

UCUENCA

Universidad de Cuenca

Facultad de Jurisprudencia y Ciencias Políticas y Sociales

Carrera de Derecho

La disponibilidad y acceso a medicamentos tanto a nivel individual como colectivo: Acercamientos y discrepancias en la obligación del Estado para la garantía del disfrute más alto a la salud a través del acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces


Trabajo de titulación previo a la
obtención de título de Abogado

Autor:

César Alfredo Quiroz Cedeño

Director:

Álvaro Javier Méndez Álvarez

ORCID:  0009-0008-6221-1539

Cuenca, Ecuador

2023-09-07

Resumen

El presente trabajo de titulación se enfoca en el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, tanto a nivel individual como colectivo, y analiza los acercamientos y discrepancias que existen entre el derecho al disfrute más alto a la salud y la realidad del acceso a medicamentos. Se plantea el problema de la falta de cumplimiento por parte del Estado ecuatoriano de su mandato constitucional de proporcionar servicios de salud universales y gratuitos, incluyendo medicamentos, lo cual impide a miles de personas con enfermedades catastróficas acceder a los medicamentos necesarios debido a su alto costo. La investigación busca examinar el sistema administrativo y del acceso a la tutela judicial efectiva para garantizar el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, y desarrollar indicadores para que las personas con enfermedades catastróficas puedan acceder a sus medicamentos. Se plantea contrastar los precedentes constitucionales con la realidad, exponer las falencias en el sistema administrativo vigente, y socializar las implicaciones de acceder a medicamentos mediante la vía jurisdiccional.

Palabras clave: derecho a la salud, medicamentos, judicialización, políticas públicas, acción de protección



El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Cuenca ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por la propiedad intelectual y los derechos de autor.

Repositorio Institucional: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

Abstract

This research project focuses on the access to quality, safe, and effective medicines, both at an individual and collective level, and examines the approaches and discrepancies that exist between the highest attainable standard of health and the reality of accessing medicines. The study addresses the problem of the Ecuadorian State's failure to fulfill its constitutional mandate of providing universal and free healthcare services, including medicines, which hinders thousands of individuals with catastrophic illnesses from accessing necessary medications due to their high cost. The research aims to examine the administrative system and the access to effective judicial remedies to ensure the availability and access to quality, safe, and effective medicines, as well as develop indicators for individuals with catastrophic illnesses to access their medications. It seeks to contrast constitutional precedents with the current reality, highlight shortcomings in the existing administrative system, and raise awareness about the implications of accessing medicines through judicial means.

Keywords: right to health, medicines, judicialization, public policies, protective action



The content of this work corresponds to the right of expression of the authors and does not compromise the institutional thinking of the University of Cuenca, nor does it release its responsibility before third parties. The authors assume responsibility for the intellectual property and copyrights.

Institutional Repository: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

Índice de contenido

Dedicatoria.....	6
Agradecimientos.....	7
Introducción.....	8
Capítulo I. El derecho a la salud y el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.....	9
1.1. El derecho a la salud.....	9
1.2. El derecho a la salud en los instrumentos internacionales.....	9
1.3. Doctrina sobre el derecho a la salud.....	11
1.4. El derecho a la salud y el derecho al acceso a medicamentos.....	12
1.5 Obligaciones del Estado en la garantía del derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos.....	14
1.6 La disponibilidad de los medicamentos en Ecuador.....	16
1.7 El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.....	16
1.8 Situaciones de excepción en casos de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.....	17
Capítulo II. Acercamientos y discrepancias en la garantía del derecho al disfrute más alto de la salud a través del acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces por parte del Estado en la práctica.....	20
Acercamientos	
2.1. Políticas de Adquisición.....	20
2.2. Regulación y control de medicamentos.....	21
2.3. Programas de acceso a medicamentos para poblaciones vulnerables	21
2.4. Acciones para fomentar la producción nacional de medicamentos.....	23
Discrepancias	
2.5. Barreras económicas y financieras	24
2.6. Obstáculos en la disponibilidad y acceso geográfico	25
2.7. Problemas de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.....	27
2.8. Desigualdades en el acceso a medicamentos entre diferentes grupos poblacionales.....	28
Capítulo III: La judicialización para el acceso a medicamentos. Análisis de los estándares propuestos por la Corte Constitucional en la sentencia No. 679-18-JP y acumulados.	
3.1 Contexto de la judicialización para el acceso a medicamentos.....	28
3.2 Estándares y principios relacionados con el derecho al acceso a medicamentos.....	30
3.2.1 Los demandados y la comparecencia de personas con experticia en acceso a medicamentos y cuidados integrales.....	31
3.2.2. Reglas de la audiencia.....	31
3.2.3. La prueba.....	32
3.2.4. La reparación integral.....	34

3.2.5. El seguimiento.....	35
3.3. Análisis de la sentencia No. 56-20-IS. Acción de incumplimiento.....	37
3.3.1. Antecedentes.....	37
3.3.2. Análisis de la ejecución de la sentencia de grado.....	38
Capítulo IV: Entrevista a persona con enfermedad catastrófica que tuvo que acudir a la administración de justicia para acceder a medicamentos.....	40

Dedicatoria

A mi madre Germania, por su amor, esfuerzo y apoyo incondicional en toda esta travesía, cada logro se lo dedico y dedicaré a ella, te amo mamá.

A mi padre, por ser mi fuerte cada vez que he querido tirar la toalla, por hacerme mantener firme en mis objetivos, y por ser mi ejemplo de perseverancia y esfuerzo.

A mis abuelas Mariana y Teresa, por sus enseñanzas y amor en todos estos años, todo lo que hago es para hacerlas sentir orgullosas.

A mi familia, por su amor incondicional y siempre estar cuando los necesito.

A Thaíz, mi compañera de vida y dueña de mi corazón, por su amor y paciencia, lo logramos.

A mi mejor amigo Alejandro, por estar conmigo desde siempre y haberme acompañado en todos estos arduos años.

A Dios, mi mayor maestro, gracias por darme la perseverancia para nunca rendirme y el valor para enfrentar todos los retos de la vida.

Agradecimiento

A la Universidad de Cuenca, por su educación de altísima calidad, y por haber sido mi segundo hogar durante todo este tiempo.

A todas y todos mis docentes, por haber sido parte de mi crecimiento académico y personal. En especial al Dr. Álvaro Mendez por su apoyo y confianza en todo este proceso, siempre estaré agradecido por su paciencia y decisión.

A mis queridos amigos de la universidad por los buenos y malos momentos.

A Alex y Pedro, mis queridos hermanos, gracias por siempre estar conmigo.

Introducción

La Constitución de la República del Ecuador, establece que los servicios públicos estatales de salud deben ser universales y gratuitos, abarcando desde el diagnóstico hasta la rehabilitación, incluyendo los medicamentos necesarios. Sin embargo, a pesar de esta disposición constitucional, es cada vez más común encontrarnos con situaciones en las que el Estado no cumple con su propio mandato.

En la actualidad, una preocupante realidad se presenta: miles de personas que padecen enfermedades catastróficas no pueden acceder a los medicamentos que necesitan debido a los altos precios que han alcanzado. Esta situación se vuelve aún más grave cuando consideramos que estas personas se encuentran en etapas avanzadas de su enfermedad y necesitan urgentemente estos tratamientos para mejorar su calidad de vida o incluso prolongarla.

Ante esta problemática, surge la interrogante de si el hecho de que el Estado no tenga recursos suficientes para proveer los medicamentos necesarios implica que las personas estén condenadas a fallecer sin siquiera tener la oportunidad de intentar el tratamiento. Estas cuestiones nos llevan a reflexionar sobre la necesidad de delimitar el derecho de acceso a los medicamentos, ya que chocan de manera evidente el deber del Estado de proveer según lo establecido en la Constitución y la realidad de los costos y limitaciones existentes en el sistema de salud.

En este contexto, resulta esencial analizar cómo se produce esta colisión entre los principios constitucionales y la realidad práctica, donde los medicamentos se vuelven cada vez más limitados y costosos, mientras que las necesidades de los pacientes van en aumento a medida que el tiempo avanza. Esta problemática nos lleva a reflexionar sobre posibles soluciones y políticas que puedan asegurar el acceso a los medicamentos necesarios para aquellos que más lo necesitan, garantizando así el cumplimiento efectivo de los derechos constitucionales y la protección de la vida y la salud de las personas.

CAPÍTULO I

El Derecho a la Salud y el Derecho a la Disponibilidad y el Acceso a Medicamentos de Calidad, Seguros y Eficaces.

1. El derecho a la salud.

La Constitución de la República del Ecuador publicada en el Registro Oficial N°. 449 con fecha 20 de octubre de 2008 consagra en su artículo tercero como deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce del derecho a la salud para sus habitantes. Adicionalmente, establece que la salud es un derecho vinculado con otros derechos, como lo son: el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, entre otros; y que se garantiza a través de políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; así como el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. (CRE,2008)

Con este punto de partida, se resalta la transversalidad del derecho a la salud, así como las formas en que se debe garantizar y los principios rectores que deben ser cumplidos en el ejercicio del derecho a la salud. A raíz de este concepto vislumbramos cómo el derecho a la salud pasa a ser un engranaje de suma importancia para la consecución del *sumak kawsay* o *buen vivir*, en la medida que la salud trasciende de ser la ausencia de enfermedades a ser un derecho fundamental que garantiza la plenitud y el bienestar de todo individuo en su desarrollo integral.

1.2. El derecho a la salud en los instrumentos internacionales.

El Derecho Internacional ha demostrado un gran interés en la salud de la población mundial y en el progreso social y desarrollo de los pueblos. Ha reconocido una amplia gama de derechos humanos fundamentales, entre los cuales se encuentra el derecho a la salud. La salud se ha instaurado como un bien jurídico público a nivel internacional, y el reconocimiento, la protección y la promoción del derecho a la salud son preocupaciones constantes y cada vez más importantes en el ámbito del Derecho Internacional.

A raíz de la violación sistemática de derechos fundamentales de las personas por Estados Autoritarios en las distintas guerras, el Derecho Internacional se preocupó de sobremanera de darle una respuesta a la comunidad internacional en la preservación de los derechos fundamentales y de la dignidad humana. En el marco de las Naciones Unidas se crea la Organización Mundial de la Salud (OMS,1946), y en el Preámbulo de su Carta Constitutiva, aparece definida la salud como “ un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”; además reconoce que: “ El goce del grado máximo de salud que se puede lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser

humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.” y establece que la salud es una responsabilidad de los Estados: “Los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual sólo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas” (Organización de las Naciones Unidas, 1949).

De esta manera la normativa internacional hace la distinción entre el término “salud” y la frase “goce del grado máximo de salud” a la luz de que la salud funge como bien jurídico y el segundo como el derecho. En palabras de Román Navarro: El concepto de salud es por decirlo así: absoluto; mientras que el contenido del derecho es relativo, soporta diferentes niveles o grados, luego, aquel grado alcanzado debe ser disfrutado por todos sin discriminación alguna. Esta distinción doctrinaria marca un antes y un después en la concepción jurídica del concepto “salud”. (Navarro, 2018)

Siguiendo esta línea, La Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada en París el 10 de diciembre de 1948 establece que: “Todas las personas tienen derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios. (Organización de las Naciones Unidas, 1948). Lo que implica que cada persona tiene el derecho de alcanzar un estado de completo bienestar físico, mental y social, según lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Es importante destacar que el bienestar completo está intrínsecamente relacionado con la satisfacción de otros derechos, ya que el bienestar es una condición necesaria para la salud, y a su vez, la salud contribuye al bienestar.

