

LOS MECANISMOS JURIDICOS DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LA APROBACIÓN DE NUEVAS TERAPIAS EN COSTA RICA.

*Freddy Arias Mora*¹

*Valeria Rodriguez Quesada*²

RESUMEN: En el presente trabajo se analiza la participación ciudadana para la aprobación de nuevas terapias en Costa Rica en el ordenamiento jurídico costarricense. En primera instancia, realiza una conceptualización sobre el rol de los pacientes en una democracia sanitaria. Se contrasta la situación costarricense con dos agencias de referencia: la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), a partir del Modelo de Producción Social de la Salud y los mecanismos jurídicos y técnicos para la aprobación de nuevas terapias en Costa Rica, por medio del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos del Ministerio de Salud y el Comité Central de Farmacoterapia de la Caja Costarricense de Seguro Social. Se concluye que en Costa Rica no existe normativa que asegure o garantice la participación ciudadana en los procesos de autorización de nuevas terapias, e incluso existe poca transparencia en decisiones que afectan la salud de la población del país.

PALABRAS CLAVE: Medicamentos, participación ciudadana, alfabetización en salud.

ABSTRACT: This paper analyzes citizen participation for the approval of new therapies in Costa Rica legal system. Firstly, it makes a conceptualization about the role of patients in a healthy democracy. Costa Rican situation is contrasted

¹ Licenciado en farmacia y licenciado en derecho. Profesor de la Universidad de Costa Rica. Freddy.arias_m@ucr.ac.cr Responsable de correspondencia Dirección: Facultad de Farmacia.

² Bachiller en Relaciones Internacionales por la Universidad Nacional de Costa Rica. Investigadora independiente. valeriarqcr@gmail.com

with two reference agencies: the European Medicines Agency (EMA) and the United States Food and Drug Administration (FDA), based on the Modelo de Producción Social de la Salud and the legal and technical mechanisms for the approval of new therapies in Costa Rica, such are the Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos del Ministerio de Salud and the Comité Central de Farmacoterapia de la Caja Costarricense de Seguro Social. It is concluded that in Costa Rica there is no regulation that ensures citizen participation in the authorization processes of new therapies, and there is little transparency on decisions regarding health of the country's population.

KEYWORDS: Medicine, citizen participation, health literacy.

ÍNDICE: 1. Introducción; 2. El rol de los pacientes en democracia sanitaria; 3. La experiencia de la FDA y la EMA; 4. El Modelo de producción social de la salud Costa Rica, ¿La participación para quiénes?; 5. La aprobación de nuevas terapias en el país; 6. La inclusión de nuevas terapias en la Lista Oficial de la CCSS; 7. Conclusiones; 8. Referencias bibliográficas.

1. INTRODUCCIÓN.

El camino de consolidación democrática en América Latina se encuentra atravesado por las posibilidades de participación ciudadana. Según el modelo de democracia participativa, un gobierno será tanto más democrático, cuanto la ciudadanía se encuentre en mayor capacidad de participar de las decisiones que les concierne; es decir, que para esta concepción, la meta esencial de todo sistema democrático sería la de ampliar los mecanismos de participación para la toma de decisiones. Frente a este derrotero, en América Latina la sociedad civil ha emergido durante los últimos veinte años como un actor cada vez más relevante dentro del sistema político. Esta ha sido precisada por Gramsci como un “espacio extenso y complejo donde toman lugar las confrontaciones ideológicas, políticas y culturales y donde puede definirse la hegemonía de un bloque de poder sobre el conjunto de la sociedad (1)”.

Antes que definir a la sociedad civil como un espacio idealizado, en esta convergen contradicciones, desencuentros, intereses económicos y políticos; se trata esencialmente de un campo de disputa, sin embargo, a pesar de su naturaleza conflictiva, la sociedad civil también es entendida como fuente de solidaridad y sentido ético de comunidad; espacio donde pueden darse confrontaciones y negociaciones entre distintos intereses y valores; lugar donde también pueden devenir nuevos consensos y valores hegemónicos de la sociedad, a través de los cuales sus distintos actores tienen por objeto alcanzar la eficacia política.

