

Quito, D.M., 05 de agosto de 2020

Juez ponente: Ramiro Avila Santamaría

CASO N°. 679-18-JP y acumulados

**EL PLENO DE LA CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR, EN
EJERCICIO DE SUS ATRIBUCIONES CONSTITUCIONALES Y LEGALES,
EMITE LA SIGUIENTE**

**Sentencia
Revisión de garantías (JP)
Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces**

La Corte Constitucional, en casos de personas con enfermedades catastróficas y de alta complejidad (acciones de protección por falta de medicamentos), analiza y desarrolla el contenido del derecho a la disponibilidad y al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, y los indicadores para garantizar este derecho en políticas públicas. Además, desarrolla el derecho a la tutela efectiva para el acceso a estos medicamentos.

Contenido

I. Trámite ante la Corte Constitucional	3
II. Competencia	6
III. Hechos de los casos	7
IV. Análisis y fundamentación	12
(1) El derecho a la salud, la promoción del derecho a la salud y la prevención de la enfermedad	14
(2) El derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para el disfrute del más alto nivel posible de salud	16
a. El titular del derecho	16
b. El obligado.....	17
c. Obligaciones generales.....	19
d. Obligaciones específicas	22
1. La realización del disfrute del más alto nivel posible de salud	22
2. El acceso a medicamentos	24
2.1. Calidad del medicamento	25
2.2. Seguridad del medicamento.....	29
2.3. Eficacia del medicamento.....	29
3. La disponibilidad de medicamentos	30

3.1. El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB)	33
3.2. Medicamentos que no constan en el CNMB	37
Casos de emergencia	37
Casos no emergentes	38
3.3. Medicamentos por orden judicial	42
(3) El derecho de las personas pacientes al acceso a la información y al consentimiento informado.....	43
a. Acceso a la información	43
b. El consentimiento informado	46
c. El derecho al cuidado integral	48
d. El conflicto de interés	50
(4) El derecho a la tutela judicial efectiva en casos de acceso a medicamentos	53
a. Consideraciones previas	53
b. Los demandados y la comparecencia de personas con experticia en acceso a medicamentos y cuidados integrales	55
c. Audiencia	55
d. La prueba	56
e. La reparación integral.....	58
f. El seguimiento	60
g. Capacitación.....	60
(5) Los indicadores para valorar el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos tanto a nivel colectivo como individual	61
a. Indicadores de políticas públicas para el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos	62
b. Los requisitos para el derecho al acceso individual a medicamentos	76
(6) El derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces de los pacientes en los casos	80
V. Decisión.....	92
Anexo 1: Abreviaturas	98
Anexo 2: Indicadores derecho al acceso individual a medicamentos.....	100
Anexo 3: Preguntas sobre el consentimiento libre e informado y expectativas del paciente.....	102
Anexo 4: Preguntas sobre calidad, seguridad y eficacia	103

I. Trámite ante la Corte Constitucional

1. El 18 de julio de 2018, la Unidad Judicial Penal de Portoviejo Manabí remitió a la Corte Constitucional la sentencia de la acción de protección, seguida por Néxar Iván Párraga Moreira (caso N°. 679-18-JP).
2. El 28 de agosto de 2018, la Unidad Judicial Penal de Garantías Penitenciarias y Tránsito del cantón Portoviejo remitió a la Corte Constitucional la sentencia de la acción de protección, seguida por José Alexander Vargas Barcia (caso N°. 0847-18-JP).
3. El 27 de noviembre de 2018, la Sala Laboral de la Corte Provincial del Guayas envió a la Corte Constitucional la sentencia de la acción de protección seguida por Rosa Narcisa Acosta Quiroz y 31 personas más (caso N°. 1223-18-JP).
4. El 19 de diciembre de 2018, la Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia de Loja remitió a la Corte Constitucional la sentencia de la acción de protección seguida por Maira Elizabeth Parra Lituma (caso N°. 1306-18-JP).
5. El 6 de mayo de 2019, la Unidad Judicial Penal de Portoviejo remitió a la Corte Constitucional la sentencia de la acción de protección propuesta por Bertila Domitila Villamar Moreira (caso N°. 846-18-JP).
6. El 27 de mayo de 2019, la Unidad Judicial Norte 2 de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia de Guayaquil remitió a la Corte Constitucional la sentencia de la acción de protección, seguida por Moisés Abadías Calderón Carreño (caso N°. 0866-19-JP).
7. Una vez posesionados los actuales integrantes de la Corte Constitucional, mediante sorteo del 12 de febrero de 2019 se conformó la Sala de Selección integrada por los jueces Ramiro Avila Santamaría, Agustín Grijalva Jiménez y Enrique Herrería Bonnet. El 19 de abril de 2019, la Sala seleccionó y avocó conocimiento de las causas N° 679-18-JP, 846-18-JP, 847-18-JP y 1223-18-JP. El 7 de junio de 2019, el juez Ramiro Avila Santamaría avocó conocimiento de las causas N° 679-18-JP, 846-18-JP, 847-18-JP y 1223-18-JP.
8. El 25 de junio de 2019, la Sala de Selección conformada por las juezas constitucionales Daniela Salazar Marín, Carmen Corral Ponce y el juez constitucional Hernán Salgado Pesantes avocó conocimiento de las causas N°. 866-19-JP y 1306-18-JP, y dispuso que estos casos se acumulen a las causas N° 679-18-JP, 846-18-JP, 847-18-JP, 1223- 18-JP.

9. El 16 de agosto de 2019 tuvo lugar la audiencia pública para escuchar a las partes y tener elementos para analizar el caso.¹ Varios comparecientes, además, presentaron por escrito *amici curiae*.

10. El 22 de agosto de 2019 tuvo lugar otra audiencia para escuchar sobre las compras públicas de medicamentos y el presupuesto de salud.²

¹ Intervinieron, como legitimados activos: Harold Burbano, Andrea Torres e Isabel Espinosa, en representación de la Defensoría del Pueblo. Como legitimados pasivos: Elsy Durán, directora nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública (en adelante “autoridad sanitaria nacional”, “ASN” o “MSP”), Luis Marcelo Ocaña García, procurador judicial de la ministra de Salud Pública; Pedro Aguilar Flores, coordinador jurídico del Hospital Carlos Andrade Marín y Mónica Tarapués, médica del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (en adelante “IESS”), experta en farmacología; Oswaldo Molestina Zavala y Jorge Cevallos Jácome, presidente de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer (SOLCA); Carola Samaniego Tello y Alonso Fonseca, en representación de la Procuraduría General del Estado (en adelante “PGE”). Como terceros interesados: Manuel Saltos, quien padece de espondilitis anquilosante y es paciente del Hospital Teodoro Maldonado Carbo del IESS; Irina Almeida, en representación del Consejo Nacional de Salud (CONASA); María Belén Mena, en representación de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI); Ramiro Rueda Aguilar, en representación del Hospital No. 1 de las Fuerzas Armadas; Katherine Barba, en representación de la Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador (ACHPE); Alexandra Elizabeth Pérez Reyes, vicepresidenta de la Asociación de Hipertensión Pulmonar del Ecuador; Juan Montalvo, miembro de la Cámara de Industriales Productores de Medicamentos del Ecuador; Christian Gavilánez y María Leonor Piedrahita, en representación de la Compañía Roche; José Luis Nieto y Fausto Vargas Sandoval de la Fundación Coalición Ecuatoriana de Personas que Viven con VIH (CEPVVS); Ernesto Carrasco, presidente de la Federación Médica Ecuatoriana; Eliecer Quispe Fray, presidente y representante legal de Fundación Ecuatoriana de Pacientes con Enfermedades de Depósito Lisosomal Fepel Dasha; Patricio Vaca, coordinador general de la Fundación Bekämpa Leucemia Ech Ecuador Fublec Ecuador; Carolina Cantuña, quien padece de inmunodeficiencia primaria, en representación de la Fundación de Pacientes con Inmunodeficiencias (PIDE); Miguel Ángel Jácome, representante legal de la Fundación de Úlcera de Pie Diabético; Geyson Durán Ayerve paciente con mucopolisacaridosis tipo II (síndrome de Hunter) y en representación de la Fundación Ecuatoriana de Pacientes con Enfermedades de Depósito Lisosomal “Fepel Dasha”; Félix Delgado Galarza, quien padece de distrofia muscular de Becker, en representación de la Fundación Ecuatoriana para Distrofia Muscular; Lilian Alexandra Alcívar Valencia, quien padece del síndrome de Turner, en representación de la Fundación Ecuatoriana para el Síndrome de Turner (FEPAST); Gustavo Dávila, director de la Fundación Jóvenes Contra el Cáncer; Alexandra Jaramillo Peña y Angelita Viteri tienen trasplante hepático, en representación de la Fundación Protrasplante del Ecuador; Aldrin Díaz, en representación del Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA); Enrique Terán, médico especialista en Farmacovigilancia; Anita Maricruz Izurieta Araujo, quien padece de esclerosis múltiple, en representación de los pacientes con esclerosis múltiple; Isabel Ledesma, experta en Derecho Sanitario; Fátima Morales Almeida, quien padece de insuficiencia renal crónica (tiene trasplante), paciente del Hospital Carlos Andrade Marín; Israel Zeas Neira, ex procurador del MSP; Milton Jijón Argüello, genetista y pediatra; Diego Jimbo de la Red Nacional de Organizaciones Acuerdo Contra el Cáncer; Jaime Fernando Galán Melo, procurador judicial de los pacientes Wilkins Brito, Carmen Gaibor, Gregorio Vargas y Ángel Basantes, quienes padecen de leucemia mieloide crónica (Filadelfia positivo resistente); Gabriel Orihuela, presidente de la Fundación Pacientes Ecuador.

² Intervinieron Stalin Andino González, en representación de la directora General del Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP); Milena Valdivieso, coordinadora general de Planificación Estratégica del MSP; Elsy Durán, directora nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos del MSP; Alexandra Almeida, en representación de la Defensoría del Pueblo; Carola Samaniego Tello en representación del procurador general del Estado. No estuvieron presentes, a pesar de haber sido notificados oportunamente, el ministro de Economía y Finanzas ni el director Ejecutivo de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (en adelante “ARCSA”).

11. El 2 de septiembre de 2019, el juez Ramiro Avila Santamaría avocó conocimiento de las causas N° 866-19-JP y 1306-18-JP.
12. El día 17 de octubre de 2019, con el fin de conocer sobre aspectos presupuestarios, de vigilancia farmacológica y el alcance de los cuidados paliativos, se realizó una tercera audiencia pública.³ No compareció, a pesar de la notificación y de la importancia de contar con su experiencia, criterios y de ser garante de la calidad de medicamentos, la ARCSA.
13. El 21 de octubre de 2019, la Sala de Selección de la Corte Constitucional dispuso la acumulación de los casos de Boris Simón García Véliz y Vicente Cristóbal López casos (N° 85-19-JP); de Luz María Romero Bravo (N° 112-19-JP); de Diana Karolina Jaramillo Castillo, Vivian Rosario Tapia López, Carlos Enrique Suárez Mejía, Zoila de Jesús Cueva Pardo y Víctor Manuel Vásquez Poma (caso N° 126-19-JP); de Geovanna Gisella Vera Gómez (caso N° 228-19-JP); de Luz Divina Bravo Moreira (caso N° 345-19-JP); de Absalón Oswaldo Alvarado Macías (Caso N° 359-19-JP); y, el 23 de septiembre de 2019 se acumuló el de María Soledad Ramírez del Canto (caso N° 1104-19-JP).
14. El 23 de octubre de 2019 se aceptó la excusa de la jueza Daniela Salazar. Mediante sorteo le correspondió actuar como alterna a la jueza Teresa Nuques Martínez.
15. Presentaron varios *amici curiae* e información adicional el 23 de octubre 2019.⁴
16. El 7 de noviembre de 2019, se solicitó a todas las unidades de salud que remitan la nota de ingreso y la epicrisis completa y actualizada de cada paciente accionante. Entre el 18 de noviembre y el 22 de enero de 2020, las unidades de salud remitieron la información solicitada sobre el estado de salud actualizado de los pacientes.
17. El 2 de enero del 2020 se solicitó a la ministra de Salud Pública que proporcione información cuantitativa sobre aspectos relacionados al derecho a medicamentos. El 24 de enero de 2020, el MSP entregó información detallada sobre los indicadores de salud y medicamentos.
18. El 27 de febrero de 2020, la Tercera Sala de Revisión, conformada por las juezas constitucionales Karla Andrade Quevedo, Ramiro Avila Santamaría y Teresa Nuques Martínez, y con la presencia y participación de los jueces Carmen Corral Ponce, Alí

³ Intervinieron Elsy Durán y Milena Valdivieso, en representación del MSP; Andrés Tejada, en representación del ministro de Economía y Finanzas; Pablo Carrasco y Francisco Riofrío, por la Superintendencia de Control del Poder de Mercado; Ximena Pozo, coordinadora de la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital de Atención Integral del Adulto Mayor; Raúl Terán, director del Observatorio de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central del Ecuador.

⁴ María Belén Mena, coordinadora de la Red de Medicamentos de la Asociación Latinoamericana de Medicina Social- núcleo Ecuador; el 6 de noviembre el MSP; el 18 de noviembre Ximena Pozo, médica de familia y master en atención y cuidados paliativos; el 25 de noviembre María Leonor Piedrahita Ortega, procuradora judicial de la compañía ROCHE; y el 3 de enero del 2020 Stalin Andino, procurador judicial de la directora general del SERCOP.

Lozada Prado y Agustín Grijalva, aprobó el proyecto de sentencia presentado por el juez ponente.

II. Competencia

19. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 436 (6) de la Constitución de la República, en concordancia con los artículos 2 (3) y 25 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (LOGJCC), la Corte Constitucional es competente para expedir sentencias que constituyen jurisprudencia vinculante o precedente de carácter *erga omnes* en todos los procesos que llegan a su conocimiento a través del mecanismo de selección.

20. Por la materia, la Constitución, en su artículo 88, ha establecido que la acción de protección “*podrá interponerse... contra políticas públicas cuando supongan la privación del goce o ejercicio de los derechos constitucionales*”. Si bien cada una de las acciones de este caso fueron presentadas en términos individuales, la suma de todas las demandas tiene relación con el derecho a la salud y con la política pública sobre la provisión de medicamentos. De ahí la necesidad de que esta sentencia atienda tanto las demandas individuales como aspectos relevantes de la política pública de salud que han provocado los casos acumulados a esta causa y muchos casos más que se han judicializado en el país.