Luego de la adopción de la Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH) y en un contexto marcado por la Guerra Fría, se promulgó en 1966 el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) bajo la supervisión de las Naciones Unidas. Este pacto no solo reconoce el derecho a la salud para todas las personas, buscando alcanzar el más alto nivel posible de bienestar físico, mental y social, sino que también establece en detalle los elementos esenciales de este derecho y regula de manera precisa las obligaciones de los Estados para asegurar su plena realización. El PIDESC es considerado por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CODESC) como la norma más exhaustiva dentro del marco del Derecho Internacional de los Derechos Humanos. En síntesis, el PIDESC amplía y especifica el reconocimiento del derecho a la salud, delineando claramente las responsabilidades estatales para garantizar su cumplimiento efectivo. En relación a la salud se establece que los Estados deben cumplir como mínimo las siguientes medidas:

“a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños; b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente; c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas; d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.” (1969, ONU) Posteriormente, La Convención sobre los derechos de los niños ratificada por el Ecuador el 21 de marzo de 1990, establece que los Estados se encuentran en la obligación de garantizar el derecho a la salud de las y los niños, así como la atención primaria a ellos en los servicios. (Naciones Unidas, 1991)

La Convención Interamericana sobre Derechos Humanos fue ratificada en el Ecuador con fecha 27 de octubre de 1977 y como señala Acosta (2020): “Se incluye a la salud como un tema a ser aplicado para la garantía de algunos derechos, como el derecho a la libertad de reunión, de resistencia, etc”. (Acosta, 2020)

1.3. Doctrina sobre el derecho a la salud.

La concepción doctrinaria sobre el derecho a la salud varía entre los autores, y cada uno tiene su propia percepción sobre su alcance y abordaje. Algunos consideran que es un derecho universal que incluye acceso a servicios de calidad y bienestar físico, mental y social, mientras que otros enfatizan los aspectos económicos y sociales. Por otro lado hay quienes resaltan la participación ciudadana y la rendición de cuentas. En cuanto al abordaje, puede ser individual o colectivo, centrándose en los derechos individuales o en la responsabilidad del Estado hacia la salud de la población.

De acuerdo con la Cruz Roja Española (2014) que a su vez cita a Frutos y Royo (2016) el derecho a la salud es mucho más que ausencia de enfermedad o tener acceso a la atención médica, y lo define:

“como un derecho fundamental que toca todos los aspectos de la vida y por eso es tan importante entender la salud del modo más amplio posible. La Organización Mundial de la Salud estableció como definición de salud el “estado de completo bienestar físico, mental y social”. A esta definición de salud se han ido incorporando otras dimensiones, como la capacidad de funcionar o la salud como un fenómeno continuo y dinámico a lo largo del tiempo, hasta llegar a instaurarse la idea de que la salud es un fenómeno multidimensional. Así pues, se constata que la noción de salud ha ido evolucionando a lo largo de la historia desde un enfoque médico-biológico hasta un concepto global e integral que incorpora el paradigma socio-ecológico” (Cruz Roja, 2014, Pg.11)

En el libro denominado “Garantismo Judicial Derecho a la Salud”, de Laura García Velasco, se enmarca el derecho a la salud de la siguiente manera: “La ‘salud’, por tanto, no es una condición de la persona que se tiene o no se tiene. Se trata de una cuestión de grado, que ha de ser valorada específicamente en cada caso. Así pues, la salud no sólo consiste en la ausencia de afecciones y enfermedades en una persona. [...]”

Acosta Tania en su tesis titulada: “El acceso a medicamentos como parte del derecho a la salud en el Ecuador” (2020) citando a Ramiro Echeverría, médico salubrista, en su libro denominado “El proceso de reforma del sector salud en el Ecuador 1992-1997”, hace una definición sobre el derecho a la salud en el Ecuador, y lo clasifica en cinco esferas:

“[...] Desde otros puntos de vista, se pueden reconocer en el concepto particular de salud, sus múltiples dimensiones éticas, jurídicas, fenoménicas, políticas y de valoración sociocultural que conlleva su acepción. En lo ético, la salud se considera como un bien social que debe ser alcanzado por todos, un ideal al que la condición humana aspira. En lo jurídico, la salud es un derecho constitucional que el Estado garantiza. También incluye el deber de cada ciudadano para ejercer la responsabilidad de su cuidado. En el fenoménico, la salud es parte de las condiciones materiales de existencia, en tanto expresa la calidad y nivel de vida obtenida por individuo, la familia y la sociedad a la que pertenece. En lo político, la salud es asumida como una demanda que será atendida en la medida de la imagen que el nivel político tenga entre lo que es deseable y lo que es posible realizar. En la valoración socio-cultural, el concepto de salud asume la importancia que las representaciones colectivas le asignan de acuerdo con el grado de conciencia social alcanzado”. (Pg.40)

En este sentido, el derecho a la salud, reconocido constitucionalmente, requiere de la garantía tanto por parte del Estado como de los individuos, estableciéndose como uno de los bienes sociales más importantes. Su objetivo principal es fortalecer la calidad de vida de la población, mediante la implementación de medidas técnicas, políticas y sociales necesarias para asegurar su cumplimiento y alcanzar niveles de salud óptimos. Además, este derecho se encuentra estrechamente relacionado con otros derechos fundamentales como la alimentación, vivienda, educación, trabajo y el concepto de buen vivir. Es fundamental que se garantice tanto en el ámbito público como en el privado.

1.4 El derecho a la salud y el derecho al acceso a medicamentos.

La Constitución ecuatoriana establece que la salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas alternativas y complementarias. En su segundo inciso indica que los servicios públicos estatales son universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios. (Art. 362, Constitución de la República del Ecuador)

En consonancia, el artículo 363 de la Constitución prescribe todas las obligaciones que debe cumplir el Estado en aras de garantizar el derecho a la salud. Particularmente sobre el derecho al acceso a medicamentos se dispone en su numeral séptimo lo siguiente:

7) Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales. (Art. 363, Constitución de la República del Ecuador)

Para efectos de la presente investigación compartimos el criterio de Tania Acosta (2020) al denominar el derecho al acceso a medicamentos como un sub-derecho del derecho a la salud, puesto que el primero es de suma importancia para la consecución del segundo. A la postre, es menester mencionar que el derecho al acceso a medicamentos *per se* no cuenta con un mayor desarrollo normativo, y a pesar de encontrarse establecido en la Constitución, la normativa *infra constitucional* ecuatoriana también es insuficiente y no desarrolla el derecho en su total magnitud. Sin embargo, la doctrina y la jurisprudencia pasan a suplir esta falta de desarrollo normativo. Para este efecto, Daniel Dorado Torres define al derecho al acceso de medicamentos como:

En síntesis, podemos afirmar que el derecho de acceso a medicamentos puede definirse como aquel que tiene la finalidad o propósito de garantizar que todas las personas, sin distinción, puedan acceder y disponer a medicinas con estándares de calidad, seguridad y eficaces, sin ningún tipo de discriminación de carácter económico con la finalidad de poder ejercer su derecho fundamental a la salud. (Dorado Torres, 2016, pág. 90)

En síntesis, el derecho al acceso a medicamentos, se refiere al derecho que tienen todas las personas a disponer de medicamentos de calidad, seguros, eficaces y asequibles. Este derecho se fundamenta en el principio de igualdad y no discriminación, reconociendo que todas las personas tienen el derecho a gozar del más alto nivel posible de salud, incluyendo el

acceso a los medicamentos necesarios para el tratamiento, prevención y control de enfermedades. Además, es menester reconocer el papel del sistema de salud público en la provisión de medicamentos de manera gratuita o a precios accesibles, en la medida que el Ecuador se ha caracterizado por una profunda desigualdad, y los medicamentos pueden estar disponibles en el mercado, pero se venden en precios exorbitantes lo que ocasiona que las personas de escasos recursos no puedan acceder a ellos.

1.5 Obligaciones del estado en la garantía del derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos.

El obligado en la garantía del derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos es el Estado. El término “garantía” entendido no de manera restrictiva como únicamente mantener el disfrute del derecho, sino proactiva en el deber de mejorarlo en el caso de ser necesario y de restituirlo en los casos en que se evidencia que no haya existido cobertura. Sentada esta base, en primer lugar, para el efectivo cumplimiento de este derecho el Estado debe destinar el máximo de recursos para construir desde las bases un sistema integral de canales de compra, bodegaje y distribución para el efectivo acceso a medicamentos. En segundo lugar, debe desarrollar políticas públicas encaminadas a que todas las personas, en especial, las personas en situación de vulnerabilidad puedan acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Por último, tenemos la posibilidad de acceder a la administración de justicia mediante una garantía constitucional jurisdiccional de existir una violación al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, que será analizada con mejor detalle en el capítulo tercero del presente.

1.6 Estructura estatal para la provisión de medicamentos.

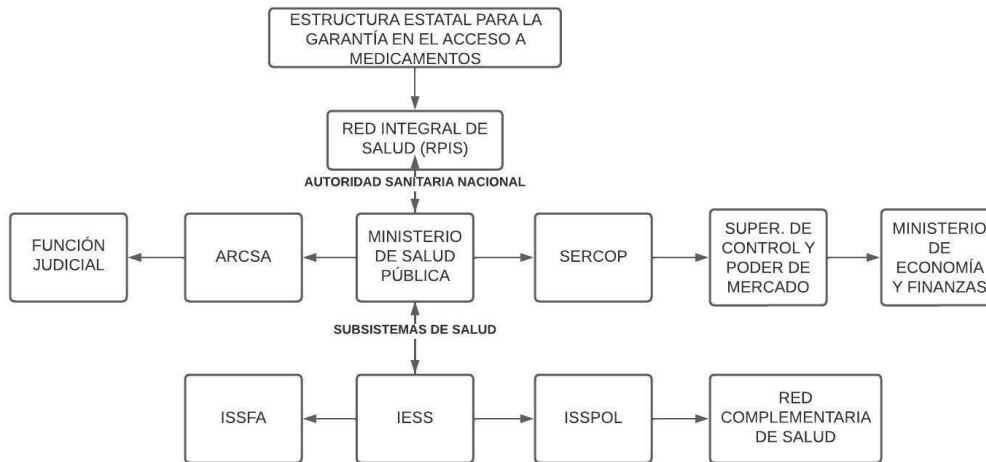


Gráfico 1: Exposición de la estructura estatal para la garantía en el acceso a medicamentos conformada por la red integral de salud.

Fuente: Sentencia No. 679-18-JP/20, Corte Constitucional.

Es responsabilidad del Estado garantizar el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces a través de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), que está compuesta por instituciones públicas como el Ministerio de Salud Pública (MSP), el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL), el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA) y la Red Complementaria de Salud.

El MSP es la autoridad sanitaria nacional encargada de formular políticas públicas relacionadas con medicamentos.

La regulación y control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y venta de medicamentos está a cargo de la Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA) o de la entidad designada para ejercer estas competencias.

El Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP) y la autoridad sanitaria nacional (ASN) son responsables de establecer políticas y administrar la contratación pública en Ecuador, lo cual influye en el acceso oportuno y transparente a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia.

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado tiene la responsabilidad de garantizar la libre competencia en el mercado ecuatoriano, prevenir prácticas anticompetitivas y promover la

eficiencia económica, el comercio justo y el bienestar del consumidor en el sector de medicamentos.

El Ministerio de Economía y Finanzas tiene la tarea de proveer los recursos necesarios de manera oportuna, regular y suficiente para la adquisición de medicamentos. El aumento anual de los recursos debe estar en consonancia con las necesidades epidemiológicas de Ecuador y aumentar progresivamente hasta lograr el acceso universal a los medicamentos.

Todas estas entidades deben actuar de manera coordinada y eficiente dentro de sus competencias específicas para garantizar el acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia. El MSP, como organismo rector de la política pública de salud, tiene la responsabilidad de coordinar estas labores de manera eficiente.

Además de las obligaciones establecidas en instrumentos internacionales de derechos humanos, leyes y regulaciones, el contenido de las obligaciones derivadas del derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia implica que el Estado debe garantizar dicho acceso. Cuando los medicamentos no cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia, el Estado no debe proporcionarlos. Por lo tanto, es necesario especificar y desarrollar el contenido y alcance de los derechos y las obligaciones generales y específicas relacionadas con el acceso a medicamentos.