El presente trabajo analiza los alcances de la participación ciudadana en Costa Rica para la aprobación de nuevas terapias. Se utiliza como referencia la escala de participación creada por Weidemann y Femers y adaptada por Carver *S et al* (2). Además, se analiza el rol de los pacientes en una democracia sanitaria y la experiencia de dos agencias de referencia, la la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). Posteriormente se analizarán los mecanismos jurídicos y políticos con los que cuenta el ordenamiento costarricense para garantizar una participación comunitaria en salud en los órganos responsables de aprobar terapias para la población costarricense.

2. EL ROL DE LOS PACIENTES EN DEMOCRACIA SANTARIA.

Las organizaciones no gubernamentales (ONGs) de pacientes en América Latina se han abocado a la consecución de distintos objetivos, especialmente - pero no exclusivamente- la formulación de estrategias para incidir sobre los determinantes sociales de la salud, la colaboración con el Estado a través de la apertura de canales de participación en los sistemas de salud; el mejoramiento de la gobernanza, la capacidad de respuesta y la promoción de la transparencia y responsabilidad en la gestión pública; el impulso de los derechos humanos, e incluso, el reemplazo de los Estados en la provisión de servicios de salud.

Adicionalmente, ha sido discutido el papel que los sistemas de salud deberían propiciar a los pacientes, sea que se les considere como consumidores o clientes, “con una relación subordinada y de dependencia; o por el contrario, dar voz y voto a los ciudadanos mediante su incorporación a los procesos productivos como «coproductores de salud». El primer caso, traspasado por una visión de mercado que considera a la salud como un servicio de intercambio más, otorga a los pacientes un rol pasivo y limitado, cuya participación se circunscribe hacia las exigencias mínimas derivadas de su capacidad actual y potencial como consumidores, perdiendo toda posibilidad de participar en la planificación, gestión y rendición de cuentas.

La participación, en la práctica, se sustituye por la clientelización, con lo que la población ha perdido toda posibilidad de intervenir en la atención sanitaria que recibe, en la gestión estratégica del sistema y en la formulación y el control de las políticas sanitarias que afectan a los determinantes de su salud (3).

De otro modo, considerar a los pacientes como coproductores de la salud implica la búsqueda de la autonomía social y la participación activa en la producción de la salud para intervenir sobre sus determinantes sociales. Esta perspectiva redimensiona el papel de los pacientes, quienes trascienden de su lugar como sujetos de derechos y obligaciones, hacia un estatus de agentes del sistema de salud capaces -y necesarios- para el ejercicio de potestades y responsabilidades públicas, y la gestión de los determinantes sociales, económicos, culturales y políticos de la salud.

Jovell *et al* reconocen un nuevo rol de los pacientes en los sistemas sanitarios: el de pacientes activos. Vinculado al empoderamiento de los pacientes, esta noción se refiere a aquellos que se preocupan por su salud, se hacen responsables de obtener la mejor asistencia sanitaria posible y controlar la evolución de su enfermedad, además, se encuentran en capacidad de ayudar a otros pacientes en el ejercicio de sus derechos, y contribuir a la mejora de la calidad de los servicios de salud (4). Sin embargo, esto solamente es posible

bajo una visión del paciente como coproductor de la salud, pues de otro modo se acude a una lógica paternalista en la cual los doctores poseen el monopolio sobre la toma de decisiones relativas al tratamiento de los pacientes.

Diversos estudios demuestran que la participación de los pacientes tiene un gran valor práctico para lograr mejores resultados de salud entre quienes participan activamente en las decisiones de atención médica en comparación con quienes no lo hacen (5). No obstante, para que la participación ciudadana en salud sea de calidad, deben asegurarse una serie de condiciones.

