection resources by MEP from three national and provincial databases from January 2017 to December 2020, evaluating the existing relationship between lawsuits with regulatory approval, inclusion in benefit packages and relationship with journalistic articles for the three most frequently prosecuted drugs.

Results: 405 lawsuits were included, mainly from the Ministry of National Health. The three most prosecuted medications were nusinersen (21.7%), palbociclib (5.9%) and agalsidase-alfa (4.7%). Only 69.4% of medications were approved for marketing in Argentina at the time of the protection; 45.7% were incorporated into the Single Reimbursement System, and 16.8% had a report from the National Commission for the Evaluation of Health Technologies and Clinical Excellence (CONETEC), which was negative in 87.1% of cases. The average time from request to provision of the medication was 150 days. A temporal correlation was observed between the appearance of the MEP in the national graphic press and the appeals occurrence.

Conclusions: Judicialization focused on very high-priced medications for rare or oncological diseases. The rulings were mostly in favor of the plaintiff, and access times to the medication took a long time. The mass media anticipated the judicial processes.

Key words: health judicialization, high-priced drugs, health technology assessment, access to health care

PUNTOS CLAVE

Conocimiento actual

- Los medicamentos de alto precio han demostrado tener un enorme impacto económico en los financiadores argentinos de la salud, debiendo designar aproximadamente un cuarto del total del presupuesto de la seguridad social a pagar costos por este tipo de bienes especiales. La judicialización es un instrumento que obliga a los financiadores a brindar cobertura a estos medicamentos. El presente estudio aporta conocimientos que caracterizan y ponderan la judicialización de estos bienes en la Argentina.

Contribución del artículo al conocimiento actual

- El presente artículo aporta detalles sobre la judicialización de los medicamentos en Argentina, a partir de la cual es posible conocer no solo cuáles son los fármacos y las enfermedades que más generan demandas en la Justicia, sino que también identifica quiénes, cómo y en qué medida acceden, cuál es el costo de esta cobertura y cómo la prensa, a partir de la instalación de un nuevo producto que llega al conocimiento de la población por medios periodísticos, genera demanda de esos mismos productos.

El desarrollo de nuevos procedimientos, equipos, insumos y medicamentos, también denominados tecnologías sanitarias (TS) se ha tornado incesante en las últimas décadas y es uno de los principales responsables del crecimiento del gasto en salud^{1,2}.

Aunque no existe consenso sobre la definición de “medicamentos de alto precio”, entre sus características generalmente se destaca que están dirigidos a prevenir o tratar enfermedades de gran repercusión social y/o con grave riesgo de muerte (enfermedades oncológicas, hepatitis B y C), son clasificados como huérfanos o están destinados a enfermedades poco frecuentes, y su adquisición constituye una gran carga para el financiamiento del sistema de salud y/o al gasto de bolsillo de familias e individuos^{1,3}.

En Argentina, las Obras Sociales (seguridad social), Ministerios de Salud y financiadores privados enfrentan continuamente una tensión entre las prestaciones a brindar con el fin de alcanzar más salud para sus asegurados y la sostenibilidad financiera de la institución⁴.

El derecho a la salud, plasmado en la constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano”. El mismo forma parte de la Constitución de la Nación Argentina, siendo interpretado de manera prácticamente unívoca por parte de los jueces como

a favor del paciente cuando se trata del acceso a las TS⁵.

Las personas, cada vez más informadas de sus derechos, no dudan en reclamar el acceso a medicamentos cuando resultan prometedores, el profesional sanitario considera que podrían mejorar su estado de salud o existen intereses externos promoviendo su uso. En estos casos se vislumbra una visión más individual del derecho a la salud, por sobre la visión integral poblacional sobre “los determinantes básicos de salud”³.

Se entiende por judicialización del acceso a las TS, a la utilización por parte de la ciudadanía de instrumentos legales de participación para interpelar en caso de violación percibida de su derecho a la salud, debido a la falta de acceso a tratamiento médico o farmacológico en el sistema público de salud o “aquellas situaciones en que el nivel judicial toma las decisiones que en materia de salud normalmente competen a otros niveles del Estado, específicamente a instituciones del sector salud”.

En los últimos años la judicialización de las TS ha tomado gran avance en Argentina y Latinoamérica, acumulando jurisprudencia que obliga a los Estados en nombre de la protección del derecho a la salud a garantizar el acceso efectivo a diversos tratamientos^{1,2,6}. Por otro lado, el acceso a medicamentos de alto precio a través de la vía judicial está generando una debilidad del procedimiento de incorporación, selección y dispensación de TS suficientemente probadas por parte de los prestadores de salud, con una consecuente variabilidad de la práctica clínica y ausencia de una cobertura explícita o paquetes prestacionales efectivos por parte de los aseguradores. Existen datos muy limitados sobre la prevalencia de recursos de amparo judiciales en Argentina, sus determinantes y las consecuencias financieras de la cobertura de estos⁶.

Este estudio tiene el objetivo de identificar los medicamentos de alto precio y las enfermedades involucradas en los recursos de amparo, evaluando los resultados de la sentencia judicial, la apropiabilidad de la solicitud, el impacto económico para los financiadores, y sus factores contextuales analizando las judicializaciones iniciadas durante el periodo 2017-2020 en el sistema de salud de Argentina.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio del tipo descriptivo, de abordaje cuali-cuantitativo. El componente cuantitativo incluyó el análisis retrospectivo de judicializaciones relacionadas con medicamentos de alto precio a partir del análisis de expedientes judiciales por recursos de amparo disponibles en instituciones financiadoras de la salud durante el período 01/01/2017 al 31/12/2020, siendo los resultados analizados luego de la autorización oficial de las instituciones participantes en diciembre de 2022.