21. Con relación a los tiempos establecidos en el artículo 25 de la LOGJCC, la Corte ha determinado que el término contenido en dicho precepto “*es inconstitucional por impedir la eficacia de las garantías constitucionales y la tutela efectiva de las víctimas de violación de derechos en los casos revisados*”. Esto porque cuando “*la Corte encuentra daños ocasionados por vulneraciones de derechos constitucionales que no fueron adecuadamente reparados y que subsisten al momento de dictar sentencia, anularía la efectividad de la garantía constitucional para tutelar efectivamente derechos (artículos 75 y 86 de la Constitución), afectaría innecesariamente el derecho a la reparación integral (artículo 86.3 de la Constitución) y, además, ignoraría la experiencia de dolor de la víctima con un fin de eficientismo procesal que implicaría una transgresión contra el primordial y “más alto deber del Estado” que “consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución (artículos 3.1 y 11.9 de la Constitución).*”⁵ Por lo tanto, de encontrar vulneración que subsista al momento de dictar esta sentencia, la Corte está facultada para declarar y ordenar las medidas de reparación que considere pertinentes.

⁵ Corte Constitucional, caso N. 0159-11-JH, párr. 9

III. Hechos de los casos

22. Néxar Iván Párraga Moreira, de 20 años de edad, adolece de cáncer de pulmón, en estado IV desde el año 2016, la enfermedad le causó metástasis pleural, ósea, hepática, y daños en la retina que le ocasionaron ceguera en el ojo izquierdo. El paciente es beneficiario del seguro social campesino. Para tratar su grave dolencia, se le prescribió el medicamento *xalkori crizotinib* sólido oral de 250 mg, dos tabletas diarias. El medicamento tiene un costo aproximado de USD 84,66 cada dosis, y con un costo anual del tratamiento de USD 61.801; “...desde que empezó a tomar la pastilla se sentía normal, estuvo unos meses sin tomar medicina y se descompensó.”⁶ El MSP señaló la imposibilidad de adquirir el fármaco.⁷ El señor Párraga demandó, mediante acción de protección, la provisión del medicamento. El juez de la Unidad Judicial Penal de Portoviejo aceptó la acción de protección, declaró la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva, imparcial, expedita, el derecho a la salud, vida digna e integridad personal, que contempla la integridad física, moral y psíquica y el derecho a la vida, y ordenó la entrega de medicamentos.⁸

23. Bertila Domitila Villamar Moreira, de 50 años de edad, jubilada por invalidez, padece de cáncer de colon rectal. Desde el año 2013 el IESS la trasladó a SOLCA. Recibió 12 sesiones de quimioterapia, sufrió una recaída en su enfermedad y le prescribieron *cetuximab*. Por no estar en el cuadro nacional de medicamentos básicos (en adelante “CNMB”), no le suministraron el medicamento. La señora Villamar presentó acción de protección y medida cautelar para conseguir los medicamentos. La Unidad Judicial Penal de Portoviejo admitió la acción de protección, declaró la vulneración de derecho a una vida digna y salud, y como medida de reparación ordenó que en el término de diez días el IESS suministre los medicamentos requeridos.⁹

24. José Alexander Vargas Barcia, de 19 años de edad, afiliado al seguro campesino, padece de un linfoma no hodgkin tipo III, esclerosis nodular con síntomas B, una enfermedad tumoral metabólicamente activa nodal supra diafragmática y extra nodal ósea. A partir del 8 de noviembre de 2016 recibió tratamiento en el hospital de SOLCA de Portoviejo. Frente al avance de la enfermedad tumoral se le prescribió el medicamento *brentuximab vedotin*. El MSP, basado en evidencia acerca de la eficacia y seguridad del uso de dicho medicamento, concluyó que “no es opción de tratamiento”¹⁰, que no puede adquirir medicamentos que no han sido autorizados, y que SOLCA no les informó sobre la necesidad del medicamento. Mediante acción de protección demandó la entrega de medicamentos. La madre del señor Vargas manifestó “las medicinas que yo le compro son muy caras y yo no tengo para comprar y se gasta más de 237 dólares mensuales para obtener esta medicina, yo les pido que me ayuden para que mi hijo tenga la medicina...”

⁶ Corte Constitucional, caso N°. 0846-18-JP que contiene el expediente de la Unidad Judicial Penal de Portoviejo, causa N°. 13283-2018-00708, acta de la audiencia, fs. 179-186.

⁷ Unidad Judicial Penal de Portoviejo, causa N°. 13283-2018-0.

⁸ Unidad Judicial Penal de Portoviejo, causa N°. 13283-2018-00708.

⁹ Corte Constitucional, caso 0846-18-JP, que contiene el expediente N°. 13282-2018-01309 de la Unidad Judicial Penal de Portoviejo.

¹⁰ Corte Constitucional, caso 0847-18-JP, que contiene expediente N°. 13283-2018-01304 de la Unidad Judicial Penal de Portoviejo, fs. 89 a la 101.

¹¹ El juez declaró que el IESS vulneró el derecho a la salud y ordenó la provisión del medicamento. La Corte Provincial de Justicia de Manabí confirmó la sentencia, además ordenó que el IESS ofrezca disculpas públicas y que coordine con el MSP.

25. Moisés Abadías Calderón Carreño, de 74 años de edad, jubilado, fue diagnosticado con una enfermedad oncológica de la médula ósea llamada panmielosis aguda con mielofibrosis. Le prescribieron el medicamento *ruxolitinib*, nombre comercial *Jakavi* de 15mg para tratar la mielofibrosis. Recibió 120 comprimidos de la medicación por parte del hospital e inició el tratamiento. Cuando se le acabó la dosis, le dijeron que no tenían el medicamento en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo y que no podían adquirirla porque no estaba en el cuadro básico. Presentó acción de protección contra el MSP, el IESS y el hospital. Como medida cautelar, el juez dispuso la entrega inmediata de la medicación. En sentencia, el juez consideró que no hay violación de derechos y revocó la medida cautelar.¹²

26. María Soledad Ramírez del Canto, de 66 años de edad, padece de síndrome mieloproliferativo denominado trombocitosis esencial, una enfermedad de la médula ósea, considerada como catastrófica. Para tratar su dolencia ha tomado durante varios años el medicamento *ruxolitinib*, nombre comercial *Jakavi* de 15 miligramos. El médico tratante indicó que la enfermedad puede presentar complicaciones como trombosis venosa periférica pulmonar, mielofibrosis o leucemia aguda, por lo que recomendó el uso del medicamento.¹³ Desde el 23 de noviembre de 2017 la farmacia de la consulta externa del Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo dejó de proveerle del medicamento, por no ser parte del CNMB. Presentó una acción de protección con medida cautelar contra el MSP e IESS. La jueza de primera instancia inadmitió por improcedente la acción de protección, por cuanto el MSP señaló que el medicamento es ineficaz e inseguro y dispuso que la paciente solicite el cambio del medicamento por un principio activo que conste en el CNMB. En el recurso de apelación, la Sala Especializada Penal de la Corte Provincial de Justicia del Guayas aceptó el recurso de apelación propuesto por la paciente y dispuso el suministro del medicamento.

27. Rosa Narcisa Acosta Quiroz, Jeaneth Tania Aguirre Cruz, Diana de Jesús Cajamarca Medina, Bella Reina María Delgado García, Carlos Rafael Gamboa Villavicencio, Jaime Israel Izquierdo Balladares, Luis Enrique Goyes Angulo, Maritza Magaly Rodríguez Macías, Abel Alex Verdezoto Intrigo, Manuel Alfonso Vera Guaranda, Juan Carlos Núñez del Arco, José Luis Muñoz Oyola, Mauricio Javier Torres Hidalgo, María Elena Avelino Sevilla, Dionisio Palacios Montoya, Nélida María Galarza Torres, Luis Germania Guzmán Paredes, Leonardo Sáenz Haro, Glenda Maribel Palma Bajaña, Rosa Elvira Bonifaz Vallejo, Clara Georgina Castañeda Burgos, Aida Teresa Gallegos Villacres, María Violeta Vélez Álava, Jofre Rafael Vite Peña, Aracelly María García

¹¹ Corte Constitucional, caso 0847-18-JP, que contiene expediente N°. 13283-2018-01304 de la Unidad Judicial Penal de Portoviejo, fj. 138.

¹² Corte Constitucional, caso N°. 0866-19-JP.

¹³ Corte Constitucional del Ecuador, caso N°. 1104-19-JP, en el que consta el expediente de la Unidad Judicial Norte 2 de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia con sede en el cantón Guayaquil provincial de Guayas, fj. 41.

Macías, Jorge Luis Quintana Gálvez, Carlos Andrés González Espinoza, Norma María Vicuña Tapia, Ruth Elizabeth Granda Zambrano, Flavio Alfredo Silva Moncayo y María Esther Vanegas Alvarado, un total de 31 pacientes del Hospital Teodoro Maldonado Carbo, que padecen de artritis reumatoidea deformante, espondilitis anquilosante, artritis psoriática y psoriasis y recibían tratamiento con el medicamento *adalimumab*. Desde noviembre de 2017, el Hospital dejó de proveerles el medicamento. El MSP indicó que dicho medicamento no está contemplado en el CNMB y que no es posible adquirirlo. Presentaron acción de protección en contra del Hospital. En la audiencia de acción de protección se escucharon testimonios en los que se demostraba su necesidad: “*si no tengo ese medicamento se me cae el cabello, dolor en las articulaciones y cuando tomaba el medicamento tenía mejoría completa*”¹⁴, “*lo que me están dando actualmente no me hace nada, es más me hace daño*”¹⁵; “*no tengo como costear esa medicina tan cara, con esa medicina yo puedo tener una mejor calidad de vida.*” El juez declaró la vulneración del derecho a una vida digna que asegure la salud, el derecho a la integridad personal que incluya la integridad física y dispuso que en 48 horas se realice la tramitación para adquirir el medicamento, ordenó la emisión de disculpas públicas, la entrega gratuita del medicamento y la investigación y sanción de la conducta de los empleados públicos, quienes, por su negligencia, demora injustificada e incorrecciones postergaron la solicitud del medicamento. En apelación, la Corte Provincial del Guayas confirmó la sentencia.

28. Maira Elizabeth Parra Lituma, de 37 años de edad, beneficiaria del bono Joaquín Gallegos Lara, fue diagnosticada con un adeno carcinoma de mama derecha con metástasis ósea. Inició el tratamiento en el Hospital de SOLCA de Loja con el medicamento *trastuzumab*. Al no obtener el efecto esperado, se le dispuso recibir quimioterapias con *ciclofosfamida* y *trastuzumab*. Ante el aparecimiento de nuevas lesiones en la mama izquierda se ordenó que tome el medicamento *pertuzumab*. Este último no pudo recibirlo por no estar, en ese entonces, en el cuadro básico. Presentó una acción de protección con medida cautelar, alegó la vulneración del derecho a la vida digna, a la integridad personal, igualdad material y no discriminación y a la salud. Afirmó que para ella “*es urgente comprar la medicación, yo no puedo esperar como cualquier persona que goza plenamente de salud, mi situación es apremiante y de desesperación por la incertidumbre, sufrimiento y desgaste emocional, que a mí y a mi familia nos produce, sepa usted que soy madre de tres niños y me siento indefensa, sé que puedo morir mientras las autoridades analizan si me pueden autorizar la compra del medicamento...*”¹⁶ El juez aceptó parcialmente la acción de protección, ordenó que el MSP viabilice de forma inmediata la autorización respectiva solicitada por SOLCA para la adquisición del medicamento. La Corte Provincial de Justicia del Guayas confirmó la sentencia.

29. Boris Simón García Véliz, de 63 años de edad, y Vicente Cristóbal López, de 83 años de edad y con una discapacidad del 80%, padecen de mieloma múltiple, un tipo de cáncer

¹⁴ Corte Constitucional, Caso N. ° 1223-18-JP, en el que consta el expediente de la Sala Especializada de lo Laboral de la Corte Provincial del Guayas, causa N°. 09286-2018-02280, fj. 2.

¹⁵ *Ibíd*em, fj.16.

¹⁶ Corte Constitucional, Caso No. 1306-18-JP, en el que consta en el expediente de la Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia con sede en el cantón Loja, provincia de Loja, fj. 27v.

que afecta a la médula ósea. Para tratar su dolencia a Boris le prescribieron 8 ciclos de quimioterapia y a Vicente 5 ciclos de quimioterapia. Ambos debían recibir tratamiento con el medicamento *bortezomid*, solución inyectable de 3.5 mg. de origen alemán. En el Hospital del IESS de Portoviejo, por haberse terminado los medicamentos, a Boris le administraron solo 5 ciclos y a Vicente 3 ciclos de tratamiento. La casa de salud adquirió otro medicamento con el mismo nombre, pero de distinto origen, que a criterio de los pacientes y del médico tratante, Aracely Aguilar Antón, no contenía las propiedades para atender la enfermedad. El medicamento no es parte del CNMB y no se aprobó la compra del medicamento original alemán. Los dos pacientes afirman que el medicamento no fue eficaz y dejaron de recibir tratamiento. Ambos presentaron una acción de protección en contra del director general del IESS y del director del Hospital del IESS de Portoviejo. El juez de primera instancia admitió la acción de protección, ordenó que de manera inmediata el IESS suministre el medicamento de nombre comercial *Velcade*, de origen alemán, y además dispuso que se adquieran todos los medicamentos que prescriban los médicos tratantes.¹⁷

30. Luz María del Carmen Romero Bravo padece de mieloma múltiple, que es un cáncer de las células plasmáticas de la médula ósea, y recibió tratamiento en el Hospital Carlos Andrade Marín del IESS. El 13 de julio de 2016 recibió el último esquema de quimioterapia y, a partir del mes de agosto de 2016, la enfermedad entró en remisión. El 11 de mayo de 2018, a través de una cirugía de alta complejidad, se le realizó un trasplante de médula y, por indicación del médico hematólogo trasplantólogo, debe recibir tratamiento con el inmunomodulador. Por ello, se le prescribió el medicamento original *lenalidomida* 10 mg, que está fuera del CNMB y no recibió el medicamento. Presentó una acción de protección. El MSP señaló en la audiencia que no se ingresó una petición formal para la inclusión del medicamento al CNMB y que el IESS cumplió con entregar el tratamiento necesario. El tribunal declaró improcedente la acción de protección. La Sala Penal de la Corte Provincial de Pichincha aceptó el recurso de apelación, declaró la vulneración al derecho a la salud y ordenó que MSP, previo informe inmediato del IESS, adquiriera el medicamento.¹⁸

31. Diana Karolina Jaramillo Castillo, Vivian Rosario Tapia López, Carlos Enrique Suárez Mejía, Zoila de Jesús Cueva Pardo y Víctor Manuel Vásquez Poma sufren de cáncer y deben recibir tratamiento con medicamentos que no constan en el CNMB: *pertuzumab*, *bemurafenib*, *pazopanib*, y *nilotinib*. Los cinco pacientes presentaron acción de protección. En primera instancia, la Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia con sede en el cantón Loja declaró la vulneración al derecho a la salud y

¹⁷ Corte Constitucional del Ecuador, caso N°. 85-19-JP.