La relación entre las personas como ciudadanas, consumidoras o como pacientes con las instituciones que afectan su salud está significativamente influenciada por dos factores que interactúan: sus niveles de alfabetización en salud y la voluntad de dichas instituciones para reconocer la diversidad y compartir o ceder poder para lograr relaciones más igualitarias, inclusivas y responsables (6).

La noción de alfabetización en salud (o *health literacy*) hace referencia al “conocimiento, la motivación y las competencias de las personas para acceder, comprender, evaluar y aplicar la información sanitaria con el fin de emitir juicios y tomar decisiones en la vida cotidiana en relación con la atención sanitaria, la prevención de enfermedades y la promoción de la salud, con el fin de mantener o mejorar la calidad de vida durante el transcurso de esta⁶”. La alfabetización en salud ha sido considerada como un valioso determinante de la salud, en consecuencia, un nivel bajo de alfabetización es un predictor importante de la desigualdad en el acceso a modos de vida saludables, comportamientos más riesgosos y menor autogestión; asimismo, se asocia con un mayor riesgo de hospitalización, enfermedades crónicas, mortalidad y mayores factores de riesgo (7). Incluso, la Asociación Médica Estadounidense ha reconocido que la alfabetización en salud es un predictor más fuerte del estado de salud que la edad, los ingresos, el estado laboral, el nivel de educación, la raza o el grupo étnico (8).

En segundo lugar, respecto de la voluntad política de las instituciones de salud, consideramos que este término debe ser cuestionado, pues la palabra voluntad tiende a excluir una serie de relaciones de poder que sustentan las negativas gubernamentales -y por qué no, empresariales- para conceder espacios de participación ciudadana. Para ello, la Organización Mundial de la Salud ha acuñado el concepto de participación comunitaria en los sistemas sanitarios, el cual hace referencia al proceso por el que los individuos y las familias asumen la responsabilidad de su salud y bienestar particular u colectivo, contribuyen a su desarrollo económico y comunitario, conocen mejor sus problemas y necesidades de salud y pueden ser agentes activos de su desarrollo social y sanitario .

En este sentido, se parte del reconocimiento de que la participación ciudadana en salud es un factor clave para la mejoría de la salud (9), especialmente si se busca promover sistemas de salud centrados en las personas -antes que en la atención de las enfermedades-, de cara a la consolidación de una verdadera democracia sanitaria.

3. LA EXPERIENCIA DE LA FDA Y LA EMA.

Para la aprobación de nuevas terapias algunas agencias reguladoras han reconocido la importancia de la participación ciudadana. La EMA y la FDA consideran que las voces de los pacientes en la regulación de medicamentos son esenciales, ya que aportan la perspectiva única de alguien que vive con una enfermedad, como paciente o cuidador. Esta perspectiva complementa la información médica y científica que se utiliza al evaluar los medicamentos para su aprobación regulatoria. Por ejemplo, los pacientes pueden resaltar las necesidades no satisfechas de su afección que consideran particularmente importantes, que pueden diferir de los puntos finales estándar evaluados en los ensayos clínicos (10).

Tanto la EMA como la FDA, reconocen la importancia del paciente y el valor agregado que aporta a la regulación de los medicamentos al promover el desarrollo de opciones de tratamiento que reflejen mejor sus necesidades y prioridades. Las personas que viven con una afección están en una posición única para informar la comprensión del contexto terapéutico para el desarrollo y la evaluación de fármacos.

En 2012, la FDA estableció la iniciativa Desarrollo de medicamentos centrados en el paciente (PFDD) para obtener de manera más sistemática la perspectiva del paciente sobre enfermedades específicas y sus tratamientos disponibles actualmente (11). Además, los esfuerzos de la FDA y cambios en la legislación como el “21st Century Cures Act (12)” han brindado un papel más protagónico a los pacientes en los procesos de aprobación de medicamentos y de equipo biomédico. Los grupos de defensa de los pacientes han liderado muchas iniciativas, apoyando la promulgación de legislación y realizando esfuerzos políticos para fomentar el reconocimiento de las asociaciones generadoras de información para guiar el desarrollo de dispositivos médicos y farmacéuticos. Las alianzas estratégicas dentro de la industria, la academia y el público también están impulsando estos esfuerzos hacia la mejora en la participación ciudadana (13).