Las instituciones incluidas fueron como representante del subsector público el Ministerio de Salud de la Nación Argentina a través de los registros de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica del Ministerio de Salud Nacional y representado al subsector de la Seguridad Social, la Obra Social de Empleados Públicos de Mendoza y el Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas y de Seguridad (IOSFA).

El universo del estudio fueron las sentencias judiciales de medicamentos de alto costo donde las instituciones mencionadas formaron parte. La unidad de análisis primaria fueron los medicamentos de alto precio solicitados por vía judicial, consolidando toda la información en una base de datos única. Por tratarse de expedientes de acceso público los datos fueron anonimizados, con aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Dirección de Investigación en Salud del Ministerio de Salud de la Nación, para resguardar la confidencialidad de los involucrados.

Las variables consideradas en el estudio fueron: principio activo y marca comercial, indicación y características de la enfermedad, edad y sexo de los pacientes involucrados en la demanda, cobertura de salud; certificado único de discapacidad (CUD), provincia en la cual se inicia la demanda, fechas de solicitud del medicamento, de inicio del amparo, de resolución judicial y de acceso efectivo al medicamento, resultado del amparo, racionalidad científica de la solicitud (apropiabilidad de la indicación). Se identificó la situación regulatoria de los medicamentos de alto precio por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la inclusión de su cobertura dentro del Programa Médico Obligatorio (PMO) y en el Sistema Único de Recupero (SUR), y la existencia de informes de evaluación de tecnologías sanitarias realizadas por la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC), accediendo a las páginas web de dichas instituciones. Esta información se registró al momento de ser presentado el recurso de amparo. En los expedientes provenientes de

Mendoza y de IOSFA, adicionalmente se accedió a la historia clínica de los pacientes para completar información faltante en los expedientes judiciales.

Para el procesamiento de datos se utilizó una medida de distribución de frecuencias absolutas y relativas para las variables estudiadas, y se confeccionaron tablas y gráficos. Se utilizaron medidas de resumen de tendencia central (media aritmética y mediana según distribución de los datos) y técnicas estadísticas descriptivas (distribuciones de frecuencias y porcentajes). Se creó y utilizó una base de datos en Microsoft Excel®, donde los datos recolectados se analizaron con el software estadístico *Stata*® (v 13.0).

Para el componente cualitativo se incluyeron las noticias sobre los tres medicamentos de alto precio más frecuentemente judicializados. Fueron extraídas de los diarios digitales más leídos a nivel nacional (La Nación, Clarín, Infobae, Página 12 y Ámbito Financiero). Para esto, se relevaron durante el período de estudio, las páginas web, utilizando en su buscador el nombre genérico y/o el nombre comercial del medicamento. Durante este mismo período se registraron en una línea temporal la fecha de autorización de comercialización del medicamento, la fecha de publicación de informes de la CONETEC (si los hubiera), y la fecha de ingreso al PMO y/o al SUR y cualquier otro tipo de disposición legal acerca de este medicamento en el Boletín Oficial de la República Argentina, junto con el número y fecha de los amparos realizados en ese período.

El estudio fue presentado, avalado y autorizado por el Comité de Ética de FEMEBA, Protocolo 018/21.

Resultados

Se analizaron un total de 405 amparos sobre medicamentos de alto precio entre el 01/01/2017 y 31/12/2020, correspondiendo 372 al Ministerio de Salud de la Nación, 15 a Mendoza y 18 a IOSFA.

Con relación a las características sociodemográficas de los demandantes, el 53% eran de sexo femenino, el 35% eran menores de edad y el 15% adultos mayores. Menos del 10% contaban con Certificado Único de Discapacidad (CUD) y más del 80% tenían cobertura de salud, en su gran mayoría de obras sociales.

Con respecto a las provincias en las cuales se concentraron los amparos fueron la provincia de Buenos Aires 42%, seguido del 17% en Córdoba (Tabla 1).

Los medicamentos de alto precio que generaron la mayor tasa de judicialización fueron el nu-

sinersen representando el 21.7% de todos los amparos, seguido por palbociclib (5.9%) y agalsidasa alfa (4.7%). El detalle de todos los medicamentos de alto precio judicializados durante el período de estudio puede observarse en la Tabla 2.

En relación con las enfermedades involucradas con la judicialización, se observó que en concordancia con nusinersen, medicamento específico para la atrofia muscular espinal (AME), se observó en el 21.9% de los amparos corresponden a dicha afección. El cáncer de mama representó el segundo lugar con un porcentaje del 12.1% pudiendo explicarse solo la mitad de los casos por palbociclib, que fue el segundo medicamento más judicializado, por lo que se observa que la problemática de la enfermedad excede a ese medicamento en particular. En tercer lugar, se observó a la enfermedad de Fabry con 4.8%, concordante con agalsidasa alfa que es un reemplazo enzimático específico de dicha entidad. La fibrosis quística, que ocupó el cuarto lugar, la cual se acompañó de la solicitud de elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor y lumacaftor/ivacaftor. En cuanto a la hipertensión pulmonar, la mayoría de los casos fue por treprostinil (Tabla 3).