¹⁸ Corte Constitucional del Ecuador, caso N°. 112-19-JP.

ordenó que el MSP autorice a SOLCA para la adquisición inmediata de los medicamentos y que continúe prestando el servicio especializado a estos 5 pacientes.¹⁹

32. Geovanna Gisella Vera Gómez tenía una discapacidad física del 40% y con diagnóstico de síndrome mielodisplástico, que es un tipo de cáncer. Para su tratamiento, en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo le recetaron quimioterapias con el medicamento *azacitidina*, que no está dentro del CNMB y no recibió el tratamiento. El 11 mayo de 2018, por medio de préstamos, pudo adquirir el medicamento y se realizó algunas quimioterapias. Presentó acción de protección en contra de las autoridades del IESS y del MSP. En la audiencia manifestó: “...*mi enfermedad no puede esperar, padezco de cáncer, y por la colaboración de mis familiares y conocidos he podido comprar hasta la fecha catorce ampollas de azacitidina... no puedo esperar del trámite burocrático de la compra de mi medicina.*” El MSP señaló que se realizaron todos los trámites para la adquisición del medicamento y el Hospital Teodoro Maldonado Carbo indicó que ya se envió el requerimiento para la compra de la medicina. En primera instancia, la Unidad Judicial de Garantías Penales con Competencia en Delitos Flagrantes del cantón Guayaquil declaró con lugar la acción de protección. El 18 de octubre de 2018 Geovanna falleció. En apelación, la Sala Especializada Penal de la Corte Provincial del Guayas confirmó la sentencia impugnada, ordenó que el IESS pague a los herederos los gastos de mortuoria hasta la suma de USD 3.000 y USD 4.700 por concepto de gastos realizados por la accionante.²⁰

33. Luz Divina Bravo Moreira, de 77 años de edad, con el 80% de discapacidad visual, domiciliada en el cantón Chone, padece de un carcinoma basocelular, un tipo de cáncer que le afecta el rostro. Luz es afiliada al seguro social campesino del IESS. Se le prescribió tratamiento con *vismodegib*, que no está en el CNMB y no recibió tratamiento. En la acción de protección en contra del IESS, la accionante afirmó “*que han transcurrido cinco meses sin que dicho medicamento le sea suministrado, resultando que el cáncer le sigue comiendo el rostro de la afectada y la situación en que se encuentra es desesperante*”. En primera instancia, la Unidad Judicial Tercera de Violencia contra la Mujer o miembros del núcleo familiar de Portoviejo aceptó la acción de protección. En apelación, la Sala de lo Penal de la Corte Provincial aceptó parcialmente el recurso de apelación, ordenó que el IESS suministre todos los medicamentos que requiera la paciente y que el medicamento ingrese al CNMB.²¹

34. Absalón Oswaldo Alvarado Macías, adulto mayor, con domicilio en Portoviejo, tiene una discapacidad física del 65%, y desde el 2015 padece de una enfermedad neoplásica denominada cáncer maligno de próstata, estadio IV. En el año 2016 recibió

¹⁹ Corte Constitucional, Caso N°. 126-19-JP.

²⁰ Corte Constitucional del Ecuador, caso N°. 228-19-JP.

²¹ Corte Constitucional del Ecuador, caso N°. 345-19-JP.

varias sesiones de radioterapia, las cuales le permitieron mantenerse estable hasta el año 2017. En septiembre de 2017 se le detectó un tumor en la región pélvica y el paciente no accedió a realizarse una extirpación quirúrgica de sus gónadas. Le prescribieron el medicamento *enzalutamida* pero SOLCA no contaba con el medicamento. Se le trasladó a Guayaquil, en donde recibió los medicamentos por ocho meses. El paciente gestionó las primeras dosis del medicamento, hasta completar el trámite de adquisición en el IESS. En el año 2018, el paciente sufrió complicaciones, el cáncer progresó y le ocasionó metástasis en la columna lumbar, quistes hepáticos y renales. El médico tratante le prescribió acetato de *abiraterona* y ácido zoledrónico, un medicamento supresor de las hormonas masculinas, que no consta en el CNMB. El paciente demandó en acción de protección los medicamentos. El IESS señaló que se está tramitando la solicitud de compra del medicamento, y que por exceso de solicitudes no ha sido posible aún emitir una contestación. El MSP no compareció a la audiencia. En la primera instancia, la Unidad Judicial aceptó la acción de protección y ordenó que el MSP y el IESS adquieran y suministren el medicamento.²²

35. A la audiencia pública convocada por la Corte Constitucional comparecieron pacientes con múltiples dolencias: Manuel Saltos, que tiene espondilitis anquilosante y requiere el medicamento *Secukinumab*; Patricio Vaca, que tiene leucemia mieloide crónica y requiere el medicamento *Nilotinib*; Carolina Cantuña, que tiene inmunodeficiencia primaria y requiere inmunoglobulina humana; Geyson Durán Ayerve, que tiene mucopolisacaridosis tipo II (síndrome de Hunter) y no está recibiendo medicamento alguno; Felix Delgado Galarza, que tiene distrofia muscular y requiere el medicamento *Ataluren*; Lilian Alcívar, que tiene síndrome de Turner y requiere hormonas de crecimiento; Alexandra Jaramillo y Angelita Viteri, que tuvieron un trasplante hepático y requieren inmunosupresores (el CNMB los tiene); Anita Izurieta, que tiene esclerosis múltiple y requieren el medicamento *Fingolimod* (marca Lebrina le entregan en el IESS); Fátima Morales tiene insuficiencia renal crónica (tiene trasplante) y requiere medicamentos inmunosupresores; Jaime Galán Melo, procurador judicial de Wilkins Brito, Carmen Gaibor, Gregorio Vargas y Ángel Basantes, que tienen leucemia mieloide crónica y requieren del medicamento *Ponatinib*.

36. Las personas que tienen enfermedades catastróficas y de alta complejidad que demandaron judicialmente al Estado, han solicitado tres tipos de medicamentos: para enfermedades oncológicas, metastásicas, avanzadas; para enfermedades de baja prevalencia; y de marca o biosimilares.

IV. Análisis y fundamentación

²² Corte Constitucional del Ecuador, caso N°. 359-19-JP.

37. Los casos seleccionados y los escuchados en la audiencia pública tienen un patrón común: personas con enfermedades catastróficas o de alta complejidad, que solicitan medicamentos y que no son provistas por el Estado. Las razones por las que no se les ha entregado los medicamentos son múltiples: no están en el CNMB, no existen en bodegas, la compra tarda, el uso y comercialización del medicamento no está autorizado, no existe presupuesto, entre otras. Por un lado, existen pacientes con necesidades concretas y cuyas vidas se encuentran seriamente amenazadas. Por otro lado, el Ecuador tiene regulaciones estrictas para las compras de medicamentos, con el fin de optimizar los escasos recursos públicos. Las necesidades son tan grandes como las limitaciones. El problema es, pues, complejo y estructural. Finalmente, en cuanto al alcance de la sentencia, en razón de que los medicamentos solicitados por los accionantes son de naturaleza occidental el análisis constitucional se restringirá a este tipo de medicina y medicamentos.

38. El Ecuador se ha caracterizado por una profunda desigualdad²³, por ello es altamente probable que existan personas que padecen enfermedades y que ni siquiera tienen diagnóstico, peor medicamentos y mucho menos la posibilidad de acceder a una acción jurisdiccional para exigirlos. Esta sentencia tiene presente a todas las personas que padecen y sufren por enfermedades que requieren tratamiento especializado, a quienes accedieron a garantías constitucionales y a quienes no han accedido a servicios de salud ni a medicamentos.

39. La Corte Constitucional 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 eficacia²⁴.

40. Para resolver la cuestión del derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos, la Corte analizará el derecho y sus implicancias en cinco acápites temáticos y adicionalmente un acápite final sobre la aplicación de estándares a los casos acumulados: (1) el derecho a la salud y la prevención de la enfermedad y la promoción del derecho a la salud; (2) el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para el disfrute del más alto nivel posible de salud; (3) el derecho de las personas pacientes al acceso a la información y al consentimiento informado; (4) el derecho a la tutela judicial efectiva en casos de acceso a medicamentos; (5) los indicadores para valorar el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos tanto a nivel individual como colectivo; (6) el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces en los casos conocidos por la Corte.

²³ De acuerdo Instituto Nacional de Estadísticas y Censos, el coeficiente de Gini “se ubicó en junio de 2019 en 0,478 a nivel nacional, 0,462 en el área urbana, y 0,432 en el área rural. Las variaciones respecto al año anterior no fueron estadísticamente significativas”. https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/POBREZA/2019/Junio-2019/Boletin_tecnico_pobreza_y_desigualdad_junio_2019.pdf

²⁴ Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia 904-12-JP/19, párr. 48 al 63.

(1) El derecho a la salud, la promoción del derecho a la salud y la prevención de la enfermedad

41. La Constitución y los instrumentos internacionales de derechos humanos establecen que la atención primaria de la salud es fundamental para la promoción, el ejercicio del derecho a la salud y la prevención de la enfermedad, por lo que es importante considerar los determinantes sociales de la salud.²⁵

42. La Constitución, en sus artículos 359, 360 y 363, establece que el sistema de salud garantizará la promoción de salud, entre otras medidas, con la prevención y en base a la atención primaria de salud. De igual modo, la ley de la seguridad social establece, entre los lineamientos de política, la prevención (junto con la atención)²⁶, que debe estar debidamente financiada.²⁷

43. El derecho a la salud está estrechamente vinculado al ejercicio de otros derechos, con un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, tal como lo disponen los artículos 12 de PIDESC²⁸, 10 del PSS²⁹ y 32³⁰ y 14 de la Constitución:

Se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, sumak kawsay.

44. Por la atención preventiva, primaria y de conformidad con los determinantes de la salud, este derecho debe concebirse como:

Un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente como ausencia de afecciones o enfermedades... el derecho a la salud abarca una amplia gama de factores socioeconómicos que promueven las condiciones merced a las cuales las personas pueden llevar una vida sana, y hace ese derecho extensivo a los factores determinantes básicos de la salud, como la alimentación y la nutrición, la vivienda, el acceso a agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sanas y un medio ambiente sano.³¹

²⁵ Preámbulo de la Constitución de la OMS; Comité PIDESC, Observación 14, *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud*; Declaración sobre atención primaria de la salud de Alma-Alta.

²⁶ Ley de Seguridad Social, artículos 140, 155 y 157 (a).

²⁷ Ley de Seguridad Social, artículo 159. De igual modo, esta ley establece la prevención en temas específicos, tales como la prevención de riesgos (artículo 6.a), de accidentes de trabajo, enfermedades profesionales y no profesionales (artículos 102 y 112.a), de las prestaciones de salud, maternidad (artículo 130) y riesgos de trabajo (artículo 162).

²⁸ PIDESC, artículo 12.- “1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental...”.

²⁹ PSS, artículo 10.- “1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social...”.

³⁰ CRE, artículo 32.- “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir...”.

³¹ Comité PIDESC, Observación 14, *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud*, párrafo 4.

45. La determinación social de la salud, la promoción del derecho a la salud y prevención de la enfermedad, que ordenan como principios guías la Constitución y los instrumentos internacionales de derechos humanos, exige dirigir las políticas públicas de salud hacia la promoción de modos de vida saludables. En consecuencia, el Estado a través de su órgano rector en salud debe realizar coordinación intersectorial, incluyendo a los Gobiernos Autónomos Descentralizados (GAD's), y evitar, junto con otras carteras de Estado, las condiciones y los procesos destructivos a la salud.

46. La concepción de la salud entendida como la provisión de servicios hospitalarios, tratamientos médicos, prescripción y entrega de medicamentos para atender enfermedades, es una concepción restringida y fragmentaria del derecho a la salud. Por ejemplo, una enfermedad como el dengue, que es causada por un virus, podría agotarse los esfuerzos centrándose en la atención medicalizada del cuadro (rehidratación oral, paracetamol entre otros, y en casos más graves hospitalización), pero no resuelve que en un futuro no se vuelva a contagiar la persona. Pero si se quiere abordar integralmente y eliminar el dengue, se debe considerar, entre otros, el problema ambiental, la expansión de monocultivos y uso de agrotóxicos, la presencia de altas densidades poblacionales, la miseria en las ciudades, la falta de suministro, de agua potable, malos sistemas de recolección de basura, falta de educación.³²

47. Las personas están conectadas y determinadas por su entorno social, cultural y ambiental. Estos entornos condicionan y afectan la vida plena y saludable o la enfermedad. Las formas de producir alimentos, bienes, servicios y de consumir son factores importantes para la forma de vida saludable o para crear factores de riesgo para la salud.

48. El Estado tiene la obligación de formular participativamente políticas públicas para garantizar el derecho a la salud. Esa política pública debe estar orientada y debe priorizar a la prevención de la enfermedad y a la promoción de entornos saludables para evitar la enfermedad. La mejor forma de optimizar los escasos recursos financieros y humanos es orientando el accionar estatal hacia la prevención, no a la atención a la enfermedad. Muchas de las personas que demandan medicamentos posiblemente estarían en otras circunstancias si es que, con información adecuada y en otros ambientes, hubiesen tomado otras decisiones en cuanto a sus modos de vida.³³

49. Las políticas de salud no pueden formularse de forma aislada y depende de otras políticas, como las ambientales, las de recursos naturales no renovables, las financieras, las educativas y más, que deben estar coordinadas y encaminadas desde el enfoque del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud.

³² OPS, “Guía de atención al dengue”, en https://www.paho.org/cub/index.php?option=com_content&view=article&id=54:guia-atencion-dengue&Itemid=418; Jaime Breilh Paz y Miño, *Ciencia crítica sobre impactos en la salud colectiva y ecosistemas*. Quito: CILAB-UASB, 2019, pág. 9.

³³ OPS, *Declaración de Alma-Ata*, Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, 12 de Septiembre de 1978, acápite VII.

50. Por todo lo dicho, el derecho a la salud exige la formulación de políticas públicas en salud encaminadas a la prevención y a considerar los factores que determinan la salud, descritos anteriormente, sin que ello signifique descuidar el respeto y la garantía al derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

51. Existen muchas formas de lograr la prevención de la enfermedad y la promoción del ejercicio al derecho a la salud, una de ellas es través del acercamiento de los servicios de salud a la comunidad. La atención farmacéutica (boticas, farmacias, droguerías y más lugares de comercialización de medicamentos) es un servicio que está cercano a la comunidad y que puede tener un rol relevante para el buen uso de los medicamentos, para evitar la automedicación y para la promoción de la salud y la seguridad del paciente. La atención farmacéutica comunitaria, como parte de la prevención y asistencia primaria, podría asistir al paciente en la dispensación y seguimiento de su tratamiento farmacoterapéutico, y contribuir a mejorar la calidad de vida de los pacientes.³⁴

52. La ASN y el ARCSA desarrollarán e implementarán la Atención Farmacéutica en los establecimientos de Salud de la Red Pública Integral de Salud (en adelante “RPIS”) y Red Complementaria progresivamente y, en un segundo momento, en las farmacias y botiquines privados, de conformidad con la Política Nacional de Medicamentos, que garantice la presencia de personal farmacéutico en los servicios de salud.³⁵

53. La política de salud centrada exclusivamente en la atención hospitalaria y en la curación y medicalización de las enfermedades, que no reconoce la importancia de la prevención y la promoción del derecho a la salud, cumple de forma defectuosa y parcial el derecho a la salud.