Para la EMA (14), la participación de pacientes y representantes de los profesionales sanitarios en los comités científicos mejora la calidad de la opinión emitida por estos comités. También se reconoce que su contribución aumenta la transparencia y la confianza en los procesos regulatorios y desarrolla el respeto mutuo entre los reguladores y la comunidad. El papel de los miembros que representan a las organizaciones de pacientes es brindar un aporte único y crítico basado en la perspectiva de vivir con una afección y su entorno terapéutico actual. Este elemento complementa la información científica y llena un vacío que otros miembros del comité (es decir, expertos científicos) no pueden llenar y que ha demostrado ser crítico para lograr los mejores resultados

posibles dentro del proceso regulatorio. No se espera que el papel de los representantes de organizaciones de pacientes sea de naturaleza científica, a pesar de esto, la experiencia ha demostrado que los pacientes con frecuencia pueden contribuir científicamente a la discusión.

4. EL MODELO DE PRODUCCIÓN SOCIAL DE SALUD COSTA RICA, ¿LA PARTICIPACIÓN PARA QUIENES?

A partir del año 2006, el Ministerio de Salud de Costa Rica ajustó su marco estratégico con base en lo establecido en el Modelo Conceptual y Estratégico de la Rectoría de la Producción Social de la Salud, un documento cuyo marco conceptual aduce reconocer a los pacientes como sujetos de derechos capaces de incidir sobre los determinantes sociales de la salud. No obstante, este documento define la participación ciudadana a partir del concepto de “participación social inteligente para la no exclusión”, lo que paradójicamente se traduce en que la concesión de espacios de toma de decisiones para los pacientes se produce desde arriba (top-down), y depende necesariamente de una “ciudadanía informada, competente y responsable (15)”.

En este sentido, el Ministerio de Salud como ente rector del Sistema de Producción Social de la Salud sería el llamado a dedicar esfuerzos concretos, proactivos y sistemáticos para construir una cultura de no exclusión; a fin de que los actores sociales, y en particular las comunidades, incorporen como parte de sus valores, actitudes y prácticas sociales, la no exclusión en la toma de decisiones que tienen influencia directa o indirecta en su bienestar, y exijan vehementemente su derecho a participar; un proceso que resulta a todas luces unidireccional, y que tiene como consecuencia la exclusión de otros saberes y alternativas para la participación ciudadana. Objetamos que, antes que garantizar un enfoque de derechos humanos, el condicionamiento de la participación *inteligente* o *relevante* termina por construir una escala de ciudadanía, en la cual unos actores estarán mejor posicionados que otros para participar de la toma de decisiones en salud. Aunque como se dijo anteriormente,

la alfabetización en salud resulta determinante para un mejor relacionamiento entre los pacientes y el sistema de salud, esta no puede ser un requisito indispensable para limitar el ejercicio de la ciudadanía, el control y la participación comunitaria en salud, pues de otro modo la relación con los pacientes deviene clientelar.

5. LA APROBACIÓN DE NUEVAS TERAPIAS EN EL PAÍS.

Aproximándonos a la pragmática, en Costa Rica la aprobación o denegación del registro sanitario de los medicamentos innovadores y de los productos farmacéuticos nuevos, que son presentados para registro por primera vez ante el Ministerio de Salud, está a cargo del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, según el Reglamento "RTCR 470:2014" (16) .