El acceso efectivo al expediente completo de judicialización fue posible en 207/405 casos, representando un 51.1% de los recursos de amparo por medicamentos de alto precio. Se encontraron dificultades en extraer la información requerida para este estudio dentro de los expedientes por lo que el número disponible para algunos de los parámetros reportados es parcial. Por un lado, algunos expedientes tenían acceso restringido y por otra parte no todos los elementos deseables estaban apropiadamente consignados en los expedientes, sobre todo aquellos relacionados con aspectos clínicos.

Se encontró información respaldatoria en cuanto a la apropiabilidad y racionalidad de la indicación del medicamento y del estadio de la enfermedad en el 22,7% de los casos. En el 76.9% de los casos, los pacientes se encontraban con enfermedad avanzada o recidivada, siendo el 71.4% de las judicializaciones inherentes a una segunda línea o subsecuentes de tratamiento.

La situación regulatoria y de cobertura puede observarse en la Tabla 4. Solo el 69.4% de los medicamentos se encontraban aprobados por ANMAT para la comercialización en Argentina para

Tabla 1 | Características socio-demográficas de los demandantes

Categoría	Atributo	N	Porcentaje (%)
Sexo (N=309)	Sexo masculino	125	40.4
	Sexo femenino	164	53.1
Edad (N=92)	Menor de 1	7	7.6
	1 a 5	11	11.9
	6 a 17	14	15.2
	18 a 45	34	36.9
	46 a 65	13	14.1
	Más de 65	14	15.2
CUD (N=207)	Certificado discapacidad	20	9.6
Cobertura de salud (N=258)	Obra social sindical	55	21.3
	Obra social provincial	27	10.5
	Otra obra social	88	34.1
	PAMI (jubilado/pensión)	26	10.1
	Prepaga (privados)	30	11.6
Provincia de registro del amparo (N=250)	Sin cobertura	32	12.4
	Buenos Aires	106	42.4
	Córdoba	42	16.8
	CABA	24	9.6
	Mendoza	20	8.0
	Tucumán	11	4.4
	Santa Fe	10	4.0
	Jujuy	7	2.8
	Corrientes	6	2.4
	Salta	5	2.0
	Entre Ríos	4	1.6
	Chaco	3	1.2
	Río Negro	3	1.2
	Chubut	2	0.8
	Misiones	2	0.8
	Catamarca	1	0.4
	La Rioja	1	0.4
San Juan	1	0.4	
San Luis	1	0.4	
Tierra del Fuego	1	0.4	

la indicación solicitada al momento del amparo. El 45.7% se encontraban además incorporados al Sistema Único de Reintegros (SUR) al momento de la evaluación. El 16.8% de los casos judicializados han sido sobre medicamentos que han recibido una evaluación por parte de CONETEC, habiendo sido la recomendación en contra de su cobertura en el 87.1% de los casos y condicional en el 12.9%.

En la Tabla 5 puede observarse que en el 80% de los casos el objeto del amparo fue el rechazo a la provisión del medicamento por parte de la cobertura de salud del demandante (N=103), el 72% de los casos se encontraban con sentencia definitiva (N=58), siendo el fallo a favor del demandante en el 90% de los casos evaluados. Solo en dos casos el fallo fue a favor del demandado, siendo uno de los casos de elexacaftor/tezacaf-

Tabla 2 | Medicamentos de alto precio judicializados en Argentina

Medicamento	Frecuencia	Porcentaje %
Nusinersen	88	21.7
Palbociclib	24	5.9
Agalsidasa alfa	19	4.7
Nivolumab	15	3.7
Pembrolizumab	11	2.7
Cannabidiol	9	2.2
Eculizumab	8	1.9
Treprostinil	8	1.9
Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor	7	1.7
Elosulfase alfa	7	1.7
Cerliponasa alfa	6	1.4
Lumacaftor/ivacaftor	6	1.4
Bevacizumab	5	1.2
Fulvestrant	5	1.2
Nintedanib	5	1.2
Rituximab	5	1.2
Trastuzumab emtansina	5	1.2
Triptorelina	5	1.2
Abiraterona	4	0.9
Dinutuximab	4	0.9
Fingolimod	4	0.9
Inotersen	4	0.9
Pirfenidona	4	0.9
Ribociclib	4	0.9
Riluzol	4	0.9
Adalimumab	3	0.7
Ataluren	3	0.7
Bosentán	3	0.7
Daclastavir	3	0.7
Dimetilfumarato	3	0.7
Gammaglobulina humana	3	0.7
Leuprolide	3	0.7
Macitentan	3	0.7
Ocrelizumab	3	0.7
Octreotide	3	0.7
Pertuzumab	3	0.7
Otras	109	26.9
Total	405	100

Dentro de la categoría "Otras" se registraron dos amparos para alentuzumab, atezolizumab, bosentan, burosumab, certolizumabpegol, denosumab, etanercept, factor VII antihemofílico, inmunoglobulina humana, interferón Beta, lapatinib, letrozol, metreleptina, natalizumab, osimertinib, racotumomab, regorafenib, sofosbuvir, somatotropina, tafamidis, teriflunomida, tocilizumab, toxina botulínica, trifluridina/tipiracilo y vestronidasa alfa. Se registró un amparo para las siguientes: abatacept, abemaciclib, ambrisentan, apalutamida, asparaginasapegilada, avelumab, axitinib, belimumab, bortezomib, brentuximabvedotin, burkimab 13, cetuximab, daratumuma, lenaflunamid, dasatinib, diacereina+glucosamina, dornasa alfa, edavarone, etanercept, enzalutamida, filgastrim, factor de crecimiento epidérmico humano, galsulfasa, golimumab, ibrutinib, idursulfasa, imiglucerasa, infliximab, inmunocianina, insulina glargina asociada a insulina lispro, interferon alfa, ipilimumab, ivacaftor, ixazomib, lenalidomida, liraglutide, lomitapida, memantina + gangliósido, metirosina, nilotinib, pazopanib, paclitaxel, palipedirona, pamitumumab, pancreatina, pemetrexel, pomalidomida,prolastina c, radio 223 (dicloruro de radio -223), ramucirumab, ranibizumab, riociguat, tamsulosina, tacrolimus, trametinib, vandetanib, adalimumab, tofacitinib. pegaspargasa