(2) El derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para el disfrute del más alto nivel posible de salud

a. El titular del derecho

54. El titular de los derechos se encuentra en el artículo 10 de la Constitución:

Las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades y colectivos son titulares y gozarán de los derechos garantizados en la Constitución y en los instrumentos internacionales.

55. La titularidad de un derecho permite a una persona o grupo de personas hacer o no hacer algo, y reclamar a terceros (servidores públicos o personas privadas) que hagan o no hagan algo. El titular, con base en un derecho reconocido en la Constitución, en los instrumentos internacionales de derechos humanos o derivado de la dignidad, puede tener

³⁴ Véase J. Herrera Carranza. “Objetivos de la atención farmacéutica”, En *Aten Primaria* 2002. Julio-agosto 30 (3), página 183.

³⁵ Acuerdo Ministerial 0008 - 2017 del 21 febrero 2017. Lineamiento estratégico 6. Generar las condiciones necesarias para la implementación de servicios farmacéuticos en todo el Sistema Nacional de Salud.

una dimensión prestacional (expectativa positiva) y de defensa (expectativa negativa) por parte de un sujeto que tiene obligaciones correlativas al derecho. El derecho otorga poder al titular y condiciona o restringe el accionar de la persona o entidad obligada, sea estatal o privada. El titular puede ser individual y también puede ser colectivo.

56. Con respecto a los casos seleccionados por la Corte, la Constitución establece, en su artículo 35, que las personas que adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad “*recibirán atención prioritaria y especializada tanto en el ámbito público como en el privado.*” Estas personas, además, de acuerdo con el artículo 50 de la Constitución, tienen “*derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente.*”

57. Las personas que, para obtener el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, requieran de medicamentos, son los titulares del derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

58. El derecho a la disponibilidad y al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces tiene dimensiones individuales y colectivas. En lo individual, la persona tiene derecho a que el medicamento contribuya al más alto nivel posible de salud; en lo colectivo, la disponibilidad y el acceso de medicamentos deben contribuir, en el marco de una política pública de salud basada en derechos, a que prevalezcan los intereses de la salud pública por sobre los intereses económicos, comerciales o particulares, conforme lo dispuesto en los artículos 83 (7) y 363 de la Constitución. El Estado será responsable de:

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.

b. El obligado

59. El obligado para garantizar el ejercicio al derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces es el Estado. El Estado actúa a través de la RPIS, conformada por el conjunto de instituciones públicas que prestan el servicio de salud y a las que se las conoce como “subsistemas de salud”, integrada por el MSP, el IESS, el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL), el ISSFA y la Red Complementaria de Salud.³⁶

60. La autoridad sanitaria nacional (ASN) es el MSP y es el órgano rector encargado de la formulación de políticas públicas con relación a medicamentos.³⁷

17

³⁶ El sistema de salud tiene como órgano rector al MSP y cada uno de las entidades que la conforman son los subsistemas. La red complementaria de salud está integrada por todas las entidades de salud que no pertenecen formalmente al Estado pero que éste puede derivar para su atención.

³⁷ Constitución, artículo 154: corresponde a los Ministros de Estado “1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su

61. El profesional de la salud del sector público y de la red complementaria de salud que prescribe medicamentos ocupa un rol importante en el acceso a medicamentos. El prescriptor de medicamentos es quien tiene contacto directo con las personas pacientes, diagnostica, identifica la necesidad de medicamentos, tiene el deber de informar de forma integral al paciente para que tome decisiones libres e informadas, prescribe y tiene la capacidad de solicitar a las autoridades competentes la obtención del medicamento. De ahí que la prescripción es un acto fundamental en la satisfacción del derecho al acceso a medicamentos y la garantía de que estos sean de calidad, seguros y eficaces, en el contexto individual de cada paciente. Si la prescripción, al contrario, se la hace de forma injustificada, ligera, irresponsable, negligente, motivada por razones ajenas al bienestar de la salud, podría violar derechos y acarrear responsabilidades, si es que se prescribe medicamentos que no son de calidad, inseguros, ineficaces o están en fase de experimentación. El prescriptor, al ser fundamental para el derecho al acceso a medicamentos, tiene derecho a tener condiciones de trabajo dignas y capacitación imparcial permanente, para cumplir su finalidad conforme al derecho de los pacientes.

62. La regulación y el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos está a cargo de la ARCSA o de quien ejerza estas competencias.³⁸

63. El SERCOP es la entidad rectora de la contratación pública del Ecuador que, junto con la ASN, es responsable de establecer políticas, desarrollar y administrar la contratación pública en Ecuador. De la eficiencia, transparencia y oportunidad del SERCOP depende en parte el acceso a los medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

64. La Superintendencia de Control del Poder de Mercado tiene el deber de garantizar la libre competencia en el Ecuador mediante la prevención, corrección, eliminación y sanción de todas aquellas prácticas anticompetitivas que afecten el mercado, buscando la eficiencia económica, el comercio justo y el bienestar del consumidor para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible.³⁹

65. El Ministerio de Economía y Finanzas debe proveer los recursos para la compra de medicamentos de forma oportuna, regular y suficiente. El porcentaje de incremento anual debe ser en función de las necesidades epidemiológicas del Ecuador y se incrementará cada año de forma proporcional hasta alcanzar acceso universal.⁴⁰

gestión”; Constitución, artículo 361: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.” Ley Orgánica de Salud, art. 4.

³⁸ Ley Orgánica de Salud, art. 6 (18).

³⁹ Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, artículo 1 (RO, Suplemento, 13 de octubre de 2011). Superintendencia de Control del Poder de Mercado: <https://www.scpm.gob.ec/sitio/la-institucion/>

⁴⁰ Constitución, disposición transitoria vigesimosegunda: “El Presupuesto General del Estado destinado al financiamiento del sistema nacional de salud, se incrementará cada año en un porcentaje no inferior al cero punto cinco por ciento del Producto Interior Bruto, hasta alcanzar al menos el cuatro por ciento.”

66. La Función Judicial, mediante sus jueces y juezas en ejercicio de sus competencias, debe garantizar la tutela efectiva a las personas que tienen derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros, eficaces para el disfrute del más alto nivel posible de salud, cuando sus derechos son violados.

67. Todas estas entidades deben actuar de forma coordinada y eficiente, según sus competencias específicas, para poder garantizar el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Las labores de coordinación eficiente corresponden al MSP, organismo rector de la política pública de salud.

68. La Corte ha podido constatar que, con base en las audiencias y *amici curiae*, en el caso de medicamentos, no ha habido una adecuada coordinación y hay una tendencia a la atomización en la intervención, que afecta al cabal ejercicio del derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

69. El contenido de las obligaciones, además de las determinadas por las normas correspondientes en instrumentos internacionales de derechos humanos, leyes y reglamentos, que se deriva del derecho a la disponibilidad y al acceso a los medicamentos de calidad, seguros y eficaces, implica que el Estado tiene el deber de garantizar su acceso. Cuando los medicamentos no son de calidad, seguros ni eficaces, el Estado no debe entregar estos medicamentos. De ahí la necesidad de especificar y desarrollar el contenido y el alcance de los derechos y sus correlativas obligaciones generales y específicas.

c. Obligaciones generales

70. El derecho a la salud se encuentra consagrado en el artículo 32 de la Constitución, dentro de los derechos del buen vivir o también conocidos como derechos sociales, que se garantiza a través de la existencia de políticas públicas y el acceso efectivo a programas, acciones, servicios de promoción y atención integral de salud. Las políticas públicas se desarrollan en los artículos 358 al 366 de la Constitución, que instituyen el Sistema Nacional de Salud (SNS). El derecho a la salud se encuentra, además, consagrado en varios instrumentos internacionales de derechos humanos, que forman parte del sistema jurídico ecuatoriano.⁴¹

71. De los instrumentos internacionales de derechos humanos se deriva el derecho de toda persona “al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”⁴². Este

⁴¹ Declaración Universal de Derechos Humanos (DUDH, artículo 25), Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC, artículo 12.c y d), y Protocolo Adicional a la Convención Americana de Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador” (PSS, artículo 10).

⁴² PIDESC, artículo 12 (1): “Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.” Sobre el desarrollo de este artículo véase Comité PIDESC, *Observación General 14. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud*, E/C.12/2000/4, CESCR, 11 de agosto de 2000.

disfrute está estrechamente vinculado al *sumak kawsay*⁴³ que establece la Constitución, entendido como buen vivir o vida en plenitud⁴⁴, y que es importante que se reconozca, valore y aplique en las concepciones de salud y enfermedad.⁴⁵ La salud, de acuerdo con el artículo 32 de la Constitución, junto con otros derechos cuya realización son determinantes para la vida (agua, alimentación, salud, cultura, ambiente sano), conforman, sustentan y dan contenido al buen vivir. El *sumak kawsay*, además, es claramente una de las finalidades del quehacer del Estado y de sus políticas públicas (artículos 85 y 277). En consecuencia, deberá entenderse que la finalidad del derecho a la salud en general, y del acceso a medicamentos en particular, deberá ser el disfrute del nivel más alto nivel de salud que puede ser entendido como parte de la realización de la *sumak kawsay* (buen vivir).⁴⁶

72. No existe el derecho a estar sano sino a tener las condiciones para vivir lo más sano posible. Entre los bienes y servicios para alcanzar el nivel más alto posible se encuentran la promoción del ejercicio al derecho a la salud y la prevención de la enfermedad, los determinantes sociales de salud y, cuando la persona tiene una enfermedad, entre otros, el derecho al acceso de medicamentos de calidad, seguros y eficaces. El Comité del PIDESC ha desarrollado el derecho a la salud en la Observación General N.º 14 y estableció que tiene cuatro elementos esenciales: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.

73. En los casos seleccionados por la Corte, muchas personas tienen afiliación al seguro social. La seguridad social, según el artículo 34 de la Constitución, es un derecho. El derecho a la seguridad social es público y universal, debe atender las necesidades contingentes de la población, a través del seguro universal obligatorio y de sus regímenes especiales. El sistema de seguridad social debe obedecer los principios de obligatoriedad, suficiencia, integración, solidaridad, subsidiaridad y aquellos principios que rigen el sistema nacional de inclusión y equidad social, tal como lo ordenan los artículos 367 y 368 de la Constitución de la República del Ecuador.

⁴³ Si bien pueden existir y conviven diferentes acepciones de *sumak kawsay*, a efectos de esta sentencia y de los derechos que se abordan, el *sumak kawsay* como principio constitucional apunta a alcanzar la máxima expresión de plenitud humana, desde una dimensión individual y a la vez comunitaria, en relación armónica con la naturaleza.

⁴⁴ El *sumak kawsay* o buen vivir se encuentra en el Preámbulo y es una finalidad que explica una de las razones para expedir la Constitución. También se encuentra como un criterio clasificador de derechos (lo que en doctrina corresponde a los derechos sociales), como parte del derecho al ambiente sano y ecológicamente equilibrado (arts. 14 y 250), como presupuesto para la educación (art. 26), finalidad del régimen de desarrollo (arts. 3 y 275), como finalidad del beneficio del ambiente y de las riquezas naturales (art. 74), es una responsabilidad promover el bien común conforme el buen vivir (art. 83.7), es una de las finalidades para la participación social (art 97) y como finalidad del sistema y de la política económica (art. 283) y para la creación y producción de conocimiento (art. 387).

⁴⁵ Organización Panamericana de la Salud (OPS), *Una visión de salud intercultural para los pueblos indígenas de las Américas*. Washington D.C.: OPS, 2018, pág. 31: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/776>. 20

⁴⁶ La definición de salud compatible con el *sumak kawsay* puede definirse de múltiples formas y, en un país plurinacional como el Ecuador, desde muchas cosmovisiones de los pueblos indígenas. También se puede considerar concepciones desarrolladas en otras latitudes que son opuestas a la concepción de salud como mercancía o como un bien de consumo. Por ejemplo, en el X Congreso de Médicos y Biólogos de Lengua Catalana se definió a la salud como “*aquella manera de vivir autónomo, solidaria y dichosa*” (1976).

74. El derecho a la seguridad social está reconocido en varios instrumentos de derechos humanos.⁴⁷ El Comité del PIDESC ha desarrollado el derecho a la seguridad social en su Observación general N.º 19 y estableció que tiene cuatro elementos: disponibilidad, riesgos e imprevistos sociales, nivel suficiente y accesibilidad. Uno de los derechos que se encuentran contenidos en la seguridad social, es garantizar el derecho a la salud de las personas afiliadas.

75. Del artículo 11 (1) de la Constitución se derivan tres obligaciones generales para cada uno de los derechos reconocidos en el sistema jurídico ecuatoriano, incluido el derecho al acceso a medicamentos: ejercer, promover y exigir.

Los derechos se podrán ejercer, promover y exigir de forma individual o colectiva ante las autoridades competentes; estas autoridades garantizarán su cumplimiento.

76. Para que un derecho se pueda ejercer, el Estado debe *respetar*. El deber de respetar obliga al Estado a abstenerse de tomar acciones que afecten el ejercicio de derechos. En el caso del derecho al acceso de medicamentos, cuando la persona tenga provisión de medicamentos mediante recursos propios o privados, o mediante tratamientos alternativos, el Estado no puede intervenir, alterar o impedir el acceso a esos medicamentos o tratamientos. Si lo hace, estaría violando el derecho por incumplimiento de su obligación de respetar.

77. El deber de *promover* exige que el Estado debe establecer la normativa que sea necesaria para la realización del derecho y formular políticas públicas para el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. La normativa para promover derechos se desarrolla en el artículo 84 de la Constitución que impone a todo órgano con potestad normativa “la obligación de adecuar, formal y materialmente, las leyes y demás normas jurídicas de los derechos previstos en la Constitución y los tratados internacionales.” De igual modo se promueve el derecho a través de políticas públicas, que deben incluir el financiamiento, las compras públicas, la regulación del mercado hasta las políticas ambientales y de salud.