Este órgano es creado por medio de un Decreto Ejecutivo, a pesar de que, según el artículo 113 de la Ley 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud", debió ser creado por medio de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud. Sin embargo, en contradicción con este mandato de ley, el Ministerio de Salud fue quien decidió su integración. Consecuentemente, la sociedad costarricense nunca contó con la posibilidad de discutir la integración del órgano y analizar la conveniencia o razonabilidad de su integración. Lo anterior implicó que, en la integración de este órgano colegiado que aprueba los productos farmacéuticos nuevos en el país, se excluye la representación de la sociedad civil o de los pacientes.

El órgano está integrado por siete personas que en su mayoría pertenecen al Ministerio de Salud. Tales son el Director de Regulación de Productos de Interés Sanitario, quien preside; dos profesionales en farmacia representantes de facultades de farmacia de las universidades públicas o privadas, un representante de la Caja Costarricense del Seguro Social, un profesional miembro y representante del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, un profesional miembro y representante del Colegio de Médicos y Cirujanos de

Costa Rica, y un funcionario de apoyo legal de parte de la Dirección, quien tendrá derecho a voz pero no a voto. Adicionalmente, el Decreto Ejecutivo dispuso que la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio tendrá a su cargo la Secretaría Técnica. Asimismo el Consejo podrá solicitar el criterio de especialistas en temas específicos, en caso de ser necesario (17).

Las decisiones de este órgano colegiado son vinculantes y determinan la posibilidad de todas las personas habitantes de poder acceder a una terapia que se comercialice en el país. Sin embargo, las actas de sus sesiones no están a disposición del público y toda la documentación técnica asociada a la aprobación de las terapias es tratada como material confidencial, con lo cual las personas no tienen acceso a la evidencia de seguridad, eficacia y calidad de estos productos.

En el sitio WEB del Ministerio de Salud (18) se indica que las personas interesadas en solicitar copia de un expediente de registro de productos de interés sanitario deben de contar con autorización del representante legal o titular del registro para que le brinden información. Esto implica que no es posible para cualquier persona, solicitar una revisión del expediente, sino que se debe contar con la autorización del titular del registro.

6. LA INCLUSIÓN DE LAS NUEVAS TERAPIAS EN LA LISTA OFICIAL DE LA CCSS.

La Ley General de Salud, Ley 5395, establece claramente la competencia exclusiva del Ministerio de Salud de Costa Rica para la autorización de medicamentos que se utilizan en el país (Ver artículos 55, 106, 115, 117, entre otros) (19). Debido a la creciente disponibilidad de medicamentos en el mercado y con base en la obligación del Ministerio de Salud de controlar los medicamentos que se utilizan en el país, además de la necesidad de establecer normas técnicas oficiales; se promulgó el Reglamento del Formulario

Terapéutico Nacional, decreto ejecutivo 19343-S, el cual está vigente hasta la fecha.

El Formulario Terapéutico Nacional, es el instrumento normativo que contiene la relación oficial de medicamentos que deben ser utilizados por servicios públicos de salud. Contiene además las informaciones terapéuticas necesarias para la orientación en su uso, y se fundamenta en el artículo 55 de la Ley General de Salud.

Existe un Comité Técnico como organismo auxiliar y asesor del Ministerio de Salud, con miras a la constante revisión y actualización del Formulario Terapéutico Nacional. El Comité se integra por el Ministro de Salud o su delegado, un representante de la Caja Costarricense de Seguro Social, un representante del Instituto Nacional de Seguros, un representante del Colegio de Médicos y Cirujanos, un representante del Colegio de Farmacéuticos, un Farmacólogo y un experto en administración de servicios de salud.

El Formulario Terapéutico Nacional es la norma emitida por el Ministerio de Salud que sirve de fundamento para el uso de medicamentos. Con base en un criterio técnico, es posible modificar los medicamentos y las indicaciones relativas a estos. Según dispone el artículo 10 del propio decreto, todas las solicitudes para modificar el Formulario Terapéutico Nacional serán resueltas en definitiva por el Ministerio de Salud, mediante la promulgación del respectivo decreto.