1.7 La disponibilidad de los medicamentos en Ecuador.

El acceso y la disponibilidad de los medicamentos son dos caras de una misma moneda, en la medida que para acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, que mejoren la calidad de vida de las personas deben estar disponibles en un principio. Así, la disponibilidad y el acceso a medicamentos deben actuar en sinergia, pero no son lo mismo.

1.7.1 Disponibilidad.

La disponibilidad implica que el Estado debe contar con una adecuada cantidad de servicios, programas de salud, profesionales de la salud y medicamentos, para asegurar el acceso a los medicamentos necesarios para tratar enfermedades. Se deben tomar todas las medidas necesarias para garantizar que el acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia sea justo, transparente, no discriminatorio y responsable. La disponibilidad está relacionada con la producción, compra, distribución y entrega de medicamentos a aquellos que los necesiten. Es importante que haya una cantidad suficiente y una duración adecuada de medicamentos de calidad, seguridad y eficacia.

Para ello, el máximo órgano de control e interpretación constitucional ha indicado que existen tres mecanismos mediante los cuales pueden estar disponibles los medicamentos: 1) El

Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), 2) los procedimientos de excepción y 3) mediante orden judicial.

4.1.1. EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS.

El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), también conocido como "Cuadro básico", es la herramienta fundamental para determinar qué medicamentos deben estar disponibles de manera inmediata cuando sean requeridos por una persona, y consta de una lista de medicamentos prioritarios y esenciales que sirven para satisfacer las necesidades de salud de la mayoría de la población. De acuerdo con Maria Mena (2012) "la utilización del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) en todas las instituciones sanitarias, constituye una efectiva estrategia para favorecer el acceso, a través de su utilización racional en toda la cadena del medicamento, desde la adquisición, producción, importación, almacenaje, distribución, dispensación, prescripción y utilización por el paciente. (Pg.31) La Ley Orgánica de Salud establece que: "El Ministerio de Salud Pública, con el apoyo del Consejo Nacional de Salud, dispondrá las medidas que permitan garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales e insumos en el país" (Art. 28). Así las cosas, del Consejo Nacional de Salud (CONASA) emana la Comisión de Medicamentos e Insumos (CONAMEI) con la finalidad de elaborar y actualizar el cuadro de medicamentos básicos, que está conformada por: "delegados técnicos de las entidades del sistema con poder de decisión, sin vinculación con las empresas farmacéuticas nacionales o internacionales y con formación o experiencia en: farmacología, salud pública, clínica, química, farmacia o administración de programas de medicamentos e insumos. En el estatuto interno, que deberá ser aprobado por el Directorio, se definirá el número de sus integrantes, la regularidad de sus reuniones y demás aspectos que faciliten su funcionamiento" (Art. 41, Reglamento a la Ley Orgánica del sistema nacional de salud).

En tal virtud, Moncayo Cevallos (2023) menciona que:

Los medicamentos que conforman este Cuadro (919 fármacos actualmente), se sobreentiende que deben estar en total disponibilidad y en un gran margen de cantidad, ya que fueron incorporados debido a que combaten las enfermedades que se encuentran presentes con mayor prevalencia en la población (perfil epidemiológico del territorio). Destacando, que los mismos previo a la incorporación en el CNMB, deben haber sido sometidos a análisis científicos, y además deben haber cumplido con las condiciones internacionales y nacionales antes mencionadas. (Pg.27)

En resúmen, la inclusión de medicamentos en los cuadros básicos se basa en un proceso que tiene el objetivo evitar la adquisición de medicamentos inútiles o con utilidad no comprobada,

que son abundantes en el mercado. Los cuadros básicos son vistos por los médicos como una guía creada por expertos, que incluye medicamentos útiles con buenos índices de costo-beneficio. También proporciona información sobre indicaciones, vías de administración, dosis, algoritmos clínicos, efectos adversos e interacciones. Su principal utilidad es asegurar un suministro adecuado de medicamentos, ya que ningún sistema puede tener todos los medicamentos disponibles en un mercado con regulación imperfecta.

4.1.2. Situaciones de excepción en casos de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos.

Una vez establecida la importancia del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, nace una interrogante, ¿Se pueden adquirir medicamentos que no consten dentro del mismo? La respuesta es sí, pero no en todos los casos. La Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial N° 162, con fecha 9 de diciembre del año 2005, en su Art. 6 literales a) y c) determina que se podrán adquirir 28 medicamentos que no consten en el CNMB, en caso de aquellos de carácter especial y en emergencia sanitaria.

En el año 2020, mediante Decreto Ejecutivo N° 1213, publicado en el Registro Oficial N° 356 con fecha 23 de diciembre del 2020, se promulga la reforma al “Reglamento de aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano”, misma que expande el uso de medicamentos que no se encuentran en el CNMB, y establece:

La autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, [...] únicamente se la otorgará en los siguientes casos: a) Ante situaciones de emergencia que requieran una actuación inminente dentro de las siguientes 24 horas luego de suscitado el evento [...] b) En el tratamiento de enfermedades cuyo pronóstico de vida tengan un desenlace inevitable fatal [...] c) En el tratamiento de enfermedades raras y otras de baja prevalencia [...]” (Reforma Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, 2020, págs. 4-5)

En consonancia, con esta disposición legal, en noviembre del 2021, en el Tercer Suplemento del Registro Oficial N° 573, se publica el Acuerdo N° 00018-2021, referente al “Reglamento para autorizar la adquisición de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos”, el que reconoce en su Art. 1 que los fármacos que no constan en el CNMB, pueden ser adquiridos en los siguientes casos: 1) emergencia y 2) para el tratamiento de enfermedades catastróficas, tratamiento de enfermedades raras y

enfermedades de baja prevalencia. (Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 2021, pág. 4). El Reglamento que complementa la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano establece los requisitos para que se configure un caso de emergencia, de acuerdo con el Artículo 5. Estos requisitos son los siguientes:

i) Se debe tratar de situaciones clínicas de emergencia que requieren una acción inmediata y una prescripción dentro de las veinticuatro (24) horas posteriores a la ocurrencia del evento.

ii) Se debe demostrar con argumentos científicos que las opciones terapéuticas disponibles en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente no son eficaces para abordar dicha situación. (Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 2021).

Dado que estas adquisiciones son excepcionales y solo se permiten hasta que el paciente supere la condición crítica que está experimentando, es necesario que el profesional de la salud justifique a través de un documento el motivo de la prescripción y uso del medicamento ante el Comité de Farmacoterapia (CFT) de la institución de salud correspondiente, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 7 mencionado anteriormente. El propósito de este proceso es que el CFT analice, evalúe y emita una resolución sobre la pertinencia de adquirir el medicamento en cuestión.

La solicitud presentada será evaluada por el Comité de Farmacoterapia (CFT) y, en caso necesario, se elaborará un informe técnico que deberá ser suscrito. Si el informe es favorable, junto con la solicitud del médico, será elevado a la máxima autoridad del centro de salud. Sin embargo, es importante tener en cuenta que la Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (COTIEM) debe emitir una recomendación sobre la adquisición del medicamento, ya que es responsable de verificar el cumplimiento de la normativa y, en caso de una recomendación positiva, remitir toda la información a la unidad encargada del presupuesto para su adquisición. Esta unidad emitirá el informe correspondiente sobre la disponibilidad presupuestaria y autorizará la adquisición (Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 2021).

Es importante destacar que las solicitudes de adquisición de medicamentos no emergentes se procesarán según el orden de presentación de la solicitud; y cada establecimiento de salud

tiene la obligación de publicar en su portal web tanto los medicamentos que han sido autorizados como los que no.

Capítulo II

Acercamientos y discrepancias en la garantía del derecho al disfrute más alto de la salud a través del acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces por parte del estado en la práctica.

2.1 Acercamientos

2.1.1 Políticas de Adquisición

Las políticas de adquisición de medicamentos son un componente esencial en la garantía del derecho al disfrute más alto de la salud. Estas políticas, implementadas por el Estado, buscan asegurar que todos los ciudadanos tengan acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces (Dorado Torres, 2016). El Estado, como garante del derecho a la salud, tiene la responsabilidad de implementar políticas de adquisición que aseguren la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos. Esto implica la adquisición de medicamentos a precios razonables y su distribución equitativa a lo largo del territorio nacional. En este sentido, las políticas de adquisición de medicamentos deben estar orientadas a garantizar este derecho fundamental (Organización Mundial de la Salud, 1946).

Un estudio comparativo de las políticas de salud pública a nivel estatal en la mitigación del uso de opioides en la América rural, aunque centrado en los opioides, sugiere que las lecciones aprendidas podrían aplicarse a la adquisición de medicamentos en general (Shaver, Johnson, Greenhill, & Nadimidla, 2021). Además, una revisión de las políticas de regulación de drogas en los Países Bajos y la India proporciona una visión útil de cómo diferentes políticas pueden afectar la adquisición de medicamentos (Adhikary, Bal, & Sumit, 2022).

Por otro lado, un estudio que examina la relación entre la regulación estatal de los trabajadores de salud comunitarios y la adopción de roles, habilidades y cualidades estándar por parte de los empleadores en algunos estados, aunque centrado en los trabajadores de salud comunitarios, sugiere que las conclusiones podrían ser relevantes para la adquisición de medicamentos (Jones, Schulte, Ramanathan, Assefa, Rebala, & Maddox, 2021).

Finalmente, es importante considerar cómo los acuerdos de inversión internacionales pueden crear nuevos puntos de veto en los que las corporaciones pueden intentar bloquear nuevas políticas destinadas a proteger o mejorar la salud pública. Aunque el enfoque está en las políticas de salud en general, las conclusiones podrían ser relevantes para la adquisición de medicamentos (Hawkins & Holden, 2016).

La legislación ecuatoriana vigente tiene un papel importante en la regulación de la adquisición de medicamentos. Según el "Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano" (2020), se permite

la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) en casos de emergencia y para el tratamiento de enfermedades catastróficas, enfermedades raras y enfermedades de baja prevalencia (Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 2021). Además, el profesional de la salud debe justificar a través de un documento el motivo de la prescripción y uso del medicamento ante la salud, ya que el derecho al acceso a medicamentos es un derecho fundamental que todas las personas deben poder ejercer sin discriminación (Dorado Torres, 2016).

Por lo tanto, las políticas de adquisición de medicamentos en Ecuador deben estar en línea con estas regulaciones y garantizar que todos los ciudadanos tengan acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, independientemente de su condición económica o social.

2.1.2 Regulación y control de medicamentos

La regulación y control de medicamentos es un aspecto crucial en la garantía del derecho al disfrute más alto de la salud. En Ecuador, la Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA) es la entidad encargada de la regulación y control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y venta de medicamentos (ARCSA, 2023).

Además, la ARCSA también tiene la función de autorizar la importación y exportación de medicamentos, así como la emisión de registros sanitarios para los medicamentos que se comercializan en el país. De esta manera, se asegura que los medicamentos que llegan a los consumidores han pasado por un riguroso proceso de evaluación y control (ARCSA, 2019).

Por otro lado, la regulación de medicamentos también implica el control de su uso y prescripción. En este sentido, la ARCSA tiene la facultad de sancionar a los profesionales de la salud que prescriban medicamentos de manera irresponsable o innecesaria, así como a los establecimientos farmacéuticos que vendan medicamentos sin receta cuando esta sea requerida (ARCSA, 2019).

A nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud (OMS) también juega un papel importante en la regulación y control de medicamentos. La OMS establece las directrices y estándares internacionales para la producción y control de medicamentos, y promueve la cooperación entre los países para garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad (Hsieh et al., 2022).

Sin embargo, a pesar de los esfuerzos de regulación y control, aún existen desafíos en este ámbito. Por ejemplo, el uso indebido de medicamentos sigue siendo un problema importante en muchos países, incluido Ecuador. Este problema se ve agravado por la falta de educación y

conciencia sobre el uso responsable de medicamentos, así como por la disponibilidad de medicamentos sin receta en algunos establecimientos farmacéuticos (Adhikary et al., 2022).