78. La formulación de políticas públicas, en particular en lo relacionado con medicamentos, requiere considerar en primer lugar la promoción del ejercicio al derecho a la salud y la prevención de la enfermedad (véase acápite 1), y el crear y difundir información adecuada, actualizada, pertinente y oportuna sobre enfermedades,

⁴⁷ PIDESC (artículo 9), PSS (artículo 9) y en varios convenios de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), entre ellos el Convenio N° 102 (relativo a la norma mínima de la seguridad social) y el Convenio N° 128 (sobre las prestaciones de invalidez, vejez y sobrevivientes).

prevalencia, medicamentos, presupuesto. Con la información, el MSP puede hacer una planificación con objetivos, metas, actores, mecanismos de seguimiento y evaluación. Las políticas públicas en la formulación, ejecución evaluación y control, conforme lo establece el artículo 85 de la Constitución, deben garantizar la participación de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades, en particular de las personas a quienes afecta sus decisiones que, en el caso de acceso a medicamentos, son las personas pacientes que los requieren.

79. Las obligaciones estatales de respetar y garantizar (exigir) derechos requieren de entidades públicas competentes y, principalmente, de jueces y juezas imparciales e independientes para garantizar la tutela efectiva de derechos. Esta Corte, como se explicará más adelante, considera que la vía adecuada y eficaz para atender violación al derecho al acceso y disponibilidad de medicamentos es la acción de protección, sin que esto implique que las personas puedan utilizar vías administrativas u otras vías jurisdiccionales que consideren idóneas y eficaces, que sean disponibles. (véase acápite 4, “El derecho a la tutela judicial efectiva”).

d. Obligaciones específicas

80. La Constitución, en el Capítulo segundo, “*Derechos del buen vivir*”, reconoce y regula el derecho a la salud y considera, en su artículo 32, que la realización de la salud “*sustentan el buen vivir*”.

81. En el Título VII, “*Régimen del buen vivir*”, la Constitución desarrolla el contenido de los derechos de la parte dogmática, especificando las obligaciones del Estado y que la finalidad es la consecución del buen vivir. En el capítulo de la salud, la Constitución regula de forma específica la disponibilidad y el acceso a medicamentos, en su artículo 363 (7):

Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces...

82. El mandato de garantía de la Constitución respecto al derecho a la salud tiene tres grandes componentes: i) la consecución del disfrute del más alto nivel posible de salud, ii) la disponibilidad y iii) el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

1. La realización del disfrute del más alto nivel posible de salud

83. La realización del disfrute del más alto nivel posible de salud es la finalidad del derecho a la salud en general, y de la disponibilidad y acceso a medicamentos en particular, de conformidad con el artículo 12 (1) del PIDESC.

...el derecho a la salud debe entenderse como un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud.⁴⁸

84. El acceso a un medicamento de calidad, seguro y eficaz debería mejorar las capacidades y potencialidades para que la vida de la persona con enfermedad sea lo más plena posible. El medicamento ofrecido debería permitir, mantener o incrementar la autonomía del paciente, su dignidad, su voluntad y capacidad para desarrollar su personalidad, el control de los síntomas relacionados con la enfermedad, las redes de apoyo, la solidaridad, la realización personal, los sentimientos de felicidad y de satisfacción. Las capacidades y potencialidades para la vida implican también, por ser parte sustancial de la misma, la consideración de una muerte natural digna, sin dolor ni padecimiento.

85. Los medicamentos pueden ser de calidad, seguros y eficaces y no lograr calidad de vida atendiendo las condiciones médicas del paciente. Por ejemplo, no se alcanza esta finalidad cuando el medicamento prolonga la vida de forma artificial y no es posible considerar como el más alto nivel de vida posible; cuando se proporciona el medicamento en una situación en la que el paciente está postrado y no tiene una red de apoyo familiar⁴⁹, social o estatal y permite hechos gravosos como el no control de los esfínteres; cuando al paciente se le administran medicamentos radioactivos que le obligan a la soledad y le llevan a la depresión e intensificación del sufrimiento; cuando por someterse a tratamientos caros y con pobre efectividad para mejorar la calidad de vida, la persona se sume en la miseria, endeudamiento y sacrifica el sustento de la familia.

86. En este sentido, siempre que estas condiciones en el tiempo no sean beneficiosas para la salud de la persona paciente, medicamentos que deterioren la vida, condenen a la soledad, fomenten el individualismo, el aislamiento del paciente y el empobrecimiento de la familia o provoquen su división, entre otras, si se producen contra la voluntad del paciente o porque este no tiene suficiente información para tomar una decisión, podría considerarse que atenta contra la finalidad del disfrute del más alto nivel posible de salud.

87. Por el disfrute del más alto nivel posible de salud, las personas tienen derecho a decidir, con información suficiente, libre y voluntariamente, si aceptan o no los esquemas terapéuticos (que incluyen medicamentos ofrecidos de calidad, seguros y eficaces), y si rechazan el tratamiento propuesto y los medicamentos prescritos. Si la persona prefiere, según la información integral, continuar el proceso natural de la enfermedad sin el uso de medicamentos fútiles, porque considera que tendría mayor calidad de vida, o si prefiere

⁴⁸ Comité de DESC, El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud: 11/08/2000. E/C.12/2000/4, CESCR OBSERVACION GENERAL 14, párrafo 9.

⁴⁹ Las redes de apoyo muchas veces acaban siendo parte del rol de cuidado atribuido a las mujeres y se constituye en trabajo no remunerado en salud. El rol de cuidado en general y en la salud en particular debe ser distribuido equitativamente entre hombres y mujeres para que no se convierta en una carga adicional para la mujer. “No se trata de promover únicamente una mayor oferta de cuidado –de por sí indispensable– sino universalizar la responsabilidad, la obligación, la tarea y los recursos necesarios para el cuidado.” Laura Pautassi, *El cuidado como cuestión social desde un enfoque de derechos*, Santiago de Chile: CEPAL, 2007, pág. 41.

someterse a otras terapias alternativas, se respetará su voluntad (véase acápite 3, en el que se desarrolla con detalle este derecho).

88. En consecuencia, el paciente tendrá en todo el curso de la enfermedad, desde el diagnóstico, los cuidados integrales y hasta antes de la muerte, la posibilidad de decidir y definir su comprensión del nivel más alto de salud posible, y podrá optar por detener y cambiar el tratamiento con medicamentos. Por ejemplo, en el caso de carcinoma de pulmón, de mama, de ovario, de próstata o de un linfoma en estadios avanzados, si el medicamento logra reducir la masa tumoral pero afecta el riñón llegando incluso a producir insuficiencia renal, lo que obliga a vivir el resto de la vida con diálisis renal, el paciente podría considerar que prefiere detener intervenciones fútiles que no extiendan la sobrevida global ni mejore su calidad de vida, recibir la atención integral con cuidados paliativos y disfrutar de la familia, en lugar de someterse a un tratamiento que le impide compartir con sus seres queridos por tener que pasar el tiempo dependiendo de una máquina y, a veces, de forma institucionalizada, con restricción horaria, de comida y visitas familiares.⁵⁰

89. La finalidad del disfrute del más alto nivel posible de salud contribuye a poner las condiciones dignas de vida y dignas de muerte por sobre la vida en circunstancias de padecimiento y miseria. El derecho a disponer y acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces podrá dejar de ejercerse, por la voluntad informada del paciente y para permitir el desarrollo natural de la enfermedad, y será respetadas por el Estado, por la familia y por seres queridos. La decisión del paciente se procurará que conste por escrito o que sea verificable por cualquier otro medio para eximir de responsabilidad a los profesionales de la salud y del sistema de salud público.

90. Para efectos prácticos en casos concretos, la finalidad del disfrute del más alto nivel posible de salud se aprecia con el consentimiento libre e informado y con las expectativas del paciente en relación con lo que espera del tratamiento (véase párrafos 172 al 217).

91. La finalidad del disfrute del más alto nivel posible de salud se debe valorar caso por caso, con información completa y adecuada del paciente y de su circunstancia.

2. El acceso a medicamentos

92. Las personas tienen derecho a acceder a los medicamentos sin discriminación, incluidas las personas en situación de vulnerabilidad, desfavorecidas o marginadas, sin

⁵⁰ Al momento de seleccionar un tratamiento, es indispensable evaluar los beneficios frente a los riesgos potenciales, individualizando las decisiones. Un estudio que evaluó reacciones adversas relacionadas con medicamentos de 38.782 reportes de farmacovigilancia²⁴, reportó que el uso de ciertos oncológicos se asoció falla renal aguda, que en algunos casos requirió diálisis y trasplante. El riesgo asociado para este efecto para algunos agentes oncológicos fue de hasta 10 veces comparado con otros grupos terapéuticos. Véase Pierson-Marchandise M, Gras V, Moragny J, et al, *The drugs that mostly frequently induce acute kidney injury: a case - noncase study of a pharmacovigilance database*, Br J Clin Pharmacol. 2017;83(6):1341–1349. doi:10.1111/bcp.13216.

barreras económicas (por ejemplo, precio) o por falta de información.⁵¹ Sin acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, cuando se requiera, no se puede alcanzar el disfrute del más alto nivel posible de salud. El acceso a medicamentos se debe garantizar en cada caso siempre que los medicamentos reúnan tres condiciones, que están determinadas en la Constitución y en la política andina de medicamentos⁵²: i) calidad, ii) seguridad y iii) eficacia.

2.1. Calidad del medicamento

93. La calidad de los medicamentos es una garantía para la salud de los pacientes. La Organización Mundial de la Salud (en adelante “OMS”) define a la calidad como “*el conjunto de actividades y responsabilidades cuya finalidad es garantizar que los medicamentos que reciben los pacientes son seguros, eficaces y aceptables para el paciente.*”⁵³ Por la calidad de un medicamento, se tiene la alta probabilidad de que el medicamento tenga las condiciones para que pueda ser comercializado y dispensado para el consumo humano.

94. La calidad de un medicamento es el resultado de un “*ecosistema de responsabilidad compartida*” (también conocido como la cadena del medicamento) entre fabricantes, órganos de regulación y control, distribuidores y dispensadores, de los profesionales que prescriben y administran y de quienes almacenan los medicamentos.⁵⁴

95. Un medicamento de baja o carente calidad no debe ser consumido por incumplir con las exigencias normativas relativas a su composición, estabilidad, eficacia y normativas relativas a la gestión integral del suministro de medicamentos.

96. La forma de constatar la calidad de un medicamento, para efectos de esta sentencia, es mediante la emisión del registro sanitario.

97. Los medicamentos caducados, falsificados o de calidad subestandar no son medicamentos de calidad. Tampoco podrá considerarse medicamento de calidad cuando la condición del paciente sea diferente a la indicación aprobada en el registro sanitario, a menos que sea esa indicación reconocida por la OMS.⁵⁵

⁵¹ Véase Laura Clérico, Liliana Ronconi, Martín Aldao (Coordinadores), *Tratado de derecho a la salud* (Tres tomos), Buenos Aires: Abeledo Perrot, 2013. En particular Tomo II, VI.2., “Acceso a Medicamentos”, páginas 1517-1617.

⁵² Organismo Andino de Salud, Lima: OAS-Convenio Hipólito UNANUE, 2009, páginas 13-15.

⁵³ OMS, *Medicamentos Esenciales y Productos de Salud*, “Seguimiento y garantía de la calidad de medicamentos”, Ginebra, 2003. En <https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js8121s/7.3.html>

⁵⁴ Ministerio de Salud Pública, *amicus curiae*, “Matriz Multi-criterio para autorización o no autorización de medicamentos fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, vigente”, 2019.

⁵⁵ La prescripción de medicamentos en una indicación distinta a la autorizada para comercialización, se conoce como “*off label*” es una prescripción fuera de la ficha técnica. Puede colocar al paciente en una situación de riesgo. Véase Rodwin M. Rooting Out Institutional Corruption to Manage Inappropriate Off-Label Drug Use. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, Vol. 41, No. 3, 2013. En Ecuador, desde 2013, la Comisión Nacional de Medicamentos, incluyó esta indicación en el registro terapéutico que contiene los medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 9na revisión.

98. Cuando un medicamento no sea de calidad, la autoridad que tenga conocimiento de su existencia, producción, distribución o comercialización deberá comunicar a las autoridades competentes para sacar el producto del mercado, investigar y, si fuere el caso, sancionar a las personas responsables, de conformidad con lo dispuesto en la norma penal correspondiente.⁵⁶

99. El registro sanitario y la farmacovigilancia activa y permanente por parte de la agencia de control son los mecanismos para garantizar la calidad de un medicamento.

100. La ARCSA o la instancia que ejerza estas competencias según la ley tiene la responsabilidad de ser el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.⁵⁷ En suma, es el órgano encargado de certificar la calidad del medicamento.

101. Según la OMS, la regulación y control debe, además de las funciones señaladas y de las que disponga la ley, incluir : i) evaluar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos y emitir las autorizaciones de comercialización; ii) inspeccionar y vigilar a los fabricantes, importadores, mayoristas y dispensadores de medicamentos; iii) regular y supervisar la calidad de los medicamentos comercializados; iv) regular la promoción y publicidad de los medicamentos; v) vigilar las reacciones adversas a los medicamentos; y vi) proporcionar información independiente sobre los medicamentos a los profesionales y a la población.⁵⁸

102. Para la calidad del medicamento, el Estado a través del ARCSA o la entidad que ejerza estas competencias, de acuerdo con la OMS, debe transparentar, difundir y monitorear el perfil de seguridad de los medicamentos (farmacovigilancia). De ahí la necesidad que ARCSA sea una agencia que tenga las capacidades suficientes para que sus certificaciones garanticen efectivamente la calidad de los medicamentos.

⁵⁶ Delitos contra la Salud, Sección Primera del Capítulo Tercero, “Delitos contra los derechos del buen vivir”, COIP.

Art. 217.- Producción, fabricación, comercialización y distribución de medicamentos e insumos caducados.- La persona que importe, produzca, fabrique, comercialice, distribuya o expendan medicamentos o dispositivos médicos falsificados o que incumpla las exigencias normativas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años. La persona que expendan o despache medicamentos caducados y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a dos años e inhabilitación para el ejercicio de la profesión u oficio por seis meses. Si se determina responsabilidad penal de una persona jurídica, será sancionada con una multa de treinta a cincuenta salarios básicos unificados del trabajador en general y la extinción de la misma.

Art. 215.- Daño permanente a la salud.- La persona que utilice elementos biológicos, químicos o radioactivos que causen un daño irreparable, irreversible o permanente a la salud de una o más personas, será sancionada con pena privativa de libertad de siete a diez años.

⁵⁷ Decreto Ejecutivo No. 1290, art. 9, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N. 788, 13 de septiembre de 2012.

⁵⁸ OMS, *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*, “Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad”, Ginebra, 2003, pág. 2.

103. La ARCSA, para que este registro signifique que es el resultado de un análisis cuidadoso de cada medicamento, debe cumplir con estándares internacionales. Uno de los mecanismos para conocer la confiabilidad de una agencia sanitaria es la certificación regional por la OMS-OPS. Actualmente la ARCSA no tiene la certificación regional para ser considerada “autoridad de referencia regional”.⁵⁹ De ahí que, para que la garantía del registro sea más confiable para pacientes, la necesidad de que ARCSA tenga la certificación regional en un tiempo prudencial.