Tabla 3 | Enfermedades asociadas a medicamentos de alto costo judicializados en Argentina

Enfermedad	Frecuencia	Porcentaje %
Atrofia muscular espinal	87	21.9
Tumor maligno de la mama	48	12.1
Enfermedad de Fabry	19	4.8
Fibrosis quística	17	4.3
Hipertensión pulmonar	17	4.3
Esclerosis múltiple	12	3.0
Melanoma maligno de piel	11	2.8
Cáncer de pulmón	8	2.0
Cáncer de riñón	8	2.0
Tumor maligno de próstata	8	2.0
Artritis reumatoidea	7	1.8
Hemoglobinuria paroxística nocturna	6	1.5
Leucemia (varios tipos)	6	1.5
Mucopolisacaridosis	6	1.5
Cáncer de colon	5	1.3
Hepatitis C	5	1.3
Lipofuscinosis cerioide neuronal	5	1.3
Mieloma múltiple	5	1.3
Anormalidad de la marcha y movilidad	4	1.0
Distrofia muscular	4	1.0
Esclerosis múltiple	4	1.0
Fibrosis pulmonar idiopática	4	1.0
Linfoma de Hodgkin	4	1.0
Mucopolisacaridosis	4	1.0
Amiloidosis	3	0.8
Cáncer de vejiga	3	0.8
Enfermedades de las neuronas motoras	3	0.8
Epilepsia refractaria	3	0.8
Fibrosis pulmonar idiopática	3	0.8
Lupus eritematoso sistémico	3	0.8
Neuroblastoma	3	0.8
Accidente cerebrovascular	2	0.5
Artritis idiopática juvenil	2	0.5
Cáncer no especificado	2	0.5
Esclerosis lateral amiotrófica	2	0.5
Hipoacusia	2	0.5
Polineuropatía amiloide hereditaria	2	0.5
Pubertad precoz	2	0.5
Anemia hemolítica autoinmune	1	0.2
Artropatía hemofílica	1	0.2
Atritis psoriásica grave	1	0.2
Cáncer de próstata	1	0.2
Cáncer de cerebro	1	0.2
Cáncer de cuello uterino	1	0.2
Cáncer de estómago	1	0.2
Cáncer de intestino	1	0.2
Cáncer de laringe	1	0.2
Cáncer de ovario	1	0.2

(continúa)

(continuación)

Enfermedad	Frecuencia	Porcentaje %
Cáncer de timo	1	0.2
Cáncer de tiroides	1	0.2
Cáncer de urotelial	1	0.2
Cáncer de útero	1	0.2
Cáncer gástrico	1	0.2
Ceroidolipo fuscinosi	1	0.2
Colitis ulcerosa	1	0.2
Demencia aguda	1	0.2
Detención del crecimiento epifisario	1	0.2
Edema macular diabético	1	0.2
Enfermedad de Crohn	1	0.2
Enfermedad psiquiátrica	1	0.2
Espondilitis anquilosante juvenil	1	0.2
Feocromocitoma esporádico	1	0.2
Glomerulonefritis membranoproliferativa	1	0.2
Hemofilia	1	0.2
Hipercolesterolemia familiar	1	0.2
Insuficiencia renal crónica	1	0.2
Linfoma de Burkitt estadio IV	1	0.2
Lipodistrofia congénita generalizada	1	0.2
Lipodistrofia, no clasificada	1	0.2
Maculopatía exudativa	1	0.2
Maculopatía ocular	1	0.2
Movilidad reducida monoplejía	1	0.2
Neuralgia del trigémino	1	0.2
Neuromielitis óptica (seropositiva)	1	0.2
Obesidad	1	0.2
Otras enf. pulmonares intersticiales	1	0.2
Otras esfingolipidosis	1	0.2
Parálisis cerebral	1	0.2
Problemas de crecimiento	1	0.2
Púrpura trombocitopénica	1	0.2
Retraso mental	1	0.2
Síndrome de Cornelia de Lange	1	0.2
Síndrome de Maroteaux Lamy	1	0.2
Síndrome mieloproliferativo	1	0.2
Síndrome Lennox-Gastaut	1	0.2
Trastorno espectro autista	1	0.2
Trastorno generalizado de atención	1	0.2
Trastornos del metabolismo de las proteínas	1	0.2
Trastornos del metabolismo del fósforo	1	0.2
Trastornos generalizados del desarrollo	1	0.2
Tumor benigno	1	0.2
Tumor de glándula suprarrenal	1	0.2
Tumor neuroendocrino	1	0.2
Úlcera plantar y pie diabético	1	0.2
Total	397	100

Tabla 4 | Situación regulatoria y de cobertura para los medicamentos de alto precio judicializados en Argentina