La regulación de medicamentos tiene como objetivo principal garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos disponibles para la población. Esto se logra a través de un riguroso proceso de evaluación y control que incluye la inspección de las instalaciones de fabricación, la revisión de los datos clínicos y la monitorización de los medicamentos una vez que están en el mercado (WHO, 2011).

El control de medicamentos, por otro lado, se refiere a las medidas tomadas para prevenir y detectar la venta y uso de medicamentos falsificados, subestándar o no registrados. Esto incluye la implementación de sistemas de trazabilidad y la realización de inspecciones y pruebas de calidad (WHO, 2011).

En Ecuador, la regulación y control de medicamentos también está influenciada por las políticas de contratación pública administradas por el Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP) y la Autoridad Sanitaria Nacional (ASN). Estas políticas pueden influir en el acceso oportuno y transparente a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia (SERCOP & ASN, 2023).

Además, la Superintendencia de Control del Poder de Mercado tiene la responsabilidad de garantizar la libre competencia en el mercado ecuatoriano, prevenir prácticas anticompetitivas y promover la eficiencia económica, el comercio justo y el bienestar del consumidor en el sector de medicamentos (Superintendencia de Control del Poder de Mercado, 2023).

2.1.3 Programas de acceso a medicamentos para poblaciones vulnerables

Los programas de acceso a medicamentos para poblaciones vulnerables son esenciales para garantizar el derecho a la salud. Estos programas buscan reducir las barreras que impiden que ciertos grupos de la población accedan a medicamentos seguros, eficaces y de calidad. En Ecuador, existen varios programas de este tipo que se dirigen a poblaciones específicas, como los adultos mayores, las personas con enfermedades crónicas y las personas que viven en áreas rurales o remotas (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2023).

Uno de los principales desafíos que enfrentan estos programas es la falta de recursos (E'ïd & Desgrées du Loû, 2022). Muchas veces, los medicamentos necesarios para tratar ciertas condiciones de salud son costosos y no están disponibles en las áreas donde viven las poblaciones vulnerables. Para superar este desafío, algunos programas de acceso a medicamentos se asocian con organizaciones no gubernamentales y empresas farmacéuticas para obtener medicamentos a precios reducidos o gratuitos (E'ïd & Desgrées du Loû, 2022).

Además, estos programas también se centran en la educación y el empoderamiento de los pacientes. La educación del paciente es esencial para garantizar que las personas comprendan su condición de salud y sepan cómo tomar sus medicamentos correctamente. Por otro lado, el empoderamiento del paciente implica ayudar a las personas a tomar decisiones informadas sobre su salud y a defender sus derechos en el sistema de salud (Anderson & Funnell, 2010).

En este sentido, los programas de acceso a medicamentos para poblaciones vulnerables no solo proporcionan medicamentos, sino que también brindan apoyo y educación a las personas para que puedan manejar mejor su salud. A través de estos programas, se espera que las poblaciones vulnerables tengan un mejor acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, lo que a su vez puede mejorar su salud y calidad de vida (Kabeer, 1999; Ninacs, 2003).

2.1.4. Acciones para fomentar la producción nacional de medicamentos

El fomento de la producción nacional de medicamentos es un tema de gran relevancia en la política de salud pública. La producción local de medicamentos puede contribuir a la seguridad del suministro, la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos, especialmente en países en desarrollo (Chaudhuri, 2022).

En el contexto ecuatoriano, la producción nacional de medicamentos está regulada por la Ley Orgánica de Salud, que establece la obligación del Estado de fomentar la producción nacional de medicamentos, así como de garantizar su calidad, eficacia y seguridad (Asamblea Nacional del Ecuador, 2006). Además, el Reglamento para la Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano establece las condiciones y requisitos para la producción de medicamentos en el país (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2020).

La producción nacional de medicamentos puede ser incentivada a través de varias estrategias. Por ejemplo, el Estado puede ofrecer incentivos fiscales o financieros a las empresas farmacéuticas locales para estimular la producción de medicamentos. Además, puede implementar políticas de compras públicas que favorezcan a los productos nacionales, o establecer requisitos de contenido local en la producción de medicamentos (Chaudhuri, 2022).

Además, la formación y capacitación de recursos humanos en el sector farmacéutico es esencial para el desarrollo de la producción nacional de medicamentos. Esto incluye la formación de profesionales en áreas como la farmacia, la química farmacéutica y la biotecnología, así como la capacitación en buenas prácticas de manufactura y control de calidad (Chaudhuri, 2022).

Por último, la cooperación y el intercambio de conocimientos y tecnologías con otros países y organizaciones internacionales pueden ser de gran ayuda para el desarrollo de la producción

nacional de medicamentos. Por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud ofrece asistencia técnica y capacitación a los países en desarrollo para fortalecer su capacidad de producción de medicamentos (OMS, 2021).

En ese sentido, el fomento de la producción nacional de medicamentos es una estrategia importante para mejorar el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces en el Ecuador. Sin embargo, su implementación requiere de un enfoque integral que incluya políticas de incentivos, formación de recursos humanos y cooperación internacional.

2.2 Discrepancias

2.2.1 Barreras económicas y financieras

Las barreras económicas y financieras representan un obstáculo significativo en el acceso a medicamentos, especialmente para las poblaciones vulnerables. Estas barreras pueden manifestarse de varias formas, incluyendo el costo de los medicamentos, la falta de cobertura de seguro de salud, y la falta de recursos financieros para pagar los medicamentos o los servicios de atención de la salud.

Un estudio de 2022 publicado en *Frontiers in Public Health Reviews* examinó las barreras y facilitadores en el acceso a medicamentos para enfermedades crónicas no transmisibles en países de ingresos bajos y medios. Los investigadores encontraron que las barreras económicas y financieras eran un problema común. Los altos costos de los medicamentos a menudo llevaban a los pacientes a reducir o abandonar su tratamiento, lo que a su vez podía llevar a un control deficiente de la enfermedad y a un mayor riesgo de complicaciones. Los autores del estudio sugirieron que las políticas de salud deberían centrarse en mejorar la asequibilidad de los medicamentos y en proporcionar cobertura de seguro de salud para reducir las barreras económicas y financieras al acceso a los medicamentos (Carrasco-Labra et al., 2022).

Además, un estudio de 2022 publicado en *BMJ Open* encontró que las barreras financieras también pueden afectar la adherencia al tratamiento. Los investigadores encontraron que los pacientes que experimentaban dificultades financieras eran menos propensos a adherirse a su régimen de medicación. Esto sugiere que las intervenciones para mejorar la adherencia al tratamiento deben tener en cuenta las barreras financieras y buscar formas de mitigar su impacto (Chowdhury et al., 2022).

En el contexto ecuatoriano, las barreras económicas y financieras también presentan desafíos significativos para el acceso a medicamentos. A pesar de que la Constitución del Ecuador y

varias leyes y reglamentos nacionales reconocen el derecho al acceso a medicamentos, en la práctica, muchos ecuatorianos todavía enfrentan dificultades para obtener los medicamentos que necesitan.

El marco legal ecuatoriano establece que el Estado tiene la responsabilidad de garantizar el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Según el Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, los medicamentos que no están incluidos en este cuadro pueden ser adquiridos en casos de emergencia y para el tratamiento de enfermedades catastróficas, enfermedades raras y enfermedades de baja prevalencia. Sin embargo, estas adquisiciones son excepcionales y solo se permiten hasta que el paciente supere la condición crítica que está experimentando (Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 2021).

A pesar de estas disposiciones, el costo de los medicamentos sigue siendo una barrera para muchas personas en Ecuador. Aunque el sistema de salud pública proporciona medicamentos de manera gratuita o a precios accesibles, la profunda desigualdad en el país significa que muchas personas de escasos recursos no pueden acceder a los medicamentos que necesitan. Por lo tanto, las barreras económicas y financieras pueden tener un impacto significativo en el acceso a los medicamentos y en la adherencia al tratamiento. Las políticas de salud y las intervenciones deben tener en cuenta estas barreras y buscar formas de mitigar su impacto para mejorar el acceso a los medicamentos y los resultados de salud.

2.2.2 Obstáculos en la disponibilidad y acceso geográfico

En el contexto ecuatoriano, los obstáculos en la disponibilidad y acceso geográfico a los medicamentos son un desafío significativo para garantizar el derecho a la salud. La geografía diversa y a veces difícil del país, con regiones montañosas, costeras y de la selva, puede hacer que el acceso a los medicamentos sea un desafío, especialmente para las comunidades rurales y aisladas (Dorado Torres, 2016).

Además, la investigación académica ha demostrado que las barreras geográficas pueden ser un obstáculo importante para el acceso a los medicamentos. Por ejemplo, un estudio de 2014 en el *International Journal of Health Services* encontró que la distancia a los servicios de salud y la falta de transporte pueden ser barreras significativas para el acceso a los medicamentos (Penchansky & Thomas, 2014). Este problema puede ser particularmente agudo en áreas rurales y aisladas, donde los servicios de salud pueden estar lejos y el transporte puede ser limitado o inexistente.

Además, un estudio de 2020 en la revista *Health & Place* encontró que las barreras geográficas pueden ser exacerbadas por factores socioeconómicos, como la pobreza y la falta de seguro de salud, que pueden hacer que sea aún más difícil para las personas acceder a los medicamentos que necesitan (Hiscock et al., 2020).

Por lo tanto, es crucial que las políticas de salud en Ecuador aborden estas barreras geográficas y socioeconómicas para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos. Esto podría incluir medidas como mejorar el transporte a los servicios de salud, aumentar la disponibilidad de medicamentos en áreas rurales y aisladas, y garantizar que las personas tengan un seguro de salud que cubra el costo de los medicamentos.

En Ecuador, la diversidad geográfica y las barreras de acceso a los medicamentos son un desafío significativo. Un estudio reciente de 2023 en la *Revista Regional del Sur* encontró que la infraestructura de carreteras y los proyectos de servicios públicos aumentan el nivel de bienestar de los individuos, especialmente en las zonas rurales (Stevenson y Wolfers, 2023). Sin embargo, para los residentes urbanos, la construcción de carreteras y proyectos de servicios públicos no afecta su satisfacción con la vida, lo que sugiere un punto de saturación para los residentes urbanos ya que cuentan con suficiente infraestructura básica, y las obras adicionales no aumentan su bienestar.

Además, el estudio encontró que las diferencias en el bienestar aumentan entre los residentes rurales y urbanos para un incremento en este tipo de infraestructura. Por ejemplo, un aumento de \$0 a \$16 384 en la productividad en la infraestructura de carreteras conduce a una mayor probabilidad de reportar un alto nivel de satisfacción con la vida en 1.55 puntos porcentuales para los residentes rurales y en 1.54 puntos porcentuales para los residentes urbanos. Si la productividad en carreteras se duplica de \$16 384 a \$32 768, el incremento en la probabilidad de reportar un alto nivel de satisfacción con la vida es solo de 0.1 puntos porcentuales para ambos, residentes rurales y urbanos (Stevenson y Wolfers, 2023).

Estos hallazgos sugieren que las barreras geográficas y la disponibilidad de medicamentos son un desafío significativo en Ecuador, y que se necesitan esfuerzos para mejorar la infraestructura y el acceso a los medicamentos, especialmente en las zonas rurales.

2.2.3. Problemas de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos

Los problemas de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos son preocupaciones significativas en la industria farmacéutica y la atención médica. Estos problemas pueden surgir en varias etapas, desde la fabricación y el control de calidad hasta la administración y el uso de los medicamentos por parte de los pacientes.