104. Todo medicamento que tenga registro sanitario será considerado de calidad, sea un medicamento de marca, genérico, biológico, biosimilar o competidor.

105. Un medicamento genérico es *“aquel que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo”* con iguales niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.⁶⁰

106. Los medicamentos genéricos son considerados tan importantes que tienen tratamiento constitucional. La Constitución, en el artículo 363 (7), establece que el Estado debe regular y promover *“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.”* A nivel internacional se considera que el uso de medicamentos genéricos de calidad es una medida efectiva para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales.⁶¹

107. Los medicamentos genéricos se deben registrar y comercializar una vez que haya vencido una patente de invención. Los medicamentos genéricos deben cumplir, por definición, los mismos requisitos que los medicamentos que se comercializan con una marca. Es decir, tanto los medicamentos de marca como los genéricos deben seguir rigurosos estándares de calidad, buenas prácticas de manufactura y deben someterse a los mismos procesos de control establecidos por la autoridad sanitaria.

108. Los medicamentos genéricos, al tener los mismos componentes, funcionan igual que los de marca. En este sentido, un medicamento genérico o competidor no es de menor o peor calidad que uno de marca. La consideración de que el medicamento genérico es de mala calidad no tiene sustento científico y puede ser consecuencia de *“prácticas irregulares de las empresas farmacéuticas que realizan actividades contrarias a la competencia y que pueden también afectar negativamente al acceso a los medicamentos.”*⁶² En este sentido, en la Constitución –artículo 363 (7)– existe el mandato

⁵⁹ OPS, “Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos”, en https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es

⁶⁰ Ley Orgánica de Salud, Registro Oficial Suplemento 270 de 22 de diciembre de 2006, art. 259.

⁶¹ Organización Mundial de la Salud, “El acceso a los medicamentos esenciales es un elemento fundamental del derecho a la salud”, <https://www.ohchr.org/SP/NewsEvents/Pages/Accessessentialmedicines.aspx>

⁶² Organización de las Naciones Unidas (ONU), Consejo de Derechos Humanos, Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al más alto nivel posible de salud física y mental, Anand Grover, relativo al acceso a los medicamentos, A/HRC/23/42, 1 de mayo de 2013, párr. 37.

dirigido a las autoridades estatales para que “*en el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales*”. De ahí que el Estado, a través del órgano pertinente (ARCSA), tiene la obligación de garantizar que el medicamento genérico sea de igual calidad.

109. Por esta razón, una de las formas en que las instituciones públicas cumplen con su deber de acceso a los medicamentos es mediante la provisión de medicamentos genéricos.

110. El término *genérico* es aplicable únicamente a los medicamentos cuyo proceso de fabricación es de síntesis química, su equivalente para los medicamentos de origen biológico son los *biosimilares*. Éstos, por la complejidad de su proceso de fabricación, deben superar estudios clínicos distintos a los que se exigen para los medicamentos de síntesis química para determinar su biosimilitud e intercambiabilidad respecto del medicamento biológico de referencia. Los medicamentos biosimilares requieren una certificación especial para su autorización, sobre la base de sólidos estudios de calidad farmacéutica.⁶³

111. Todo medicamento es intercambiable en términos terapéuticos, a menos que forme parte expresamente de la lista de medicamentos no intercambiables definida por la OMS. En ese sentido, cuando un paciente empezó con un medicamento, este puede ser sustituido o intercambiable siempre que se haya cumplido con los procesos regulatorios y la caracterización de la molécula (de síntesis química o de origen biológico) haya demostrado ser esencialmente la misma. No hay razones científicas para limitar la sustitución. La OPS ha considerado que la demostración de la calidad de los genéricos rompe con el mito de que la calidad del genérico es inferior y que no hay que probar la calidad de un genérico para disponerlo.⁶⁴

112. En un caso particular, si la persona profesional de la salud tratante comprueba que los efectos de un medicamento genérico son adversos y no tienen que ver con el proceso natural de la evolución de la enfermedad, con la debida justificación, podrá prescribir el medicamento de marca. En estos casos se estará, además, a lo dispuesto en el siguiente párrafo.

113. En caso que se demuestre que el medicamento genérico, de marca o biosimilar sustituido, no funciona por ser falsificado, adulterado o de calidad subestándar, la autoridad competente iniciará los procedimientos correspondientes para investigar, sancionar a los responsables de estos delitos y reparar a las víctimas. En estos casos el problema no es el medicamento genérico sino el registro o la falta de este o las acciones encaminadas a engañar al consumidor. La Defensoría del Pueblo, dentro de sus competencias, deberá conocer, investigar y promover las acciones legales a que hubiere lugar.

⁶³ AEM, *Los biosimilares en la UE*, Amsterdam: EMA, 2019, página 12. En https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_es.pdf

⁶⁴ OPS, *Estrategia de medicamentos genéricos de los países de la subregión andina*, julio 2015, pág. 13.

114. La caducidad de medicamentos devela una deficiente planificación y distribución de los medicamentos, constituye un desperdicio injustificable de recursos públicos y eventualmente podría ser parte de formas dolosas de influir en el mercado de medicamentos y constituir infracciones penales. Cuando se conozca de la caducidad de medicamentos, la ASN iniciará de oficio una investigación para determinar las causas de la caducidad y deberá tomar las medidas que sean pertinentes para evitar la caducidad de medicamentos, que incluirá procedimientos administrativos, penales o de cualquier otra índole, comunicará del particular a Contraloría para que realice un examen especial y, si es el caso, denunciará el hecho a las autoridades penales correspondientes.

115. En cada caso, se verificará que el medicamento tenga registro sanitario que permita la comercialización en la indicación del medicamento. Si no tiene el registro, se considerará que el medicamento no ha sido evaluado por la autoridad competente y está incumpliendo las normas de comercialización. Para efectos prácticos, si un medicamento no tiene registro sanitario o está caducado, se considerará que no es de calidad (véase párrafo 321).⁶⁵

2.2. Seguridad del medicamento

116. La *seguridad* de los medicamentos ha sido considerada por la OMS como “*fundamental para el cuidado de salud*.”⁶⁶ La OPS define la seguridad de un medicamento como “*la característica de un medicamento que garantiza su uso con una probabilidad muy pequeña de causar reacciones adversas o efectos colaterales. Son excepciones las reacciones alérgicas y otras menos frecuentes, denominadas reacciones de idiosincrasia*”.⁶⁷

117. Todo medicamento produce reacciones adversas y deben ser analizados caso por caso. Las reacciones adversas si son leves permiten considerar que el medicamento es seguro. Si las reacciones son graves y muy graves, y pueden empeorar la enfermedad o producir la muerte, entonces se considerará que el medicamento no es seguro. Para efectos prácticos, en cada caso, la seguridad se apreciará por la gravedad y frecuencia de los efectos del medicamento en el paciente (véase párrafo 322).

2.3. Eficacia del medicamento

⁶⁵ A excepción de los medicamentos para enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, de conformidad con lo establecido en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Salud.

⁶⁶ OMS, *Medicamentos Esenciales y Productos de Salud*, “La seguridad de los medicamentos”, Ginebra, 2003. En <https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js8121s/7.4.html>

⁶⁷ OMS, *Guía Metodológica para las buenas prácticas de prescripción: metodología para la prescripción racional de medicamentos* [Internet]. Ministerio de Salud Pública de Chile. 2010. Disponible en: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19008es/s19008es.pdf>

118. La eficacia es la capacidad de una intervención para modificar favorablemente un síntoma, el pronóstico o el curso clínico de una enfermedad, en condiciones ideales de uso. La eficacia de un medicamento se mide por ensayos clínicos controlados, en los que se compara el curso clínico de diferentes grupos de pacientes tratados con distintas modalidades terapéuticas.⁶⁸

119. La eficacia clínica no siempre coincide con el efecto farmacológico. Cuando se lo confunde, el medicamento se torna inseguro para determinados pacientes. Por ejemplo, el efecto farmacológico del medicamento *Aliskiren* es disminuir la presión arterial. Sin embargo, en ensayos clínicos se ha demostrado que en pacientes con problemas renales podría ocasionar serios problemas cardíacos, con lo cual su efectividad es distinta a su efecto farmacológico.⁶⁹ Los profesionales de la salud del sector público y de la red complementaria de salud que prescriben no deben considerar únicamente el efecto farmacológico sino los efectos globales, que incluyen la eficacia clínica.

120. La eficacia, para fines del desarrollo del derecho al acceso a medicamentos, se compone de tres elementos: la mejora de la calidad de vida en estrecha relación con la autonomía, la extensión del tiempo de sobrevida y la elegibilidad (véase párrafos 323 a 327).

121. El Estado debe prevenir, evitar y prohibir la circulación en el mercado en términos generales de los medicamentos que no cumplen las características de ser de calidad, seguros y eficaces, o sea aquellos que son de mala calidad, nocivos, inocuos e ineficaces, en tal sentido la OMS señala:

*El uso de medicamentos ineficaces, nocivos o de mala calidad puede acarrear fracasos terapéuticos, agravamiento en las enfermedades, farmacorresistencias y, en ocasiones, la muerte de pacientes.*⁷⁰

122. Las personas tienen derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. El Estado, en consecuencia, debe garantizar que, en cada caso, los medicamentos prescritos y entregados sean de calidad, seguros y eficaces; y tiene la obligación de abstenerse de proporcionar medicamentos que no sean de calidad, inseguros o ineficaces.

3. La disponibilidad de medicamentos

⁶⁸ Ministerio de Salud Pública, *amicus curiae*, “Matriz Multi-criterio para autorización o no autorización de medicamentos fuera del CNBM, vigente”, 2019. Véase también Serrano VG, *Eficacia, efectividad y falla terapéutica de los medicamentos*, Rev Fac Cien Med (Quito) 2006; 31 (12): 5 – 9; Marley J, *Efficacy, effectiveness, efficiency*, Australian Prescriber Vol. 23 No. 6 2000

⁶⁹ Véase Medscape, 30 “Aliskiren (Rx)”, en <https://reference.medscape.com/drug/342329?src=android&ref=share> (visita 28 de enero 2020); Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Navarra, Servicio Navarro de Salud-Servicios de Prestaciones de Salud, *Aliskiren*, junio de 2008.

⁷⁰ OMS, *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*, “Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad”, Ginebra, 2003, pág. 1.

123. La *disponibilidad* se refiere a que el Estado debe contar con un número suficiente de servicios, programas de salud, profesionales de la salud y medicamentos en cantidad suficiente que garanticen el acceso a medicamentos para tratar las enfermedades, y que se adopten todas las medidas necesarias para que el acceso a los medicamentos de calidad, seguros y eficaces sea justo, transparente, no discriminatorio y responsable. La disponibilidad depende de la producción, compra, distribución, entrega de medicamentos para quien los necesite. Los medicamentos de calidad, seguros y eficaces deben ser suficientes en importe y duración.

124. La oferta de medicamentos cada vez es más creciente.⁷¹ Por un lado, la ciencia investiga y descubre nuevos tratamientos para las enfermedades y, por la innovación y el desarrollo tecnológico, desarrolla nuevos medicamentos. Por otro lado, la industria farmacéutica ejerce presión sobre el mercado para la venta de sus medicamentos a través de varios mecanismos. La novedad del medicamento *per se* no implica necesariamente que sea de calidad, seguro y eficaz. Por ejemplo, en ciertas ocasiones el medicamento no es tan novedoso (patentes de segundo uso), no es más efectivo para ciertas enfermedades o pacientes o son el resultado de modificaciones mínimas a la molécula que no añaden valor terapéutico al tratamiento de la enfermedad.⁷²

125. La creciente demanda y oferta de medicamentos presiona y afecta el gasto público en salud y, en consecuencia, puede afectar la disponibilidad de medicamentos. Los recursos del Estado son limitados por lo que el Estado debe tener prioridades en el gasto público. En este contexto, la Constitución garantiza los derechos de las personas a la salud y al acceso de medicamentos y estos derechos exigen que el Estado debe extender el presupuesto estatal para evitar al máximo la falta de acceso a medicamentos. Estas obligaciones deben ser contempladas y desarrollarse en el Plan de Desarrollo del gobierno.⁷³ De esta manera, en base a información actual y suficiente, el Plan de Desarrollo puede evitar problemas (como el desabastecimiento) y satisfacer la demanda de medicamentos en función de las necesidades del país.

126. La disponibilidad tiene que ver con que los medicamentos estén listos para usarse. Esto implica que los medicamentos puedan ser accesibles tan pronto se necesiten, existan en cantidad suficiente para atender los requerimientos médicos y puedan ser dispensados de forma oportuna y durante todo el tratamiento.

⁷¹ Esteban Ortiz-Prado, Claudio Galarza, Fernando Cornejo y Jorge Ponce. “Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador”, en *Pan American Journal of Public Health* 36 (1), 2014. En <https://www.paho.org/journal/sites/default/files/14--OPIN--Ortiz-Prado--57-62.pdf>

⁷² Por ejemplo, Desloratadina es un metabolito de Loratadina, sirven para procesos alérgicos. Desloratadina no ha demostrado ser mejor que loratadina. Loratadine (10 mg) versus desloratadine (5 mg) (intermediate-term) showed no statistically significant difference for complete suppression of urticarial, en Sharma M, Bennett C, Cohen SN, Carter B. H1-antihistamines for chronic spontaneous urticaria. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 11. Art. No.: CD006137. DOI: 10.1002/14651858.CD006137.pub2.

⁷³ El plan de desarrollo del Ecuador, denominado *Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021-Toda una vida*, establece en el Objetivo 1, “Una vida con iguales oportunidades”, el acceso a medicamentos (página 53), y en el Eje 3, “Más sociedad mejor Estado”, establece que es un reto la disponibilidad y provisión de medicamentos oportunos (página 93).

127. Para que un medicamento esté disponible se requieren algunas condiciones que dependen del acceso oportuno a los servicios de salud, de la intervención coordinada de varias instituciones y de una política sobre medicamentos debidamente planificada para adquirirlos y dispensarlos.

128. La Constitución, en el artículo 363 (7), establece parámetros para la adquisición y entrega de medicamentos. El Estado debe...

...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.

129. En cuanto al financiamiento de la salud, el artículo 366 de la Constitución establece:

El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, y deberá provenir de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado. Los recursos públicos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud.

El Estado financiará a las instituciones estatales de salud y podrá apoyar financieramente a las autónomas y privadas siempre que no tengan fines de lucro, que garanticen gratuidad en las prestaciones, cumplan las políticas públicas y aseguren calidad, seguridad y respeto a los derechos. Estas instituciones estarán sujetas a control y regulación del Estado.