Característica	Atributo	Frecuencia (N)	Porcentaje %
Situación regulatoria (N=199)	Aprobada ANMAT para esa indicación	138	69.4
	Sin aprobación ANMAT	39	19.6
	Aprobada ANMAT para otra indicación	20	10.0
	Aprobación con fines de investigación	2	1.0
Cobertura (N=199)	Listado para esa indicación en SUR	91	45.7
	No listado en SUR	85	42.7
	Listado para otra indicación en SUR	11	5.5
	Listado para esa indicación en PMO	7	3.5
	Listado para otra indicación en PMO	2	1.0
	No listado en PMO	2	1.0
	Contemplado en leyes vigentes	1	0.5
Evaluación Tecnologías de CONETEC (N=369)	Sí	62	16.8
	No	307	83.2
Recomendación de cobertura de CONETEC (N=62)	Positiva	0	0.0
	Condicional	8	12.9
	Negativa	54	87.1

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; SUR: Sistema Único de Recupero de la Superintendencia de Servicios de Salud; PMO: Programa Médico Obligatorio; CONETEC: Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud

Tabla 5 | Características de los recursos de amparos por medicamentos de alto precio en Argentina

Característica	Atributo	Frecuencia (N)	Porcentaje %
Acceso expediente (N=405)	Sí	207	51.1
	No	198	48.9
Objeto del amparo (N=103)	Rechazo de la provisión	83	80.6
	Cese de la provisión	18	17.5
	Demora en la provisión	1	0.9
	Otros	1	0.9
Tipo de resolución (N=58)	Sentencia definitiva	42	72.4
	Cautelar	8	13.8
	Apelación	4	6.9
	Otros	4	6.9
Fallo (N=108)	A favor del demandante	97	89.8
	A favor del demandado	2	1.8
	Otras	9	8.3
Tiempo promedio de autorización de la provisión (N=45)		7 meses	
Acceso real al medicamento (N=85)	Sí	77	90.6
	Probablemente sí	2	2.4
	No	6	7.1

tor/ivacaftor en fibrosis quística y el otro de nusinersen en AME tipo III. En los 45 casos en que se pudo acceder al periodo durante el cual se autorizó la provisión del medicamento judicializado el tiempo promedio de autorización fue de 7 meses. Más del 90% de los pacientes que recibieron un fallo positivo tuvieron acceso efectivo a la medicación (N=85). No se observó concentración de los amparos en ningún juzgado o con ningún juez o abogado en particular (información confidencial).

Se analizaron también los tiempos del proceso de judicialización. Debido a la distribución asimétrica de los mismos se reporta la mediana para que los pacientes accedan a estos bienes (Tabla 6). El tiempo mediano entre la solicitud del medicamento y el inicio del recurso de amparo fue de 56 días y hasta el acceso efectivo al medicamento de 150 días. Si bien el proceso judicial en sí tuvo una mediana de 37 días, luego se comprobó una demora de 27 días adicionales hasta el acceso efectivo al medicamento judicializado (Tabla 6).

Con respecto al precio de los medicamentos se realizó un costeo basado en guías de práctica clínica para los tres medicamentos más judicializados. El precio de un frasco ampolla de nusinersen en 12 mg/5 ml es de 48 958 USD, según el precio que la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio del Ministerio de Salud de la Nación paga por este tratamiento. Para AME el fármaco se administra a una dosis inicial de 12 mg intratecal cada 14 días durante 3 dosis (dosis

de carga), y una cuarta dosis de carga de 12 mg a los 30 días después de la tercera dosis de carga y un mantenimiento de 12 mg cada 4 meses hasta progresión de la enfermedad. Por paciente, el precio de inicio sería de ARS 146 875 USD para el primer mes, el precio para el primer año sería 293 750USD y de 195 833 USD para los años subsiguientes. El precio de venta al público de una caja con 21 comprimidos de 125 mg de palbociclib es de 5233 USD, siendo su precio unitario de 249 USD. Este fármaco se utiliza a una dosis de 125 mg por vía oral una vez al día durante 21 días consecutivos, seguidos de siete días sin tratamiento durante un ciclo de 28 días, hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Así, el precio mensual del tratamiento sería de 5233 USD, y su precio anual de 62792 USD. El precio de venta al público de un frasco ampolla de 3.5 mg/ 3.5 ml de agalsidasa alfa es de ARS 370 647, utilizándose para la enfermedad de Fabry a una dosis de 0.2 mg/kg intravenoso cada dos semanas. Para un paciente adulto hipotético de 70 kg, el precio del tratamiento mensual sería de 30 887 USD, siendo su precio anual de 370 647 USD. Finalmente, para un paciente pediátrico hipotético de 35 kg, el precio del tratamiento mensual sería de 15 444 USD y el anual sería de 185 323 USD.