Los problemas de calidad de los medicamentos pueden surgir debido a la fabricación defectuosa, el almacenamiento inadecuado, la falsificación y la adulteración. Estos problemas pueden afectar la pureza, la potencia y la seguridad del medicamento. Por ejemplo, la presencia de impurezas o contaminantes puede causar efectos secundarios no deseados. Además, los medicamentos falsificados o adulterados pueden no contener el ingrediente activo en la cantidad correcta o incluso no contenerlo en absoluto, lo que puede llevar a la falta de eficacia terapéutica o incluso a daños para el paciente (Kelesidis & Falagas, 2015).

Los problemas de seguridad de los medicamentos pueden surgir debido a efectos secundarios no deseados, interacciones medicamentosas y reacciones alérgicas. Estos problemas pueden variar desde leves hasta graves y pueden requerir la retirada del medicamento del mercado en casos extremos. Además, el uso indebido y el abuso de medicamentos, especialmente de medicamentos controlados como los opioides, también son problemas de seguridad importantes (Leone, Di Cianni, Casini & Fatati, 2019).

Los problemas de eficacia de los medicamentos pueden surgir cuando un medicamento no produce el efecto terapéutico deseado. Esto puede deberse a varios factores, incluyendo la resistencia a los medicamentos, la variabilidad genética del paciente y la falta de adherencia al régimen de medicación. Además, algunos medicamentos pueden perder su eficacia con el tiempo debido a la degradación química (Kelesidis & Falagas, 2015).

Es importante destacar que la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos están estrechamente interrelacionadas. Por ejemplo, un problema de calidad, como la contaminación, puede llevar a problemas de seguridad, como efectos secundarios graves. Del mismo modo, un problema de seguridad, como los efectos secundarios graves, puede afectar la eficacia de un medicamento si los pacientes dejan de tomarlo debido a estos efectos secundarios.

Para abordar estos problemas, es esencial un control de calidad riguroso durante la fabricación de medicamentos, pruebas clínicas rigurosas para evaluar la seguridad y la eficacia de los medicamentos, y una vigilancia post-comercialización efectiva para detectar y abordar cualquier problema que surja después de que los medicamentos lleguen al mercado.

En Ecuador, al igual que en otros países en desarrollo, la medicina herbal ha ganado un gran interés debido a su eficacia en el tratamiento de enfermedades graves desde la época de las civilizaciones antiguas. Los fitomedicamentos son considerados un proveedor importante de atención médica en todo el mundo, especialmente en áreas rurales y más alejadas. Una gran proporción de personas depende o acepta los medicamentos a base de hierbas como un remedio primario para diversas dolencias en lugar de los medicamentos sintéticos. Los investigadores están prestando mucha atención a la medicina herbal en comparación con los

medicamentos sintéticos debido a sus graves efectos secundarios, toxicidad y menor eficacia y especificidad (Hossain, Gera, & Ali, 2022).

A pesar del aumento significativo en el interés global en la investigación y desarrollo de nuevos productos botánicos, solo unos pocos han sido aprobados hasta ahora. El desarrollo de medicamentos a base de productos naturales tiene obstáculos técnicos y financieros significativos, incluyendo un proceso de formulación que consume mucho tiempo, garantía de calidad, seguridad, eficacia terapéutica, promoción y problemas administrativos. Para enfrentar estos desafíos, las agencias reguladoras como EMEA, ICH, AYUSH, DCGI, WHO y la FDA de EE. UU. están tratando de llevar estos medicamentos a base de hierbas bajo el proceso de aprobación de la NDA (Hossain et al., 2022).

En el contexto ecuatoriano, es crucial considerar estos desafíos y trabajar en soluciones para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, especialmente aquellos derivados de productos naturales. Esto implica no solo la investigación y desarrollo de nuevos productos, sino también la implementación de regulaciones y procesos de aprobación sólidos para garantizar que los medicamentos que llegan al mercado sean seguros y efectivos.

2.2.4 Desigualdades en el acceso a medicamentos entre diferentes grupos poblacionales

Las desigualdades en el acceso a medicamentos entre diferentes grupos poblacionales son un problema persistente en muchos países, incluido Ecuador. Estas desigualdades pueden surgir debido a una variedad de factores, incluyendo el estatus socioeconómico, la ubicación geográfica, la edad, el género y la etnia (Wirtz, Hogerzeil, & Gray, 2017).

En Ecuador, el acceso a medicamentos puede variar significativamente entre diferentes grupos poblacionales. Por ejemplo, los individuos que viven en áreas rurales pueden tener un acceso más limitado a medicamentos en comparación con aquellos que viven en áreas urbanas debido a la falta de farmacias y otros proveedores de atención médica en áreas rurales (El Universo, 2020). Además, los individuos de bajos ingresos pueden tener dificultades para pagar los medicamentos, lo que puede limitar su acceso a los medicamentos necesarios.

El gobierno de Ecuador ha implementado varios programas para abordar estas desigualdades. Por ejemplo, el Ministerio de Salud Pública de Ecuador ha establecido programas de acceso gratuito a medicamentos para pacientes con enfermedades catastróficas (Ministerio de Salud Pública, n.d.). Sin embargo, a pesar de estos esfuerzos, las desigualdades en el acceso a medicamentos persisten, lo que indica la necesidad de estrategias adicionales para abordar este problema.

A pesar de los programas implementados para abordar las desigualdades en el acceso a medicamentos, persisten desafíos significativos. Un estudio de 2022 sobre la mortalidad por

lesiones de tráfico en Ecuador señala la necesidad de desarrollar estrategias de seguridad vial orientadas a la población envejecida del país, lo que implica un enfoque en la atención médica y el acceso a medicamentos para este grupo demográfico (Gómez García, Merino Salazar & Silva Pena-Herrera, 2022).

Además, un estudio de 2021 sobre el acceso a analgésicos opioides esenciales en África Occidental y Central destaca la importancia de la formación y la educación para mejorar el acceso a estos medicamentos. El estudio señala que la falta de formación y educación adecuadas es un problema transversal que afecta a la accesibilidad, disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos (Frau et al., 2021). Aunque este estudio se centra en África, sus hallazgos pueden ser relevantes para Ecuador, ya que el país también enfrenta desafíos similares en términos de acceso a medicamentos esenciales.

Por lo tanto, es crucial que Ecuador continúe implementando y mejorando sus programas de acceso a medicamentos, con un enfoque particular en la formación y educación de los profesionales de la salud y otros actores clave. Esto puede incluir la formación sobre la prescripción y uso adecuados de medicamentos, así como la educación sobre la importancia del acceso a medicamentos para la salud y el bienestar de la población.

Capítulo III

La judicialización para el acceso a medicamentos. Análisis de los estándares propuestos por la Corte Constitucional en la sentencia no. 679-18-jp y acumulados.

3.1 Contexto de la judicialización para el acceso a medicamentos

El reconocimiento del derecho a la salud y bienestar se ha vuelto tendencia a nivel regional, puesto que la mayoría de países suramericanos ha reconocido en sus constituciones a los derechos sociales, económicos y culturales (DESC), conocidos como de segunda generación o de carácter colectivo. Ahora bien, cuando del acceso a medicamentos e insumos se trata, se vuelve indispensable elevar esta prestación al rango de derecho, por su intrínseca relación con la salud, y la salud a su vez, con la vida.

En el Ecuador los derechos son justiciables, sin embargo, Abramovich y Courtis, refiriéndose a Ferrajoli, señalan que “hay que reconocer que la mayor parte de derechos sociales, bajo nuestra tradición jurídica no ha elaborado técnicas de garantía tan eficaces como las establecidas para los derechos de libertad; y ratifican que esta realidad depende ante todo de un retraso en las ciencias jurídicas y políticas, no han teorizado ni han diseñado un Estado social de derecho equiparable al viejo Estado liberal”. (Pág.26) Para criterio de Rodríguez (2019) con la constitucionalización de los derechos sociales vino a la par la existencia de garantías y entre ellas las jurisdiccionales, quien citando a Álvarez Conde, en su tratado de Derecho Constitucional, menciona que: “son las garantías constitucionales propiamente dichas, las que otorgan una mayor protección real y es comúnmente admitido que sean los Tribunales de Justicia los encargados de salvaguardar los derechos de la persona y, especialmente, los órganos judiciales ordinarios, en razón de su cercanía a la ciudadanía” (pg. 22).

Siguiendo esta línea, es menester mencionar que existen posturas a favor y en contra de la judicialización para el acceso a medicamentos, en la medida que por un lado se resalta la importancia del rol de los jueces, quienes a través de sus fallos pueden garantizar el bienestar de las personas ordenando la provisión de medicamentos; mientras por el otro lado se manifiesta la preocupación de dirigir tantos recursos técnicos, normativos y financieros a fin de cumplir con la provisión de los mismos. Así las cosas, Troya Jaramillo al estudiar el derecho al gasto público en relación con los derechos económicos, sociales y culturales, bajo el criterio de la constitución económica y dentro del Estado constitucional de derechos y justicia, enuncia la importancia de los jueces constitucionales y dice: “el juez constitucional podría en su momento ponderar entre la importancia del interés colectivo de todos los ciudadanos tutelados por el

Estado, o entre el interés de los particulares beneficiarios del gasto público. Llegado el caso el juez constitucional puede llegar a convertirse en el instrumento que garantice los derechos de los cuales se encuentran asistidos los beneficiarios del gasto público, sobre todo de aquel mencionado como prioritario o social". (Pg. 89)

La judicialización para el acceso a medicamentos es una realidad que incrementa cada vez más en el Ecuador, puesto que el incumplimiento constante de la normativa establecida para garantizar el derecho a la salud y de acceso a medicamentos, o, que las normas que existen no abarcan las suficientes garantías, obliga a los usuarios del sistema de salud a interponer acciones legales para hacer efectivo su derecho a la salud y su derecho de acceso a medicamentos.

La vía pertinente para activar el aparataje jurisdiccional en estos casos es la acción de protección, misma que de acuerdo al artículo 88 de la Constitución de la República del Ecuador tiene "por objeto el amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución, y podrá interponerse cuando exista una vulneración de derechos constitucionales, por actos u omisiones de cualquier autoridad pública no judicial; contra políticas públicas cuando supongan la privación del goce o ejercicio de los derechos constitucionales; y cuando la violación proceda de una persona particular, si la violación del derecho provoca daño grave, si presta servicios públicos impropios, si actúa por delegación o concesión, o si la persona afectada se encuentra en estado de subordinación, indefensión o discriminación." (CRE,2008). De la normativa antes referida la acción de protección, es un gran avance y más en el sector de la salud, tal y como Ávila Santamaría, especifica que:

"El derecho a la salud, en consecuencia, está garantizado completamente por el Estado. En cuanto a las normas, el legislador y cualquier otra autoridad con competencia normativa tiene el deber de desarrollar y no restringir el derecho a la salud. En cuanto a las políticas públicas, la administración pública sólo podrá realizar programas, planes y proyectos encaminados a promover y proteger la salud y, finalmente, si es que las leyes son inconstitucionales por violar el derecho a la salud o los actos administrativos o las políticas públicas violan el derecho a la salud, se puede demandar ante un juez su corrección y la reparación del daño si lo hubiere. En tal virtud, el autor indica que la judicialización es mecanismo de corrección de normas y políticas públicas y reparación de daños por violaciones, que se pueden evidenciar con la restricción, ampliando la definición por omisión del Estado, al no promover y proteger la salud y bajo su responsabilidad de cumplir, abriendo la posibilidad a la judicialización,

desde la discusión de la protección y provisión de este derecho”. (Ávila Santamaría, 2012, pg.19)

El 5 de agosto de 2020 la Corte Constitucional, para subsanar este problema, emitió jurisprudencia vinculante y de acciones de protección mediante la expedición de la sentencia 679-18-JP/20 y acumulados, allí se analizaron los casos de 31 pacientes con enfermedades catastróficas alrededor del país quienes demandaron judicialmente al estado solicitando principalmente tres tipos de medicamentos: para enfermedades oncológicas, metastásicas, avanzadas; para enfermedades de baja prevalencia; y de marca o biosimilares. A la postre, la Corte reconoce que “tiene el deber de mirar la problemática desde la perspectiva de la Constitución y de los derechos, y garantizar, de la mejor manera posible y para todas las personas que lo necesiten, mediante la expedición de un precedente obligatorio, el derecho a la salud integral que incluya disponibilidad y el acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia” (Corte Constitucional, 2020). En la sentencia mencionada Mena (2019) presenta un *amicus curiae* donde realiza un estudio entre el año 2012 y 2018 sobre el uso de las garantías constitucionales para conseguir medicamentos exponiendo que:

“Desde el año 2015 existe una tendencia creciente a la judicialización; que en el 6.3% de casos se ordenó la compra de medicamentos sin registro sanitario, sólo en el 18.7% de casos se había demostrado beneficios en términos de calidad de vida y supervivencia global, a pesar que en el 100% de casos en la audiencia se afirmó que el medicamento mejora la calidad de vida; que el 51% de pacientes eran personas que eran inelegibles para participar en el estudio pivotal o primario; que el seguimiento después de la sentencia que ordenaba medicamentos era pobre; que si se universalizaría la compra de medicamentos judicializados, el presupuesto se debería duplicar; que en muchos casos los pacientes albergaban falsas esperanzas en medicamentos que no fueron eficaces y que no mejoraron la calidad de vida o la supervivencia de los pacientes; y concluye que “el juez necesita informarse mejor” (Corte Constitucional, 2020)

Como respuesta, la Corte Constitucional desarrolla y sintetiza conceptos que anteriormente habían pasado desapercibidos en el desarrollo de estos casos, que son de suma importancia para evitar confusiones por parte de los jueces para dictar sus resoluciones. De esta manera, tras la expedición del fallo respectivo determinó que en un plazo de dieciocho meses, el Ministerio de Salud Pública, como institución rectora del sistema nacional de salud, adecúe las normas, reglamentos y políticas públicas referentes a medicamentos, para que se ajusten a lo dispuesto en el Art. 85 de la Constitución (en adelante, la CRE) y a los criterios desarrollados en el mismo.

3.2 Estándares y principios relacionados con el derecho a la tutela judicial efectiva en casos de acceso a medicamentos.

Al garantizar el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, los jueces y juezas desempeñan un papel fundamental en la mejora de la calidad de vida de las personas. Además, mediante sus decisiones, pueden brindar apoyo a aquellos individuos en situación de vulnerabilidad que enfrentan dificultades para acceder a servicios de salud adecuados. Asimismo, los jueces y juezas tienen la responsabilidad de identificar posibles problemas estructurales y deficiencias administrativas en el sistema de salud, tales como la falta de suministro oportuno de medicamentos de calidad, demoras en la entrega de los mismos, así como la necesidad de evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en cada caso particular. Además, es crucial que los jueces y juezas respeten el derecho de los individuos a tomar decisiones informadas sobre su tratamiento médico con medicamentos. Sin embargo, la misma Corte reconoce que “(...) los jueces y juezas no son estrictamente expertos en salud, no tienen la formación técnica ni la experiencia para poder resolver con certeza los casos que vienen a su conocimiento sobre problemas de salud en general y acceso a medicamentos en particular” (Corte Constitucional, 2020) La preocupación radica en que una provisión irresponsable de medicamentos afecta gravemente a los limitados recursos de las arcas estatales, y “sin quererlo podría profundizar inequidades en la disponibilidad y acceso a medicamentos” (Corte Constitucional, 2020)

3.2.1. Los demandados y la comparecencia de personas con experticia en acceso a medicamentos y cuidados integrales.

En primer lugar, la presencia de una persona experta delegada del Comité Técnico Interdisciplinario del subsistema al que pertenece el paciente es crucial para evaluar de manera objetiva la calidad, seguridad y eficacia del medicamento recetado en el caso específico. Este experto debe elaborar un informe técnico basado en la demanda y comparecer en la audiencia, evitando así la aplicación de formatos preestablecidos que puedan sesgar la evaluación del medicamento. (Corte Constitucional, 2020)

En segundo lugar, contar con una persona experta en cuidados integrales, como cuidados paliativos, del mismo subsistema al que pertenece el paciente, garantiza que se brinde al paciente la información necesaria para tomar una decisión informada y voluntaria sobre su tratamiento con medicamentos. Esto asegura que se respete el derecho del paciente a participar activamente en su propio proceso de atención médica. (Corte Constitucional, 2020)

Por último, la presencia de una persona delegada de la Dirección Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública (MSP), quien puede dar seguimiento a la demanda y

comparecer en la audiencia si lo considera necesario, fortalece la supervisión y regulación de los medicamentos involucrados en el caso. (Corte Constitucional, 2020)

En conjunto, estas medidas buscan garantizar un proceso justo y equitativo en el que se evalúe de manera rigurosa la idoneidad del medicamento recetado, se proteja el derecho del paciente a tomar decisiones informadas y se cuente con la participación de expertos y representantes de entidades pertinentes para un análisis completo del caso.

3.2.2. Reglas de la audiencia

En el contexto de una acción de protección relacionada con el acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia, se establecen diversas disposiciones sobre la realización de audiencias y la participación de personas expertas. En primer lugar, se menciona la necesidad de contar con al menos una persona experta independiente del Comité Técnico Interdisciplinario o la persona delegada de la Dirección Nacional de Medicamentos del MSP. Estas personas pueden comparecer de manera virtual. Si ninguna de ellas comparece, se suspende la audiencia y se convoca nuevamente a las personas expertas del Comité correspondiente para que remitan un informe técnico por escrito. Si tampoco comparecen en la segunda convocatoria, se tomarán acciones legales y el juez puede considerar el informe escrito presentado por las personas expertas independientes, o bien, escuchar a otra persona experta imparcial o utilizar otras pruebas para formar su criterio sobre el caso. Durante la audiencia, el juez debe escuchar en primer lugar al paciente o a su representante, seguido de la intervención de la entidad accionada. El juez, con la asistencia de la persona experta imparcial, debe verificar el cumplimiento de los indicadores del derecho relacionados con la finalidad del tratamiento, la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento. Antes de su intervención, las personas expertas deben declarar que no tienen conflictos de interés, y en caso de existir, el juez debe buscar la opinión de otra persona experta sin conflictos. Finalmente, una vez formado el criterio en la audiencia, el juez dictará sentencia. (Corte Constitucional, 2020)

No obstante es menester manifestar que en la práctica ocurre un problema grave a raíz de las reglas de la audiencia, en la medida que existen jueces que han llegado a suspender hasta tres veces las audiencias debido a la falta de comparecencia de expertos, conllevando a un retardo en la resolución de la causa, lo que tiene como efecto un perjuicio al accionante, puesto que, cada día que pasa sin su tratamiento, afecta de manera significativa a su salud, a tal punto, que podría ocurrir que comience el procedimiento necesitando un medicamento, y al finalizar el mismo, necesitar una dosis más fuerte, o en su defecto otro medicamento diferente.

3.2.3. La prueba

La prueba es de suma importancia ya que es a través de ella se busca respaldar los argumentos y reclamos presentados por las partes involucradas en el proceso. La importancia de la prueba radica en su capacidad para demostrar los hechos y circunstancias relevantes que sustentan la violación de derechos o la vulneración de garantías constitucionales. Por la naturaleza de los casos en que se acude a la administración de justicia para acceder a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia, a criterio de la Corte se necesita:

i) la enfermedad diagnosticada por un profesional de la salud del sector público y de la red complementaria de salud; ii) la prescripción médica de un medicamento dentro de un tratamiento; iii) la dificultad o imposibilidad de acceder a los medicamentos; iv) la información y el consentimiento libre e informado del paciente para someterse al tratamiento en base a medicamentos y la finalidad del disfrute del más alto nivel posible de salud; v) la calidad, seguridad y eficacia del medicamento por parte de una persona experta imparcial. (Corte Constitucional, 2020)

FORMA DE PRUEBA	
1) Enfermedad diagnosticada 2) La prescripción médica de un medicamento dentro de un tratamiento	Epicrisis realizada por un profesional de la RPIS. Si el diagnóstico y la prescripción la realizó un médico del sector privado o particular, se deberá contar con la validación de un médico de la RPIS a la que pertenece el paciente.
3) La dificultad o imposibilidad de acceder a los medicamentos	Si no tiene constancia documental sobre la dificultad o el no acceso a medicamentos, afirmará en la demanda que no se la ha dispensado el medicamento requerido. Se presumirá la dificultad o la falta de acceso a los medicamentos cuando la entidad pública accionada no demuestre lo contrario.
4) La información y el consentimiento libre e informado del paciente para someterse al tratamiento en base a medicamentos y la	La jueza o el juez deberá preguntar directamente al paciente si tiene información suficiente y necesaria para tomar una

<p>finalidad del disfrute del más alto nivel posible de salud</p>	<p>decisión libre y voluntaria sobre el tratamiento mediante el uso de medicamentos prescritos, adicionalmente podrá considerar el documento firmado en el que consta el consentimiento libre e informado. El juzgador deberá contar con la ayuda de la persona experta en cuidados integrales (paliativos) para determinar si la información es completa para tomar una decisión. La ausencia del paciente por razones médicas será tomada en cuenta para valorar la eficacia y la elegibilidad del medicamento</p>
<p>5) La calidad, seguridad y eficacia del medicamento por parte de una persona experta imparcial</p>	<p>Para conocer sobre la finalidad, calidad, seguridad y eficacia del medicamento, el juzgador deberá preguntar al delegado del CFT, delegado de la Dirección Nacional de Medicamentos del MSP o al CFT de la RPIS o, en casos de ausencia o para complementar información, al médico prescriptor del medicamento; de igual modo, si estuviere presente, preguntará a la persona experta en cuidados integrales (paliativos)</p>

Gráfico 2: Exposición de la forma de presentar la prueba en la acción de protección para el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Fuente: Sentencia No. 679-18-JP/20, Corte Constitucional.

3.2.4. La reparación integral

La reparación integral de los derechos vulnerados es un aspecto fundamental en las acciones de protección. Tanto la Constitución como la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y

Control Constitucional (LOGJCC) establecen los principios y formas de reparación que deben ser considerados.

Cuando se constata la vulneración de derechos por parte de un juez o jueza, se debe emitir una sentencia en la cual se declare la violación y se ordene la reparación integral, tanto en aspectos materiales como inmateriales. La reparación integral tiene como objetivo restablecer a la persona afectada en la situación anterior a la violación y procurar que disfrute de sus derechos de la manera más adecuada posible.

La forma de reparación puede incluir diferentes medidas, como la restitución del derecho, compensación económica, rehabilitación médica o psicológica, satisfacción mediante disculpas públicas o reconocimiento especial, garantías de no repetición, investigación y sanción, entre otras. Estas medidas deben ser determinadas y proporcionadas a la violación y a los hechos del caso, tomando en cuenta las circunstancias de la entidad o persona responsable.

Es importante destacar que un juez no puede ordenar la compra de medicamentos de marca específica, sino que debe indicar la denominación común internacional, siempre y cuando cumpla con los criterios de calidad, seguridad y eficacia. En casos que lo ameriten, la reparación puede incluir la entrega de medicamentos de calidad, seguros y eficaces o la provisión de cuidados paliativos. (Corte Constitucional, 2020)

En situaciones donde la prescripción de medicamentos de mala calidad, inseguros o ineficaces se deba a dolo o negligencia, cualquier persona puede denunciar el hecho a las autoridades competentes para su investigación y, de ser necesario, sanción. (Corte Constitucional, 2020)

Es responsabilidad del juez o jueza atender las solicitudes de reparación presentadas en la demanda y preguntar en la audiencia cómo la víctima se sentiría reparada en caso de que se declare la violación de derechos. En el caso de demandas colectivas, el juez debe evaluar individualmente cada caso y disponer la reparación correspondiente.