El Reglamento, en su artículo 16, impone la obligación a las instituciones del Sector Público de Salud, de confeccionar su formulario básico de medicamentos con normas administrativas y de información terapéutica, concordantes con el Formulario Terapéutico Nacional. Para tales efectos y para velar correctamente por la aplicación de este Reglamento, cada institución tendrá en su seno un Comité de Farmacoterapia, los cuales tendrán también la responsabilidad de aprobar la compra de productos farmacéuticos que no están

incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional en casos de excepcional urgencia y necesidad. En todo caso, esta determinación debe ser puesta en conocimiento del Comité Central con la información y datos que sean necesarios para justificar esa medida (17). Además, el reglamento contiene un anexo con el listado de medicamentos aprobados por el Ministerio de Salud, el cual fue actualizado en 1994 (Decreto 23806) y en 1997 (Decreto 26139).

De esta manera, se fundamenta la creación del Comité Central de Farmacoterapia de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCF). Para su funcionamiento, el CCF tiene un reglamento interno que fue aprobado por la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, en el artículo 4º de la sesión 8314, celebrada el 15 de enero del año 2009.

Del análisis de la normativa nacional es claro que las potestades del CCF están limitadas por el Ministerio de Salud, en ejercicio de sus competencias de autoridad sanitaria. No puede ninguna disposición del CCF sobrepasar la autoridad del Ministerio de Salud respecto al uso de medicamentos, así, siempre que el CCF pretenda incluir en sus guías de farmacoterapia cualquier medicamento o indicación está limitado a la autorización del Ministerio de Salud.

La CCC cuenta con una Lista Oficial de Medicamentos-LOM que consiste en la enumeración del conjunto de medicamentos disponibles a nivel institucional aprobados por Junta Directiva de la Institución, debidamente codificados para ser utilizados según el nivel de complejidad asignado a cada centro de salud conforme a su capacidad resolutive.

Dentro de la Institución, existe el Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia de la Caja Costarricense de Seguro Social. Este Reglamento, de uso interno de la institución, que no pasa por ningún proceso de consulta pública o control político, crea el Comité Central de Farmacoterapia como designado para seleccionar y velar por la seguridad, calidad y uso eficiente de los medicamentos en la Caja. Sus funciones esenciales consisten en

confeccionar el listado básico o lista oficial de medicamentos de la Caja con normas administrativas y de información concordantes con el Formulario Terapéutico Nacional; velar por la correcta aplicación de la Lista Oficial de Medicamentos emitida por la Caja, y la aprobación de la compra de productos farmacéuticos que no estén incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos²⁰. Es un órgano colegiado, de carácter permanente, asesor y adscrito a la Gerencia Médica de la Caja Costarricense de Seguro Social, responsable de la toma de decisiones en aspectos de política de medicamentos y farmacoterapéuticos a nivel institucional.

El Comité Central de Farmacoterapia está integrado por catorce miembros permanentes, de los cuales diez son funcionarios de la institución, dos de colegios profesionales de farmacéuticos y médicos, y dos se eligen por sindicatos de profesionales de ciencias de la salud. Las decisiones de este órgano que inciden directamente en los medicamentos que son prescritos a los pacientes, no tienen un mecanismo de control ciudadano. Además, las decisiones que toman no pueden ser recurridas en vía administrativa por ninguna instancia.