130. La disponibilidad depende de las condiciones del mercado de medicamentos y de la capacidad del Estado de utilizar mecanismos de adquisición eficientes. La Constitución establece algunos parámetros en relación con este mercado: i) el Estado tiene la potestad de regular la comercialización de medicamentos; ii) el Estado debe promover la producción nacional; iii) el Estado debe promover el uso de medicamentos genéricos en función de la necesidad epidemiológica de la población; iv) el interés de la salud pública prevalece sobre el económico y comercial; y, v) los recursos deben ser distribuidos en función de criterios de población y necesidades de salud.

131. Para determinar los recursos y el gasto anual en medicamentos, la planificación coordinada por la autoridad central del MSP deberá considerar: i) el perfil epidemiológico de la población; ii) determinar los objetivos definidos en la Constitución (artículo 358); iii) la efectividad de los tratamientos disponibles; y, iv) la valoración de otras alternativas sociales a los tratamientos con medicamentos que deben necesariamente ser debidamente incluidos, en lo que corresponda, en la planificación nacional (Plan nacional de desarrollo).

132. La ASN procurará que el porcentaje de gasto de los medicamentos no esenciales no supere el diez por ciento de lo que se destina al CNMB.

133. El IESS deberá establecer un fondo solidario específico destinado a atender enfermedades catastróficas y de alta complejidad (párrafo 288).⁷⁴

134. La compra de medicamentos será regulada por el SERCOP de conformidad con la ley⁷⁵, que tiene la potestad de normar y dictar normativa complementaria a la ley y al reglamento correspondiente. Las entidades que conforman la RPIS son quienes compran los medicamentos y el SERCOP tiene la misión de articular a estas entidades con los proveedores. Sin perjuicio de los procedimientos establecidos en la ley para la compra pública, para la compra de medicamentos se privilegiará la compra por catálogo⁷⁶ y subasta inversa (corporativa e institucional)⁷⁷, por ser mecanismos dinámicos e idóneos que permiten adquirir la mayor cantidad de medicamentos necesarios (los medicamentos incluidos en el CNMB) al mejor precio y en el menor tiempo.⁷⁸ El SERCOP realizará periódicamente procedimientos de selección de proveedores, que coincidan con la actualización del CNMB, y progresivamente deberá llegar al 100% de adquisición de medicamentos del CNMB por medio de catálogo y de la subasta inversa corporativa. Uno de los requisitos previos para participar en las subastas será la presentación del registro sanitario ecuatoriano para garantizar la calidad de los medicamentos.

135. Los medicamentos no adquiridos mediante estos mecanismos, se podrán adquirir subsidiariamente por los mecanismos determinados en el Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Compras Públicas.⁷⁹ Para garantizar que el proceso cuente con todos los actores necesarios, el SERCOP junto la ASN (MSP) deberá llegar a un “Acuerdo intersectorial e interinstitucional para compra pública de medicamentos”, como finalidad la adquisición de medicamentos para garantizar el derecho al acceso a medicamentos.

136. La manera de normar y regular las actividades relacionadas con medicamentos le corresponde a la ASN en el control integral del suministro de medicamentos.

137. Los medicamentos pueden estar disponibles mediante tres mecanismos: i) el CNMB, ii) los procedimientos de excepción (emergencias, enfermedades catastróficas y no prevalentes) y iii) mediante orden judicial.

3.1. El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB)

138. La herramienta fundamental para saber sobre los medicamentos que deben estar inmediatamente disponibles cuando sea requerido por una persona, se denomina Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB o “Cuadro básico”), cuya elaboración está a

⁷⁴ Ley de Seguridad Social, Artículo 103 (f).

⁷⁵ Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, artículo 10.

⁷⁶ Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, artículo 43.

⁷⁷ Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, artículos 43 y 47; Reglamento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, artículos 72 a 76, 78 y 79

⁷⁸ Reglamento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, arts. 78 y 79.

⁷⁹ Laura Silvana Vallejo Páez, Directora General del SERCOP, y Stalin Santiago Andino González, Coordinador General de Asesoría Jurídica del SERCOP, *amicus curiae*, 3 de enero de 2020.

cargo de la CONAMEI que es una comisión del CONASA, o quien haga sus veces.⁸⁰ El cuadro básico contiene la lista de medicamentos prioritarios y esenciales que sirven para satisfacer las necesidades de salud de la mayoría de la población.

139. La CONAMEI está integrada 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.”*⁸¹ Las entidades que conforman la CONAMEI⁸² deberán garantizar que sus representantes, cuando se trate temas de medicamentos, tengan formación especializada en farmacología, epidemiología, economía de la salud y tecnología biomédica, medicina ancestral y alternativa, políticas públicas y más necesarias para tomar decisiones adecuadas que atiendan el derecho a la salud y el acceso a medicamentos.

140. El ente rector en salud tiene la obligación de garantizar la presencia y participación de las organizaciones de la sociedad civil, en particular de pacientes o usuarios de servicios públicos de salud, que actúan en la promoción y defensa a la salud.⁸³ Las decisiones sobre las políticas de salud en general, y sobre los medicamentos en particular, deben previamente escuchar a la sociedad civil organizada, cuando fuere posible, para lo cual establecerán los mecanismos de participación conforme a la ley correspondiente.⁸⁴

141. Los miembros del CONASA y de la CONAMEI deberán declarar por escrito y bajo juramento que no tienen conflictos de interés con empresas o empresarios de industrias farmacéuticas, de alimentos y dispositivos, tanto nacionales como internacionales. Si hubiere conflictos de intereses deberán excusarse de participar en el proceso de toma de decisiones sobre los medicamentos del CNMB (sobre conflicto de interés ver párrafos 206 al 217).

142. El CNMB, que contiene la lista de medicamentos esenciales, satisface las necesidades de salud de la mayoría de la población, que debe responder al perfil epidemiológico del país para cubrir las necesidades de atención de salud prioritarias de la

⁸⁰ El Consejo Nacional de Salud se creó como entidad pública con personería jurídica en el art. 17 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, que dispone: “El Consejo Nacional de Salud, se crea como entidad pública con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, con domicilio en el Distrito Metropolitano de Quito. Las resoluciones del Consejo Nacional de Salud, como resultado de la concertación sectorial, que se procurará se adopten por consenso, serán de cumplimiento obligatorio por todos los integrantes del Sistema. El proceso de toma de decisiones constará en el Reglamento a esta Ley”

⁸¹ Reglamento General de la Ley Orgánica de Salud, art.41.

⁸² Reglamento General de la Ley Orgánica de Salud, arts. 25 en adelante.

⁸³ En el Reglamento General de la Ley Orgánica de Salud, art. 26, se establece la participación de la academia, representantes de la sociedad civil y de organizaciones que promueven medicina tradicional y alternativa.

⁸⁴ Ley Orgánica de Participación Ciudadana, art. 340 45: *“Participación ciudadana en las funciones Ejecutiva, Legislativa, Judicial, Electoral y de Transparencia y Control Social.- Las distintas funciones del Estado establecerán mecanismos para garantizar la transparencia de sus acciones, así como los planes y programas que faciliten la participación activa de la ciudadanía en su gestión. Estas funciones del Estado establecerán una agenda pública de consulta a la ciudadanía, grupos y organizaciones sociales en todos los temas.”*

población. La selección de medicamentos debe hacerse “*atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa*”.⁸⁵

143. Introducir en el CNMB un medicamento inconveniente, porque no es seguro y eficaz, expone a toda la población a un riesgo innecesario, y además puede generar costos directos e indirectos que afectan a la provisión y distribución de medicamentos en el país. De igual modo, introducir en el CNMB un medicamento que beneficia a un grupo muy pequeño de la población, puede generar inconvenientes presupuestarios, por lo que su adquisición debe realizarse por otros mecanismos (véase “Medicamentos que no constan en el CNMB”, a partir del párrafo 149). De ahí la necesidad que el CNMB responda a criterios adecuados y técnicos para su inclusión.

144. Para elaborar el CNMB se deberán seguir las siguientes directrices⁸⁶:

- a. Los criterios que orientan la inclusión y exclusión de los medicamentos deben ser públicos, basarse en pruebas, transparentes y participativos.⁸⁷ La información que sirve de base para la elaboración del CNMB se guía por el principio de transparencia y deberá estar disponible al público. Se publicará los informes técnicos necesarios, que incluyan aspectos clínicos, epidemiológicos, económicos y presupuestarios. Los aspectos económicos y presupuestarios evaluarán los gastos en medicamentos con los resultados en relación con varias alternativas de medicamentos y atención médica. Estos estudios deberán ser elaborados o dispuestos por el MSP.
- b. El CNMB deberá definir e incluir los medicamentos esenciales para la mayoría de la población.
- c. El CNMB deberá contener los criterios científicos de exclusión de medicamentos, entre los que están los de carácter experimental, los fútiles, con resultados terapéuticos pobres en términos de obtener el disfrute del más alto nivel posible de salud.
- d. El CONASA, para la elaboración de criterios, para su aplicación y evaluación, deberá contar con información técnica pertinente y actualizada y propiciar la participación de la academia, organizaciones de pacientes y de terceros interesados.
- e. Los criterios deben estar fundamentados en evidencia científica y necesidades de salud pública.
- f. Los criterios se revisarán en caso de nueva información relevante, nuevas evidencias o cambios en las necesidades de la población (perfil epidemiológico).

⁸⁵ OMS, “Medicamentos esenciales”, en https://www.who.int/topics/essential_medicines/es/

⁸⁶ Para elaborar estas directrices se ha tomado como base los lineamientos de la OMS, “Medicamentos esenciales” en https://www.who.int/topics/essential_medicines/es/, las declaraciones en audiencia pública y *amici curiae*.

⁸⁷ ONU, Consejo de Derechos Humanos, *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al más alto nivel posible de salud física y mental, Anand Grover, relativo al acceso a los medicamentos*, A/HRC/23/42, 1 de mayo de 2013, párr. 42.

- g. El CNMB se debe elaborar según la DCI aprobada por la OMS y nunca por la marca comercial.
- h. Los medicamentos que luego de haber sido analizados por el Comité de Expertos de la OMS hayan sido rechazados, no podrán ser incluidos en el CNMB. De igual modo, no podrán incluirse e incluso podrán salir del CNMB aquellos medicamentos que se tenga información que no son de calidad, seguros ni eficaces (**lista negativa**).
- i. La regresividad injustificada en la disponibilidad y acceso a medicamentos que constan en el CNMB está prohibida.
- j. Aprobado el CNMB, el MSP deberá difundirlo y propiciar un diálogo constructivo con todos los actores del sistema nacional de salud y lograr compromisos de aplicación.

145. Con el fin de garantizar el acceso a medicamentos la ASN, con apoyo de CONASA, emitirá de forma periódica y cada vez que sea necesario una lista de medicamentos que no deben ser susceptibles de cobertura por parte de la RPIS y de los pacientes derivados del sistema público a la red privada complementaria, que ningún médico de la RPIS y del sistema complementario de salud podrá prescribir y que las juezas y jueces no podrán ordenar su entrega por ser medicamentos que no son de calidad, seguros o ineficaces (**lista negativa**).

146. El cuadro básico, de conformidad con una práctica de la OMS⁸⁸, debe evaluarse y actualizarse de forma regular, en un plazo no menor a dos años y no mayor a cuatro años. Para el efecto, el Estado contará con información adecuada para tomar las decisiones y se escuchará a las organizaciones de pacientes, asociaciones de médicos, academia y más expertos que se creyere necesario. La autoridad sanitaria nacional brindará los recursos técnicos, económicos y logísticos necesarios para evaluar y actualizar el CNMB.

147. Los médicos que forman parte de la Red Pública Integral de Salud deben prescribir en función del CNMB, siempre de acuerdo con la nomenclatura internacional. Cuando exista duda sobre la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento se deberá reportar al ARCSA.

148. El Estado tiene la obligación de garantizar la disponibilidad y acceso de medicamentos del cuadro básico conforme a las indicaciones aprobadas de forma inmediata en la RPIS y en la Red Privada Complementaria (RPC) en los casos derivados por la RPIS.

⁸⁸ El Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales actualiza y revisa la Lista Modelo OMS cada dos años. OMS, *La OMS actualiza la Lista de Medicamentos Esenciales con nuevas recomendaciones sobre el uso de antibióticos* en Comunicado de prensa, 6 de junio de 2017. En <https://www.who.int/es/news-room/detail/06-06-2017-who-updates-essential-medicines-list-with-new-advice-on-use-of-antibiotics-and-adds-medicines-for-hepatitis-c-hiv-tuberculosis-and-cancer>

3.2. Medicamentos que no constan en el CNMB

149. En casos de emergencia, de enfermedades catastróficas, enfermedades de alta complejidad y otras de baja prevalencia, las personas tienen derecho a recibir medicamentos cuando no consten en el cuadro básico siempre que no sea posible utilizar las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB.⁸⁹

150. Los profesionales de la salud de la RPIS y del sistema complementario de salud que prescriban medicamentos, los miembros de comités y toda autoridad que participe en la adquisición de medicamentos, deberá declarar bajo juramento que no tienen conflictos de intereses por escrito con empresas o empresarios de industrias farmacéuticas, de alimentos y dispositivos, tanto nacionales como internacionales. Si hubiere conflictos de intereses, en el caso de los profesionales que prescriban medicamentos deberán informar a la persona paciente; en caso de los miembros de comités, deberán excusarse de participar en el proceso de adquisición de medicamentos fuera del CNMB (sobre conflicto de interés véase párrafos 206 al 217).

151. Los medicamentos fuera del CNMB se podrán adquirir de acuerdo a procedimientos especiales, dependiendo si es que se necesitan en situaciones de emergencia o no emergentes.

Casos de emergencia

152. En *casos de emergencia*, cuando se necesite de forma inminente, dentro de las 24 horas que se haya detectado la necesidad, se podrá adquirir de forma inmediata y utilizar para el caso específico un medicamento fuera del cuadro básico, con la receta, bajo responsabilidad del médico prescriptor de la RPIS y del sistema complementario de salud, en caso de que se demuestre que el medicamento, para el caso, no fue de calidad, seguro y eficaz.

153. El médico prescriptor de la RPIS y del sistema complementario de salud deberá informar y justificar la adquisición y uso del medicamento ante el Comité de Farmacoterapia (CFT)⁹⁰ correspondiente en el término de tres días posteriores a la emergencia. En la motivación de la emergencia se deberá justificar que las alternativas del CNMB vigente nos son eficaces para el paciente y se deberá adjuntar la epicrisis que incluya el diagnóstico, la duración del tratamiento, los exámenes realizados y más información que sea necesaria y pertinente.

⁸⁹ Las alternativas terapéuticas se refieren a que las personas que tienen competencias para prescribir medicamentos, deben buscar en primer lugar las posibilidades de atención con los medicamentos previstos en el CNMB.

⁹⁰ Los CFT evalúa la información relacionada con la selección, estimación de necesidades y programación de medicamentos y dispositivos médicos en cada hospital. Además, promueve el uso racional y adecuado de los mismos, fomenta las actividades relacionadas con la vigilancia y evaluación de las reacciones y eventos adversos de los medicamentos y dispositivos médicos.