El análisis cualitativo se basó en el comportamiento de la prensa gráfica digital respecto a los medicamentos de alto precio y enfermedades que los requieren. En la Figura 1 se muestra la relación entre las menciones periodísticas se-

Tabla 6 | Tiempos de acceso a los medicamentos de alto costo judicializados

Tiempo en días	N	Media	Desvío estándar	Mediana	Percentilo 25	Percentilo 75
De la solicitud del medicamento al inicio del amparo	45	104	141	56	28	139
De la solicitud del medicamento a la sentencia judicial	36	278	312	128	62	390
De la solicitud del medicamento al acceso efectivo	26	337	333	150	129	558
Del inicio del recurso de amparo a la sentencia judicial	112	111	178	37	11	112
Del inicio del recurso de amparo al acceso efectivo	81	213	249	104	28	336
De la sentencia judicial al acceso efectivo	75	116	188	27	10	128

gún la fecha, el número de amparos presentados, la fecha de disponibilidad de documento de ETS, y la situación regulatoria del medicamento y de cobertura. Principalmente para nusinersen se observa una correlación temporal, entre su mención en medios gráficos y la cantidad de amparos presentados. Estas menciones, en general, remarcaban el alto precio de la medicación, gravedad de la enfermedad, ausencia de opciones terapéuticas disponibles y edad temprana de los pacientes afectados, poniendo especial énfasis en la imposibilidad de acceso a la terapia y las diferentes estrategias empleadas por las familias para asegurarse su acceso. Al igual que nusinersen, en el caso de palbociclib los niveles elevados de menciones periodísticas coinciden temporalmente con los niveles de recursos de amparo iniciados. Las menciones periodísticas reflejaban aspectos relacionados al palbociclib como alternativa terapéutica en casos avanzados de cáncer de mama, donde hasta el momento las opciones disponibles eran escasas y se realizaron antes de ser autorizada su comercialización. Para agalsidas alfa, no se encontraron menciones en los medios de comunicación relevados, por lo que no se grafican en la Figura 1.

Discusión

El sistema de salud argentino tiene una cobertura de medicamentos relativamente amplia a través del PMO y adicionalmente el SUR para la seguridad social y sistema privado, además se suele brindar cobertura a otros tratamientos no incluidos en estos listados explícitos mediante la amplia oferta de productos farmacéuticos ofrecidos al mercado interno⁷. Sin embargo, debido a la fragmentación del sistema de salud el acceso a los medicamentos de alto precio es heterogéneo y el impacto presupuestario resulta difícil de afrontar para algunos financiadores⁸⁻¹⁰. La calidad del sistema de atención garantiza no solo el acceso a los bienes y servicios que el mismo brinda, sino también se trasunta en muertes evitables¹¹. De allí la importancia de definir aquello que por resultar primordial, debe ser incluido dentro de la cobertura.

Este estudio identificó un número elevado de recursos de amparo por medicamentos de alto precio en Argentina, una gran proporción

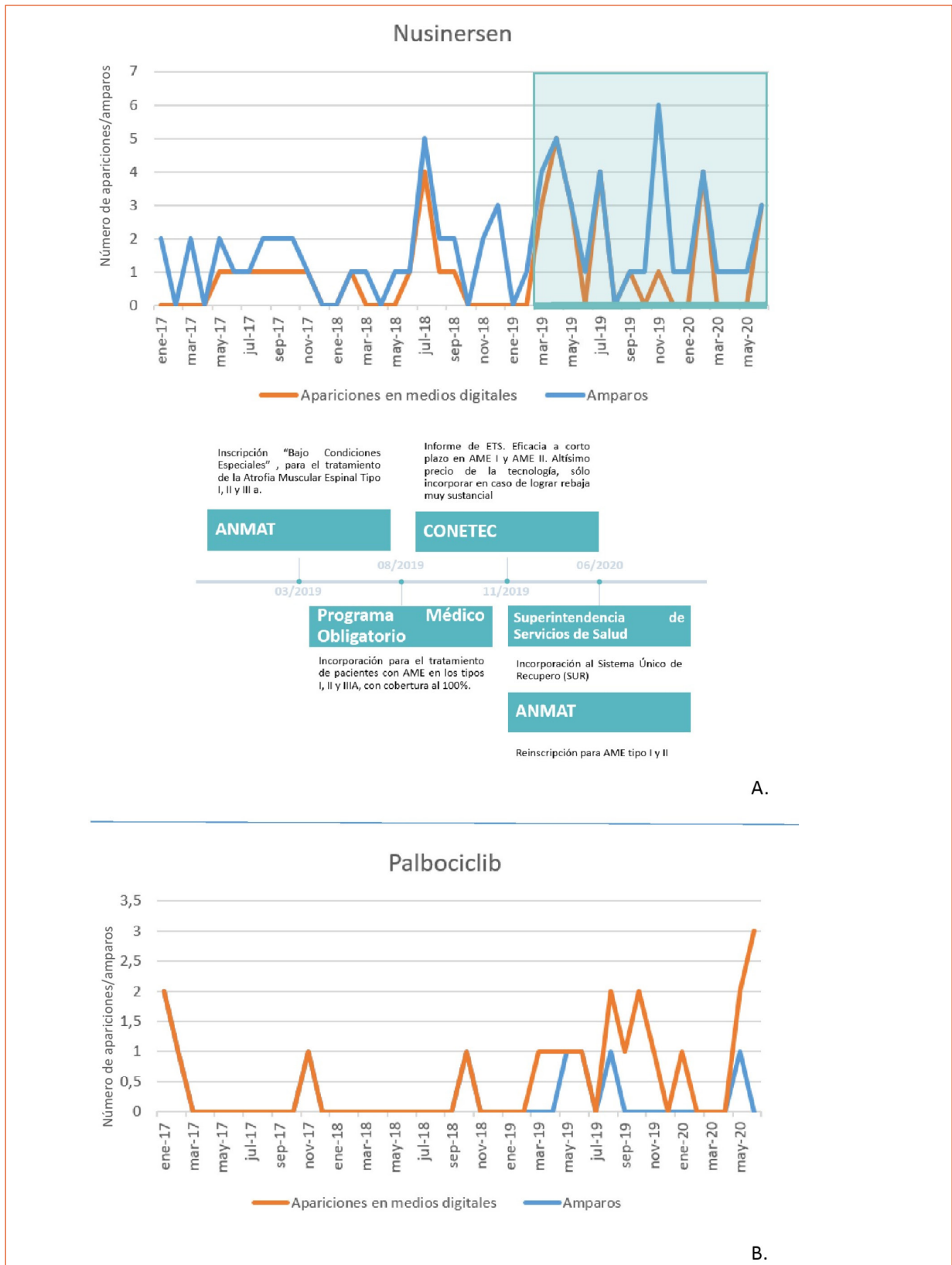
sobre medicamentos que ya estarían cubiertos y otra sobre medicamentos novedosos, incluso aún no aprobados para su comercialización en el país.