7. CONCLUSIONES

A diferencia de las agencias de referencia analizadas, en Costa Rica no existe normativa respecto a la participación ciudadana en los procesos de autorización de nuevas terapias. Asimismo, aunque el Modelo de Producción Social de la Salud conceptualiza el rol de los pacientes desde una perspectiva de derechos humanos, en la práctica, las limitaciones al ejercicio de la participación que se derivan de la noción de participación inteligente para la no exclusión, coartan el ejercicio de este derecho. Además, existe poca transparencia en los órganos que toman decisiones que afectan la salud de la población del país, y una nula participación ciudadana para la aprobación de nuevas terapias. Ergo, tomando como referencia la escala de participación creada por Weidemann y Femers y adaptada por Carver S *et al*, la participación

ciudadana en salud en Costa Rica no llega a alcanzar ni siquiera el nivel 1 sobre derecho a la información -tratándose de una participación restringida-, lo cual tiene graves efectos prácticos para la concepción de ciudadanía y la posibilidad de una democracia sanitaria participativa.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vega R et al. El papel de la sociedad civil en la construcción de sistemas de salud equitativos. *Revista Cubana Salud Pública*. 2011;37(2): 45-54.
2. Guzmán B. Participación ciudadana en salud (I): de la información a la toma de decisiones. *Revistaesalud.com*. 2013; 9 (35).
3. Martín-García M et al. Participación social y orientación comunitaria en los servicios de salud. *Gac Sanit*. 2006;20(1):192-202.
4. Jovell AJ et al. Nuevo rol del paciente en el sistema sanitario. *Aten Primaria*. 2006;38(4):234-7.
5. Kaplan et al, Assessing the effects of physician–patient interactions on the outcomes of chronic disease. *Med Care* 1989; 27(3): S110–S127.
6. World Health Organization. *Health literacy: The solid facts*. Copenhagen. World Health Organization. 2013.
7. Muscat DM. Developing performance-based measures of health literacy: A narrative case study and checklist of considerations. *Patient Education and Counseling*. 2021.
8. Aschcroft. *Health literacy: a necessity for increasing participation in health care*. *British Journal of General Practice*, 2009.
9. Burgos et al. Las asociaciones de pacientes como promotores de la atención centrada en las personas en América Latina. *Reunión para Fortalecer el Acceso a la Salud en América LATina*. 2018.

10. Mavris M et al. Engaging patients in medicines regulation: a tale of two agencies. *Nature Reviews. Drug Discovery*. 2019; 18.
11. Chalasani M et al. Enhancing the incorporation of the patient's voice in drug development and evaluation. *Research Involvement and Engagement*. 2018; 4 (10).
12. H.R.34 - 21st Century Cures Act. 114th Congress (2015-2016). January 6th, 2015. <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/34> (último acceso 11 de agosto de 2021).
13. Paradise J. 21st Century Citizen Pharma: The FDA & Patient-Focused Product Development. *American Journal of Law & Medicine*. 2018; 44: 309-327.
14. Public Engagement Department of European Medicines Agency. The role of members representing patients' and healthcare professionals' organisations on EMA Scientific Committees. 2018.
15. Ministerio de Salud de Costa Rica. Modelo Conceptual y Estratégico de la Rectoría de la Producción Social de la Salud: Marco Estratégico del Ministerio de Salud (3.ed). Ministerio de Salud de Costa Rica. 2011.
16. Reglamento RTCR 470:2014. Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación". 26 de noviembre de 2015. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80629&nValor3=0&strTipM=TC (último acceso 11 de agosto de 2021).
17. Decreto Ejecutivo No. 19343. Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional. 19 de diciembre de 1989. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=18802&nValor3=0&strTipM=TC (último acceso 11 de agosto de 2021).

18. Ministerio de Salud de Costa Rica. Autorizaciones y certificaciones. Ministerio de Salud de Costa Rica.
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/679-tramites/autorizaciones-y-certificaciones/1118-solicitud-de-revision-de-expedientes-de-registro-de-productos-de-interes-sanitario> (último acceso 11 de agosto de 2021).
19. Ley No. 5395. Ley General de Salud. 24 de noviembre de 1973.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=0&strTipM=TC (último acceso 11 de agosto de 2021).
20. Reglamento No. 8314. Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia de la Caja Costarricense de Seguro Social. 11 de febrero de 2009.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=64865&nValor3=77035&strTipM=TC (último acceso 11 de agosto de 2021).