Cabe mencionar que los medicamentos que ingresaron al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) por disposición judicial antes de la emisión de esta sentencia serán evaluados por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos Médicos (CONAMEI), y aquellos que no cumplan con los criterios de calidad, eficacia y seguridad serán retirados del CNMB. (Corte Constitucional, 2020)

En conclusión, la reparación integral en las acciones de protección busca restablecer los derechos vulnerados y garantizar que las personas afectadas gocen de sus derechos de manera adecuada. Se deben tomar en cuenta las circunstancias del caso y aplicar medidas proporcionadas y determinadas para cada situación.

3.2.5. El seguimiento

El seguimiento es casi tan importante como la resolución del caso puesto que en el contexto de las acciones de protección, es fundamental realizar un seguimiento del impacto del medicamento en la salud de cada paciente. Esto implica que el comité de farmacología de la unidad de salud correspondiente debe llevar a cabo el seguimiento y proporcionar informes mensuales al juez y a la autoridad sanitaria nacional.

Para evaluar el impacto del medicamento, se pueden utilizar escalas de valoración del dolor o funcionales, como Karnofsky, el índice de Katz o el índice de Barthel sobre actividades básicas de la vida diaria. La valoración del dolor y la funcionalidad son aspectos importantes en el seguimiento del impacto de un medicamento en la salud de una persona. (Corte Constitucional, 2020)

Se utilizan escalas de valoración, como Karnofsky, el índice de Katz y el índice de Barthel, para medir y evaluar estos aspectos:

Karnofsky: Es una escala que evalúa el estado funcional y la capacidad de una persona para llevar a cabo actividades diarias. Se utiliza principalmente en pacientes con cáncer y ayuda a determinar su capacidad para recibir tratamiento o participar en actividades cotidianas. La escala va del 0 al 100, donde un puntaje más alto indica una mayor funcionalidad y capacidad.

Índice de Katz: Es una herramienta que evalúa la independencia y la capacidad de una persona para realizar actividades básicas de la vida diaria (ABVD), como bañarse, vestirse, usar el baño, moverse, comer y controlar la continencia. La escala se compone de seis categorías, y se asigna un puntaje a cada categoría según el nivel de dependencia o independencia de la persona evaluada.

Índice de Barthel: Similar al índice de Katz, el índice de Barthel es una escala que evalúa la capacidad de una persona para llevar a cabo actividades básicas de la vida diaria, como bañarse, vestirse, alimentarse, utilizar el baño y moverse. La escala consta de diez ítems, y se asigna un puntaje a cada ítem según el grado de independencia o dependencia de la persona evaluada. Estas escalas proporcionan una forma estandarizada de evaluar la funcionalidad y el grado de afectación en la vida diaria de un individuo, lo que permite medir el impacto del medicamento en su bienestar general. Al utilizar estas herramientas de valoración, los profesionales de la salud y los jueces pueden obtener información objetiva sobre la mejoría o los cambios en la calidad de vida de los pacientes, lo que ayuda en la toma de decisiones y en la evaluación de la eficacia del tratamiento farmacológico

Es importante tener en cuenta que el paciente tiene la libertad de decidir dejar de tomar el medicamento en cualquier momento, ya sea de manera voluntaria o si los profesionales de salud consideran que el medicamento ya no es seguro o eficaz para el caso. En tal situación, el

paciente debe informar al juez para que se modifique o ajuste la resolución relacionada con su situación. (Cid-Ruzafa y Moreno, 1997)

3.3. Análisis de la sentencia No. 56-20-IS. Acción de Incumplimiento.

3.3.1 Antecedentes

En junio de 2019, los padres de un niño presentaron una acción de protección contra el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HCAM), el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) y el Ministerio de Salud Pública (MSP). La demanda se debió a la falta de suministro de un medicamento fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos para tratar la enfermedad genética neurodegenerativa del niño. En junio de 2019, la jueza aceptó la acción de protección y ordenó a las entidades demandadas que adquieran y suministren el medicamento en un plazo específico. En los meses siguientes, se realizaron requerimientos y solicitudes de informes sobre el cumplimiento de la sentencia. En marzo de 2020, se presentó una acción de incumplimiento de la sentencia y, en junio de 2020, el caso fue remitido a la Corte Constitucional debido al incumplimiento por parte del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

Sobre la base de lo mencionado el 18 de septiembre la judicatura en cuestión, en la sentencia señalada se dispusieron tres medidas de reparación integral:

“(i) la autorización de la compra del medicamento Nusinersen (Spinraza); (ii) la adquisición del medicamento mencionado, en el término de 20 días contados a partir del 11 de junio de 2019 (fecha en que se dictó la sentencia de forma oral); y, (iii) el suministro de dicho medicamento al niño NN, en un plazo no mayor a 45 días contados a partir del 11 de junio de 2019 (fecha en que se dictó la sentencia de forma oral). A continuación, la Corte analizará si estas tres medidas han sido cumplidas integralmente.” (Corte Constitucional, 2020).

3.3.2 Análisis de la ejecución de la sentencia de grado

- 1) Autorización de compra del medicamento Nusinersen: El MSP emitió un memorando el 13 de junio de 2019 autorizando al HCAM la adquisición del medicamento Nusinersen exclusivamente para el paciente NN. La Corte considera que esta medida ha sido cumplida por parte del MSP de manera oportuna.

- 2) Adquisición del medicamento Nusinersen: Se detallan una serie de hechos relacionados con los procedimientos de adquisición del medicamento. Se menciona que se aprobaron matrices de reprogramación y reforma del plan anual de contratación en agosto de 2019, se publicaron procesos de verificación de producción nacional en septiembre de 2019, se realizaron gestiones de compra y se emitieron informes y certificaciones relacionados con la necesidad y disponibilidad presupuestaria para la adquisición del medicamento. Sin embargo, no se proporciona una conclusión clara sobre si esta medida ha sido cumplida o no.
- 3) Suministro del medicamento Nusinersen (Spinraza): La Corte Constitucional establece que si bien al Ministerio de Salud Pública (MSP) no le correspondía directamente adquirir y suministrar el medicamento Nusinersen, sí tenía la obligación de realizar el seguimiento del uso del mismo una vez autorizada su adquisición. En este sentido, el MSP no puede limitarse sólo a autorizar la compra del medicamento, sino que debe coordinar las acciones necesarias para su suministro y ejercer su facultad de seguimiento en relación con su uso

Por último, la Corte decide Aceptar la acción de incumplimiento presentada por Tito Agustín Moya Mayorga en representación de su hijo NN. Estableciendo las siguientes medidas para garantizar el cumplimiento de la sentencia de 17 de junio de 2019:

(...) i. Que el gerente general del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, en el término de cinco días contados a partir de la notificación de esta sentencia, remita documentación que confirme la recepción de los primeros viales del medicamento Nusinersen, según lo previsto en el contrato suscrito el 18 de septiembre de 2020.⁶⁴ Asimismo, que informe sobre la recepción de los viales restantes de forma mensual

ii. Que el gerente general del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, una vez que haya recibido los viales del medicamento Nusinersen, suministre de forma inmediata el mismo a NN, según la prescripción médica. El HCAM deberá informar el cumplimiento de esta medida en el término de cinco días contados a partir de la notificación de esta sentencia.

- iii. Que el Ministerio de Salud Pública, en el término de treinta días contados a partir de la notificación de esta sentencia, informe cómo está siendo suministrado el medicamento Nusinersen y los efectos del mismo en el niño NN, así como demuestre de forma documentada que está realizando el seguimiento respectivo del caso. El informe que presente el Ministerio de Salud Pública deberá incluir información específica sobre la calidad, eficacia y seguridad del medicamento Nusinersen, tomando en especial consideración la edad del paciente.
- iv. Que el gerente general del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín y el Ministerio de Salud Pública, a partir de la notificación de esta sentencia, informen de forma trimestral a la Corte Constitucional que el medicamento está siendo suministrado al niño NN, según la prescripción médica correspondiente.
- v. Que el gerente general del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, en el término de diez días contados a partir de la notificación de esta sentencia, actualice el portal del Sistema Oficial de Contratación Pública, para que se refleje el estado real del proceso No. IMP-HECAM-2020-001, y que informe a la Corte Constitucional el cumplimiento de esta medida dentro del mismo término. (...) (Corte Constitucional, 2020)

La sentencia es importante porque relata una contingencia que puede ocurrir incluso cuando se accede a la administración de justicia, se obtiene una sentencia favorable que dispone la entrega inmediata de medicamentos, y aún así, las instituciones estatales no proveen o proveen a destiempo dicho medicamento. Un punto a recalcar, es el actuar expedito de la Corte, y manifiesta preocupación por la celeridad del caso, en la medida que se expone que la sentencia escrita fue emitida el 17 de junio de 2019, y no se presentaron recursos de apelación ni pedidos de aclaración o ampliación. Sin embargo, desde esa fecha hasta el momento de presentarse la acción de incumplimiento el 12 de marzo de 2020, la jueza no realizó las diligencias necesarias para la ejecución de la sentencia. Además, una vez presentada la acción de incumplimiento, transcurrieron aproximadamente tres meses antes de que la jueza remitiera el expediente a la Corte Constitucional, incumpliendo el plazo establecido en la ley.

Capítulo IV

Entrevista a persona con enfermedad catastrófica que tuvo que acudir a la administración de justicia para acceder a medicamentos

UCUENCA

Proyecto de investigación previo a la obtención del título de abogado titulado

“La disponibilidad y acceso a medicamentos tanto a nivel individual como colectivo: Acercamientos y discrepancias en la obligación del Estado para la garantía del disfrute más alto a la salud a través del acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces”

ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA DIRIGIDA A UNA PERSONA CON ENFERMEDAD CATASTRÓFICA EN LA PARROQUIA CANUTO DEL CANTÓN CHONE
Fecha: 22 de junio de 2023
¿Cuáles son sus nombres?
Magno Roosevelt Proaño Mejía
¿Qué enfermedad tiene?
Tumor maligno de los bronquios y del pulmón (c-34) estadio 4, con metástasis ganglionares pulmonar contralateral
¿Cuándo le diagnosticaron?
25 de noviembre del 2020
¿Dónde se lo diagnosticaron?
Del IESS me derivaron a SOLCA Portoviejo
¿Ha tenido algún problema en adquirir los medicamentos necesarios para el tratamiento de su enfermedad?
1. Primer problema. Medida Cautelar (13244-2022-00002)
Todo se remonta en enero del 2021 donde tras una serie de diagnósticos un médico de SOLCA me prescribió el medicamento AFATINIB -pastillas VO- medicamento al que pude

<p>acceder, en primer momento, porque un paciente antes de mi había fallecido y habían sobrado 3 cajas. Sin embargo, con el pasar del tiempo el acceso a este medicamento se convirtió en intermitente, es decir, unos meses le daban y otros no, hasta que aproximadamente por la sexta caja ya me lo dejaron de proveer.</p>
<p>¿En el momento en que le dejaron de proveer el medicamento, considera que hubo un deterioro en su salud?</p>
<p>Por supuesto, había veces en las que no podía ni respirar, sentía escalofríos, y me dolía mucho todo el cuerpo.</p>
<p>¿Qué solución encontraron en esos momentos para acceder al medicamento?</p>
<p>En SOLCA nos dijeron que debíamos plantear un “juicio” en contra del Estado para poder adquirir los medicamentos, que era la vía más rápida.</p>
<p>Cuéntenos su experiencia en el proceso judicial.</p>
<p>El proceso judicial fue muy rápido, no se demoró ni 3 meses, asistieron médicos del IESS, de SOLCA y del Ministerio de Salud pública, pero al final me terminaron dando el medicamento por dos años seguidos.</p>
<p>Luego de adquirir el medicamento, ¿sintió una mejora en su estado de salud?</p>
<p>Si hubo mejora por 2 años hasta febrero de 2023. Después de esta fecha mi cuerpo se acostumbró a el AFATINIB después de 21 cajas, fue aquí el cambio de fármaco y los problemas.</p>
<p>2. Segundo problema. Proceso. Acción de protección (13282-2023-00599)</p>
<p>A inicios de marzo de 2023, comencé a sentir que el AFATINIB ya no estaba haciendo efecto, ya me esperaba esto porque el médico ya me había dicho que iba a llegar un momento en que mi cuerpo iba a generar tanta resistencia que el medicamento ya no iba a ser eficiente. Por lo cuál, para seguir mi tratamiento necesitaría un nuevo medicamento llamado OSIMERTINIB.</p>
<p>¿Tuvo Problemas para adquirir OSIMERTINIB?</p>
<p>Cuando fui a solicitar al centro de salud este medicamento me dijeron que no me lo podían proveer porque no se encontraba dentro del Cuadro Básico de Medicamentos del Centro de Salud, y por lo tanto tenía que ver yo cómo lo conseguía. Entonces, haciendo</p>