La judicialización en relación con la salud ha aumentado durante las últimas décadas en todo el mundo, específicamente en mayor proporción en naciones de ingresos bajos o medios bajos como la gran mayoría de los países latinoamericanos¹. Estos juicios surgen para atender necesidades sentidas de la población, generalmente relacionadas con nuevas tecnologías sanitarias, que crecen muy rápido y aparecen agresivamente en el mercado de la salud, poniendo en riesgo los presupuestos de los financiadores de la salud, razón por la cual suelen negarse a brindar cobertura². Los medicamentos de alto precio son las tecnologías más judicializadas a nivel mundial⁷.

En teoría, los amparos judiciales funcionan como herramientas protectoras de los derechos individuales de las personas más desvalidas que ante situaciones particulares consideran que se les niega el acceso a elementos vitales. No obstante, trabajos previos realizados en nuestro medio, han demostrado que la judicialización, lejos de beneficiar a aquellos individuos más socialmente vulnerables terminan creando más inequidades ya que quienes acceden a estos instrumentos pertenecen al sector de la sociedad más instruido y acaudalado^{4,12,13}. En este sentido, nuestros resultados muestran que solo el 20% de las personas que iniciaron amparos, no tenían cobertura específica en salud dependiendo del subsector público cuya cobertura ronda al 38% de la población argentina perteneciente principalmente a personas socioeconómicamente más vulnerables¹⁴.

Con respecto al medicamento más judicializado, y al igual que el informe de amparos de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica del Ministerio de Salud de la Nación para 2021, el mismo correspondió a nusinersen, fármaco destinado al tratamiento de la AME con una gran inversión económica para los financiadores de salud para el tratamiento de pocos pacientes¹⁵. La judicialización obligó a brindar cobertura a individuos con AME tipo III, donde los beneficios y riesgos son inciertos para este medicamento¹⁶.

Figura 1 | Relación entre apariciones en medios digitales, según la fecha, y número de amparos presentados



A. Nusinersen; B. Palbociclib

A través de nusinersen, hemos visto también como dato interesante no reportado en estudios previos, cómo se van instalando estos nuevos medicamentos de muy alto precio en la opinión pública. Previo a su autorización en Argentina, este fármaco tuvo su aparición en los medios de comunicación masiva como la prensa gráfica.

Una limitante de nuestro trabajo fue que la calidad y el acceso a los datos fue subóptima, con datos faltantes o imposibilidad de acceder a los mismos, por lo que algunos aspectos relevantes como la apropiabilidad de la indicación o los gastos que debió afrontar el financiador no pudieron ser obtenidos o se estimaron de forma indirecta. En el país no se cuenta con un registro centralizado de los recursos de amparos presentados, por lo que, un primer paso para poder comprender el problema, podría ser una mejora en la calidad del registro.

Bracamonte y Cassiniero analizaron la evolución de la judicialización en Argentina, identificando las etapas del proceso y analizando las causas⁶. Destacan que, en el caso de los medicamentos oncológicos de alto precio como ser el caso del pembrolizumab aprobado para su comercialización por ANMAT y no recomendado por CONETEC, la situación fue resumida por los juristas como “diferente interpretación por los entes encargados”, primando una visión individual del derecho a la salud. En este sentido, Gotlieb y col. en un análisis de la judicialización ante la Corte Suprema de Justicia de Argentina, concluyen que la misma ha funcionado como “válvula de escape protectora de los derechos individuales, pero sin demasiada incidencia en las políticas públicas de salud”¹⁷.

Las recomendaciones emitidas por CONETEC no son carácter obligatorio para los prestadores, por lo que no se considera una defensa fuerte en un juicio por cobertura de medicamentos; el avance hacia una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías (AGNET) con carácter nor-

mativo podría eventualmente mejorar esta situación¹⁸.

En Latinoamérica la judicialización es un proceso presente, que se ha incrementado durante los últimos años y que afecta fundamentalmente a medicamentos de alto precio^{1,19}.

Algunas medidas que podrían ser eficaces para la prevención de litigios en salud descriptas por Pinzón-Flórez y col.²⁰ son la generación de espacios de discusión de los actores del sistema de salud; la generación de información y evidencia; la creación de comités científicos asesores de los tribunales, con el propósito de sustentar las decisiones judiciales con evidencia científica; la formación de profesionales de la salud y jueces para la toma de decisiones en casos de tutela judicial²¹; la actualización continua de los servicios y/o prestaciones en función de las necesidades y prioridades de la salud pública; la creación de una estrategia que aclare explícitamente qué insumos y procedimientos médicos están excluidos del plan de atención en salud, así como el motivo de la exclusión; el desarrollo e implementación de guías de práctica clínica; y la optimización de los tiempos de espera para la prestación de los servicios de salud.