<p>un gran esfuerzo con mi familia en general, juntamos la cantidad de Diez mil dólares para poder adquirir dos cajas.</p>
<p>¿Qué hicieron después?</p>
<p>Como ya teníamos experiencia en estos temas, acudimos a la defensoría del pueblo para pedir que se nos provea este medicamento.</p>
<p>¿Cuál es el estado actual del proceso?</p>
<p>Hemos pasado tres audiencias, el juez ha suspendido dos veces porque siente que no tiene elementos necesarios para dictar sentencia, hasta la fecha no he podido acceder a los medicamentos por esa vía. Sin embargo, acudimos a AstraZeneca a través de una fundación, y nos dijeron que nos iban a proveer otras dos cajas, y que podemos pagarles después.</p>
<p>¿Qué pasaría si no consigue el fármaco?</p>
<p>Nos tocaría intentar quimioterapias vía intravenosa aunque a criterio de nuestro médico empeoraría de manera grave mi estado de salud.</p>
<p>¿Cuándo tienen la siguiente audiencia?</p>
<p>Nuestra siguiente audiencia será el 29 de Junio, esperamos que ya el Juez dicte concediéndome la medicina porque no puedo estar más sin tratarme.</p>
<p>¿Resultados de la audiencia?</p>
<p>La resolución se dictó con posterioridad a la entrevista, sin embargo, el paciente manifestó el día 30 de junio a través de llamada telefónica que el juez había resuelto que de manera inmediata los medicamentos le sean proveídos. Sin embargo, el representante del IESS apeló la sentencia, y hasta la fecha se le entregan los medicamentos requeridos.</p>

Referencias

- Constitución Política de la República del Ecuador [Ecuador], 20 Octubre 2008, disponible en esta dirección: <https://www.refworld.org/es/docid/57f794a53d.html> [Accesado el 5 Junio 2023]
- Ecuador Corte Constitucional, "Sentencia", en Juicio N.o : 679-18-JP/20 y acumulados, 5 de agosto de 2020.
- Naciones Unidas. (1991). *Convención sobre los derechos del niño* (1a. ed., 1a. reimp.). Nueva York: Naciones Unidas.
- Cruz Roja. (2014). *Informe sobre la vulnerabilidad social* (Cruz Roja ed.). Madrid. Retrieved Julio 02, 2023, from <https://www2.cruzroja.es/documents/5640665/13549746/2014+Informe+sobre+la+vulnerabilidad+social.pdf/7be9009f-fb5e-d3ea-9c5f-4e7ce86dbbd2?t=1556535686169>
- Navarro, R. A. (2018). *RECONOCIMIENTO Y PROTECCIÓN DEL DERECHO A LA SALUD*. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Retrieved July 2, 2023, from <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r38342.pdf>
- Organización de las Naciones Unidas. (1948, Diciembre 10). *Declaración Universal de Derechos Humanos*. Declaración Universal de Derechos Humanos. Retrieved July 2, 2023, from https://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR_booklet_SP_web.pdf
- Organización de las Naciones Unidas. (1949, septiembre 9). *Constitución de la Organización Mundial de la Salud* (Tomo LVI, Número 32 ed.) [Constitución de la Organización Mundial de la Salud]. Diario Oficial Organización Mundial de la Salud. Retrieved Julio 02, 2023, from <https://www3.paho.org/gut/dmdocuments/Constituci%C3%B3n%20de%20la%20Organizaci%C3%B3n%20Mundial%20de%20la%20Salud.pdf#:~:text=La%20salud%20es%20un%20estado,o%20condici%C3%B3n%20econ%C3%B3mica%20o%20social>.
- Organización de las Naciones Unidas. (1969). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. OHCHR. Retrieved July 2, 2023, from <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights>
- Acosta Tamayo, Tania Alexandra. El acceso a medicamentos como parte del derecho a la salud en el Ecuador. Quito, 2020, 139 p. Tesis (Maestría en Derecho Constitucional). Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador. Área de Derecho.
- Dorado Torres, Daniel Felipe. "Derecho a la vida, derecho a la salud y mala práctica médica: análisis desde la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia Colombiana y los

compromisos derivados de la Convención Americana de Derechos Humanos". Foro: revista de derecho. 23 (I Semestre, 2015): 141-161.

Acosta Tamayo, Tania Alexandra. El acceso a medicamentos como parte del derecho a la salud en el Ecuador. Quito, 2020, 139 p. Tesis (Maestría en Derecho Constitucional). Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador. Área de Derecho.

Mena Ayala, María Belén. Criterios de selección de medicamentos de los comités de farmacología en el primer nivel de atención en la provincia de Pichincha. Quito. 2012. 117p. Tesis (Maestría en Salud pública). Universidad San Francisco de Quito, sede Ecuador. Área de salud pública.

Moncayo Cevallos, Jonathan Estuardo. La obligación del Estado a garantizar el acceso gratuito a medicamentos y la vulneración al derecho fundamental a la salud. Riobamba. 2023. 78p. Tesis de grado. Universidad Nacional de Chimborazo Facultad de Ciencias Políticas y Administrativas. Riobamba. Ecuador. Derecho.

Ley 2006-67, 2005. Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. Registro Oficial 162, 9-XII-2005.

Decreto No. 392. Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. Registro Oficial No. 59, del 17 de abril del 2000.

Acuerdo Ministerial 00018-2021. Expídese el Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos - CNMB vigente. 2021. Registro Oficial - Tercer Suplemento N° 573

Adhikary, T., Bal, P. K., & Sumit, K. (2022). A review on drug regulation policy in the Netherlands and India: the history of current policy development, and policy analysis. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 12(1), 1-8. <https://doi.org/10.55889/2582-7979.1026>

Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA). (2023). Regulación y control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y venta de medicamentos.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). (2019). Regulación y control de medicamentos en el Ecuador. Quito: ARCSA.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2006). Ley Orgánica de Salud. Quito: Asamblea Nacional del Ecuador.

Chaudhuri, S. (2022). Promoting local pharmaceutical production in developing countries. *Global Health Action*, 5(1), 18825.

- Dorado Torres, M. (2016). El derecho al acceso a medicamentos en el marco del derecho a la salud. Universidad de Salamanca.
- El Universo. (2020). El 7% de la población no adquiere medicinas por falta de dinero. <https://www.eluniverso.com/noticias/2020/02/11/nota/7735296/medicamentos-ecuador-in-ec-encuesta>
- Hawkins, B., & Holden, C. (2016). A Corporate Veto on Health Policy? Global Constitutionalism and Investor-State Dispute Settlement. <https://dx.doi.org/10.1215/03616878-3632203>
- Hiscock, R., Pearce, J., Blakely, T., & Witten, K. (2020). Is Neighborhood Access to Health Care Provision Associated with Individual-Level Utilization and Satisfaction? *Health & Place*, 16(6), 1101-1107.
- Hossain, C. M., Gera, M., & Ali, K. A. (2022). Current status and challenges of herbal drug development and regulatory aspect: A global perspective. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, 15(12). <https://dx.doi.org/10.22159/ajpcr.2022.v15i12.46134>
- Hsieh, Y. P., Wang, Y. J., Feng, L. Y., Wu, L. T., & Li, I. H. (2022). The Impact of COVID-19 on the Use of Methylphenidate: A Retrospective Study of National Health Insurance Claims Data in Taiwan. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(14), 8363. <https://doi.org/10.3390/ijerph19148363>
- Jones, T. M., Schulte, A., Ramanathan, S., Assefa, M., Rebala, S., & Maddox, P. J. (2021). Evaluating the association of state regulation of community health workers on adoption of standard roles, skills, and qualities by employers in select states: a mixed methods study. <https://dx.doi.org/10.1186/s12960-021-00684-y>
- Kelesidis, T., & Falagas, M. E. (2015). Substandard/counterfeit antimicrobial drugs. *Clinical Microbiology Reviews*, 28(2), 443-464.
- Leone, S., Di Cianni, G., Casini, A., & Fatati, G. (2019). Safety and efficacy of dietary supplements in the treatment of obesity. *Endocrine*, 64(2), 207-214.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2020). Reglamento para la Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. Quito: Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
- Ministerio de Salud Pública. (n.d.). Programa de acceso gratuito a medicamentos para pacientes con enfermedades catastróficas. <https://www.salud.gob.ec/programa-de-acceso-gratuito-a-medicamentos-para-pacientes-con-enfermedades-catastroficas/>

- Organización Mundial de la Salud. (1946). Constitución de la Organización Mundial de la Salud. https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_es.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2021). Local production for access to medical products: developing a framework to improve public health. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- Penchansky, R., & Thomas, J. W. (2014). The Concept of Access: Definition and Relationship to Consumer Satisfaction. *International Journal of Health Services*, 14(1), 127-140.
- Reforma Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. (2020).
- Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. (2021). Tercer Suplemento del Registro Oficial N° 573.
- Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP) & Autoridad Sanitaria Nacional (ASN). (2023). Políticas de contratación pública.
- Shaver, L. G., Johnson, C. W., Greenhill, S. R., & Nadimidla, A. (2021). A comparative study of state public health policies on opioid mitigation in rural America. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jrurstud.2021.01.005>
- Stevenson, B., & Wolfers, J. (2023). Infrastructure and Life Satisfaction in Ecuador. *Revista Regional del Sur*. Recuperado de <https://rrs.scholasticahq.com/article/74886.pdf>
- Superintendencia de Control del Poder de Mercado. (2023). Garantía de la libre competencia en el mercado ecuatoriano.
- Wirtz, V. J., Hogerzeil, H. V., & Gray, A. L. (2017). Essential medicines for universal health coverage. *The Lancet*, 389(10067), 403-476. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31599-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31599-9)
- World Health Organization. (2011). The world medicines situation 2011: medicines quality assurance. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44770>.
- Rodríguez Maldonado, María Fernanda. La judicialización del acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas y de alta complejidad en el Ecuador: un estudio de los casos relevantes de la Corte Constitucional 2014 - 2017. Quito, 2019, 151 p. Tesis (Maestría en Derecho Constitucional). Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador. Área de Derecho.
- De Córdova Viteri, Manuel Fernández. Licencias de Patentes para Garantizar el Derecho a la Salud y Acceso a los Medicamentos en el Ecuador. Quito, 2019, 109p. Tesis previa a la

obtención del título de abogada. Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Área de derecho.

Ecuador Corte Constitucional, "Sentencia", en Juicio N.o: 56-20-IS, 25 de noviembre de 2020.

Troya Jaramillo, José Vicente. El Derecho del Gasto Público con Especial Referencia a los Derechos Economicos, Sociales y Políticos en el Ecuador. Salamanca, 2012. 450p. Programa de doctorado. Universidad de Salamanca. Departamento de Derecho Financiero Administrativo y Procesal.

Ávila Santamaría, Ramiro. El derecho a la salud en el contexto del buen vivir La Constitución ecuatoriana del 2008 y el derecho a la salud. Quito, Ecuador. 2012. Recuperado de: <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/2985/1/%C3%81vila,%20R-CON-006-EI%20der echo.pdf>.

Cid-Ruzafa, Javier. Damián Moreno Javier. Valoración de la Discapacidad Física: el índice de barthel.1997. España. [Revista Española de Salud Pública. Recuperdo de: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57271997000200004](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57271997000200004)