En conclusión, la judicialización se concentró en medicamentos de altísimo precio para enfermedades poco frecuentes u oncológicas. Casi la totalidad de los fallos fueron a favor del demandante, siendo los tiempos de acceso al medicamento prolongados. Los medios de comunicación anticiparon los procesos judiciales.

Agradecimientos: Se agradece al Ministerio de Salud, la Obra Social IOSFA y a la Obra Social provincial de Mendoza la voluntad de brindar un abordaje científico a las problemáticas que aquejan los aspectos de la gestión sanitaria. Este trabajo se realizó con financiación de las becas Salud Investiga 2021, Dirección de Investigación en Salud, Ministerio de Salud de la Nación.

Conflicto de intereses: Ninguno para declarar

Bibliografía

1. Reveiz L, Chapman E, Torres R, et al. Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura. *Rev Panam Salud Publica* 2013; 33: 213-22.
2. Vidal J, Di Fabio JL. Judicialización y acceso a tecnologías sanitarias: oportunidades y riesgos. *Rev Panam Salud Pública* 2017; 45: e137.
3. OPS. Organización Panamericana de la Salud. El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo. En: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/31443/CD5510%2c%20Rev.1s.pdf?sequence=4&isAllowed=y>; consultado agosto 2023.
4. Marin GH, Marin L, Agüero D, Marin G, Pagnotta M, Blanco L. Litigation for health technology accessibility: a tool for inequality? Reflections based on case study analysis. *J Clin Cases Rep* 2020; 3: 14-9.
5. OMS. Declaración de la Salud OM. Constitución. Organización Mundial de la Salud. 1946. En: <https://www.who.int/es/about/governance/constitution>; consultado agosto 2023.
6. Bracamonte SA, Cassinerio JL. La evolución de la jurisprudencia en materia de salud en Argentina. South Centre. 2020 En: <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/06/RP-1131.pdf>; consultado agosto 2023.
7. Boni S, Marin GH, Tarragona S, Limeres M, Garay V. Characterization of the drug supply in Argentina. *Medicina (B Aires)* 2023; 83: 522-32.
8. Marin GH, Cañas M, Marin G et al. Impacto económico de medicamentos de alto precio/costo en la seguridad social de Argentina. El caso del instituto de obra social para las Fuerzas Armadas y de Seguridad. *Medicina (B. Aires)* 2023; 83: 65-73.
9. Arce HE. ¿Cómo afrontar los costos crecientes de la atención médica? *Medicina (B Aires)* 2019; 79: 529-33.
10. Roldán EJA. Atención médica y costos. *Medicina (B Aires)* 2020; 80: 309.
11. Malbrán A, Malbrán E. Muertes evitables, acceso y calidad del sistema de salud en Argentina. *Medicina (B Aires)* 2019; 79: 331-2.
12. Bianchi M. Judicialización de la salud en relación a medicamentos de una obra social de la provincia de Santa Fe. Universidad Nacional de Rosario. 2017. En: <https://rephip.unr.edu.ar/handle/2133/9858>; consultado agosto 2023.
13. Bürguin Drago MT. El amparo judicial como instrumento de ampliación del PMO: el estado nacional como garante de la salud (1a ed.). Buenos Aires: Fundación Sanatorio Güemes; 2013.
14. Bonanno D, Codebó O, Di Lollo MP. Análisis de situación de salud República Argentina, Edición 2018 Banco de Recursos. 2018 En: https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2019-12/0000001392cnt-analisis_de_situacin_de_salud_-_republica_argentina_-_asis_2018_compressed.pdf; consultado agosto 2023.
15. Banco de Recursos de Comunicación del Ministerio de Salud de la Nación | Informe de amparos año 2021 Banco de Recursos. 2021 En: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/informe-de-amparos-ano-2021-direccion-de-medicamentos-especiales-y-alto-precio>; consultado agosto 2023.
16. El nusinersen (spinraza) para la atrofia muscular espinal. *Medicina (B Aires)* (Novedades Bibliográficas). Junio 10, 2018. En: <https://www.medicinabuenaaires.com/el-nusinersen-spinraza-para-la-atrofia-muscular-espinal/>; consultado octubre 2023.
17. Gotlieb V, Yavich N, Báscolo E. Litigio judicial y el derecho a la salud en Argentina. *Cad Saude Publica* 2016; 32: S0102-311X2016000100705.
18. Freiberg A, Lafferriere JN, Zambrano M. Agnet y judicialization en salud en Argentina. *Value Health Reg Issues* 2019; 20: 36-40.
19. Ayala MB. Acceso a medicamentos oncológicos por vía judicial en el Ecuador entre 2012 y 2018 São Paulo: Universidade de São Paulo; 2020. En: <http://dx.doi.org/10.11606/T.17.2020.tde-05062020-090351>; consultado agosto 2023.
20. Pinzón-Flórez CE, Chapman E, Cubillos L, Reveiz L. Prioritization of strategies to approach the judicialization of health in Latin America and the Caribbean. *Rev Saude Publica* 2016; 50: 56.
21. Batistella PMF, Aroni P, Fagundes AL, Haddad M. Lawsuits in health: an integrative review. *Rev Bras Enferm* 2019; 72: 809-17.