154. El CFT analizará, evaluará y emitirá una resolución motivada que será dada a conocer a la máxima autoridad del establecimiento de salud.

155. La máxima autoridad del establecimiento verificará la idoneidad de la adquisición del medicamento e informará a la autoridad competente del MSP.

156. No podrá considerarse casos de emergencia aquellos tratamientos para pacientes con enfermedades crónicas, cuidados paliativos, experimentales o no relacionados con la emergencia en la que se encuentra el paciente.

157. El uso inadecuado o el abuso de este mecanismo por parte del médico prescriptor será sancionado por la autoridad competente de conformidad con la ley y respetando el debido proceso. La autoridad encargada de aseguramiento de la calidad de los servicios de salud será encargada de investigar y proponer los mecanismos de sanción administrativa, civil o penal que correspondan.

Casos no emergentes

158. En *casos no emergentes*, que incluyen el tratamiento de enfermedades catastróficas, de alta complejidad, baja prevalencia y otras enfermedades en las que no sea posible utilizar las alternativas terapéuticas del CNMB vigente, una vez identificada la necesidad del medicamento, se seguirán los siguientes pasos:

1. El médico prescriptor que considere que debe adquirir un medicamento que no conste en el CNMB deberá presentar una solicitud motivada al Gerente o Director del establecimiento de salud de segundo o tercer nivel de atención de la RPIS. La solicitud será por cada paciente que crea lo necesita.
2. El gerente o director inmediatamente dispondrá que el CFT del establecimiento de salud elabore un informe técnico, debidamente motivado y documentado, basado en evidencias independientes y confiables, que demuestren que el medicamento es de calidad, seguro y eficaz para el paciente.
3. El gerente o director, con el informe favorable del CFT, solicitará el medicamento a la máxima autoridad de la respectiva institución de la RPIS al que pertenece el establecimiento de salud que brinda atención al paciente.⁹¹
4. La máxima autoridad de la respectiva institución o la que fuere encargada de ordenar la adquisición de medicamentos de la RPIS solicitará a su Comité Técnico Interdisciplinario o quien haga sus veces, encargado de la evaluación de medicamento y tecnologías sanitarias, conformado por personal especializado interdisciplinario de conformidad con la reglamentación que deberá efectuar la

38

⁹¹ Establecimientos de salud del MSP: a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud; establecimientos de salud del IESS: a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar; establecimientos de salud de las Fuerzas Armadas: a la Subsecretaría de Apoyo al Desarrollo Sector Defensa; establecimientos de salud de la Policía Nacional: a la Dirección Nacional de Salud.

ASN, verificar la información de la solicitud, analizar la eficacia, seguridad y realizar los estudios económicos de los medicamentos solicitados por sus establecimientos de salud. Este Comité podrá solicitar información adicional o, mediante informe técnico y motivado, recomendar la autorización de adquisición o la negativa a la solicitud de medicamentos. Este Comité, a través de un representante designado, además, preparará informes y comparecerá, cuando fuere el caso, a las audiencias en casos de demandas judiciales por medicamentos.

5. La autoridad financiadora correspondiente, si tiene informe favorable del Comité Técnico, autorizará la adquisición del medicamento. En caso de que el informe sea desfavorable, negará la adquisición del medicamento solicitado y lo comunicará a la instancia solicitante adjuntando el informe técnico respectivo.
6. La autorización tendrá una duración de hasta dos años y podrá ser renovada con la respectiva solicitud, siempre que se cumplan con todas las condiciones de la autorización.
7. El gerente o director de la respectiva unidad deberá reportar a la institución de la RPIS de forma mensual, trimestral o semestralmente según corresponda de acuerdo a la autorización otorgada. Además de los datos de identidad del paciente, diagnóstico, tratamiento, se deberá informar sobre el consentimiento informado y el estado del paciente en el tiempo (según sea más adecuado se podrá utilizar tales como Karnofsky⁹², el índice de Katz⁹³ o el índice de Barthel⁹⁴ sobre actividades básicas de la vida diaria u otros disponibles). De igual modo, se deberá reportar

⁹² La escala de valoración de Karnofski mide la capacidad de las personas con enfermedades para realizar actividades cotidianas. La escala se mide en porcentaje de 0 a 100. Mientras el puntaje es más alto, la persona puede realizar mejor las actividades cotidianas; si el puntaje baja, quiere decir que tiene peores condiciones y capacidades para realizar actividades cotidianas. Se considera que 50% o menos indica un elevado riesgo de muerte durante los 6 meses siguientes. La escala permite valorar el impacto de un tratamiento y el pronóstico de la enfermedad de los pacientes, y tomar decisiones clínicas sobre la elegibilidad de una persona para el tratamiento y la continuidad del acceso a medicamentos. Mientras la persona tiene una salud más deteriorada, menos elegible es. Si la funcionalidad del paciente es mayor de 70%, la persona es elegible para tomar el medicamento. Si la persona está severamente enferma y el medicamento no le hará efecto porque la persona no es funcional, entonces el medicamento dejó de ser eficaz. Véase Karnofsky DA, Burchenal JH. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. En: Evaluation of chemotherapeutic agents. CM MacLeod, New York, Columbia University Press, 1949; pp. 191-205.

⁹³ El Índice de Katz de actividades de la vida diaria (baño, vestido, uso del higiénico, movilidad y alimentación) permite medir de forma objetiva la capacidad de personas enfermas crónicas, con discapacidad y describir sus necesidades de salud y los resultados. En función de los resultados evalúa el grado de dependencia de una persona. Véase Escuela de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, *Índice de Kats de independencia en las actividades de la vida diaria*, en <https://medicina.uc.cl/>

⁹⁴ El índice de Barthel permite medir la capacidad de la persona para la realización de diez actividades básicas de la vida diaria (comer, trasladarse entre la silla y la cama, aseo personal, uso del retrete, bañarse/ ducharse, desplazarse, subir/bajar escalera, vestirse/desvestirse, control de heces y control de orina) y valorar el impacto que los problemas de salud tienen sobre la calidad de vida de las personas y sobre el uso de servicios de salud. Las actividades se valoran con distintas puntuaciones, que pueden ir de 0 a 15 puntos, o entre 0 (completamente dependiente) y 100 puntos (completamente independiente). Véase Javier Cid-Ruzafa y otro, *Valoración de la discapacidad física: el índice de Barthel*, en Rev. Esp. Salud Pública, vol. 71, n. 2, Madrid, 1997.

las reacciones adversas y no esperadas que se produzcan por el uso de medicamentos autorizados.

8. La ASN deberá elaborar un mecanismo nacional de seguimiento en salud sobre medicamentos, en el que conste información actualizada sobre las personas pacientes que reciben medicamentos fuera del CNMB. Para alimentar el sistema, la ASN elaborará fichas de seguimiento de uso del medicamento autorizado, que deberán ser usadas por la RPIS.
 9. El presupuesto para la adquisición de los medicamentos fuera del CNMB deberá ser debidamente planificado anualmente y ejecutado por cada establecimiento de salud, para lo cual cada establecimiento deberá contar con su respectiva partida presupuestaria. No se sacrificará el presupuesto destinado al CNMB.
 10. En casos de pacientes derivados, el establecimiento deberá identificar si tiene cobertura por parte de una de las instituciones de la RPIS, que será la responsable de realizar la solicitud conforme los numerales anteriores.
 11. La ASN, a través de la instancia técnica correspondiente, evaluará los informes de seguimiento remitidos por cada subsistema, realizará el monitoreo de las autorizaciones emitidas, velará por el buen uso de recursos públicos y deberá, de forma periódica y aleatoria, escoger casos para verificar que se hayan adquirido y dispensado medicamentos de calidad, seguridad y eficacia.
 12. La autoridad correspondiente, encargada del aseguramiento de la calidad de los servicios de salud y medicina prepagada, dependiendo de los resultados en el seguimiento, podrá iniciar los procedimientos correspondientes para determinar si hubo violación a la ley de salud o comunicar a la autoridad correspondiente si considera que hubo indicios de responsabilidad administrativa o penal por parte del médico prescriptor o de los responsables de informes y adquisición de medicamentos en cada subsistema.
 13. El Gerente o Director del establecimiento de salud de segundo y tercer nivel de atención de la RPIS dispondrá que una instancia, un departamento o una comisión se encargue de atender e informar a pacientes y familiares interesados en conocer el estado en el que se encuentra la solicitud de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente. Los encargados de esta función o los integrantes de la comisión deberán conocer sobre el procedimiento y las autoridades encargadas de participar en la adquisición de medicamentos.
159. Los miembros de los comités deberán estar conformados por personas expertas, de disciplinas pertinentes y sin conflicto de interés, para lo que deberán jurar por escrito que no lo tienen. El Comité deberá contar con la participación de uno o más personas de la academia, con conocimientos especializados sobre el tema a tratar, y deberá escuchar a

personas que representen a pacientes que sufren la enfermedad que requiere un medicamento que no consta en el cuadro básico.

160. La prescripción de medicamentos por parte de médicos que no pertenecen a la RPIS es parte del ejercicio libre y responsable de su derecho a la autonomía profesional. Los médicos que ejercen su labor privada tienen libertad para prescribir medicamentos de calidad, seguros y eficaces. La prescripción de un médico externo a la red pública de atención de salud no es vinculante para solicitar medicamentos al Estado. Sin embargo, el MSP tiene obligación de supervisar y fiscalizar la prestación de servicios de interés público, como la salud, brindados por instituciones privadas⁹⁵, con el objeto de prevenir y, si es el caso, investigar y sancionar por violaciones al derecho al acceso a medicamentos por parte de agentes privados.

161. Un medicamento prescrito por un médico en ejercicio privado, en caso de ser requerida su adquisición al Estado, deberá ser confirmado o modificado por parte de un médico establecido por el subsistema al que pertenezca el paciente y seguirá los pasos previstos en esta sentencia (véase párrafo 158).

162. Las donaciones o la provisión gratuita de dosis de tratamiento o de medicamentos a determinados pacientes serán aceptables sólo si la persona o empresa donante garantiza el tratamiento completo a los pacientes y el medicamento cumple con los requerimientos normativos para ser considerado de calidad, seguro y eficaz. El Estado no completará prescripciones originadas en donaciones. En caso de que el medicamento donado presentare efectos graves, severos y fatales, el donante deberá reparar los daños ocasionados al paciente, sin que pueda atribuirse la responsabilidad a las entidades de la RPIS cuando haya actuado de buena fe. Las donaciones realizadas sin especificación a pacientes concretos, como las que se realizan entre Estados o entre agencias internacionales de cooperación, podrán realizarse de acuerdo con la reglamentación del Estado para garantizar la calidad y el acceso de medicamentos.

163. En casos en los que exista incertidumbre sobre la eficacia de un medicamento en casos particulares, cuando el medicamento cumple con todos los requerimientos que la ASN ha dispuesto para el efecto y se trata de innovaciones en medicamentos (tecnologías sanitarias) y los parámetros de esta sentencia (garantizar calidad, seguridad y eficacia), el MSP podrá realizar acuerdos de riesgo compartido o acuerdos basados en resultados con la empresa farmacéutica.⁹⁶ En ningún caso procederán estos acuerdos cuando se tenga suficientes elementos científicos para considerar que el medicamento no producirá efecto positivo alguno (principio de futilidad).

164. El MSP realizará un monitoreo de las autorizaciones por emergencia y no emergentes. De forma periódica y aleatoria seleccionará casos aprobados por las RPIS y verificará que se hayan considerado criterios que garanticen la calidad, la seguridad, la

⁹⁵ Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH), *Caso Suárez Peralta vs. Ecuador*. Sentencia 26 de enero de 2015, párr. 150.

⁹⁶ María Leonor Piedrahita Ortega, Procuradora de la compañía ROCHE, *amicus curiae*, 21 de agosto 2019 y alcance presentado el 25 de noviembre de 2019.

eficacia, de acuerdo con la mejor evidencia científica disponible. De considerar que la autorización no fue adecuada, tomará las medidas que fueren necesarias para garantizar el derecho de las personas a contar con medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

165. El MSP podrá solicitar exámenes especiales a la Contraloría General del Estado y poner en conocimiento de la Fiscalía, si hubiere casos en los que pudiere haber cometimiento de infracciones penales, para que se investigue y se sancione a los responsables.

166. Aquellos medicamentos que no estén en el CNMB, que hayan sido negados por la vía excepcional o que estén en la lista negativa de medicamentos, no serán cubiertos por el Estado.

167. Lo dispuesto en los párrafos anteriores son parámetros bajo los cuales el MSP y los órganos competentes deben adecuar sus procedimientos con la finalidad de que respondan oportunamente a las situaciones de las personas que requieran medicamentos.

3.3. Medicamentos por orden judicial

168. Por regla general el acceso a medicamentos se lo hará de conformidad con lo previsto en el CNMB; si no consta en éste, se lo hará mediante los mecanismos previstos para los casos emergentes y no emergentes. Cuando, a criterio del titular del derecho, los mecanismos no sean eficaces por no dar respuestas oportunas a los requerimientos de medicamentos o se haya consumado una violación de derechos, se podrá demandar judicialmente. No es, pues, un requisito de admisibilidad demostrar que se ha agotado la vía administrativa.

169. Cuando se presente una *demanda judicial* para exigir el derecho a medicamentos y se considere que hubo violación de derechos, el juez o jueza ordenará, mediante sentencia, la inmediata adquisición siempre que se garantice que los medicamentos son de calidad, seguros y eficaces, de conformidad con las reglas que constan en el acápite sobre la tutela efectiva e indicadores de acceso al derecho individual a medicamentos (véase acápite 4, párrafo 218 en adelante).

170. El MSP realizará el seguimiento sobre el uso de medicamentos emergentes, no emergentes y dispuestos por orden judicial, y sobre los resultados obtenidos de la intervención terapéutica al paciente. Para el efecto deberá elaborar e implementar una ficha de seguimiento.

171. El MSP adecuará la normativa pertinente de conformidad con lo dispuesto en esta sentencia.⁹⁷

⁹⁷ Acuerdo Ministerial N. 158, publicado en el Registro Oficial N°. 160 de 15 de enero de 2018.

(3) El derecho de las personas pacientes al acceso a la información y al consentimiento informado

172. La Constitución establece, en su artículo 362:

Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.

173. La prescripción, dispensación y farmacovigilancia de los medicamentos es un servicio de salud. Este servicio será *seguro* y de *calidad* si la RPIS entrega medicamentos seguros, de calidad y eficaces como se ha determinado en esa sentencia.

174. La entrega de medicamentos será de *calidez* cuando el trato dado por cualquier persona relacionada con la entrega efectiva de medicamentos –la persona que prescribe el medicamento, la que entrega, la informa, la que adquiere- es amable y empática, con predisposición para escuchar y entender las necesidades, las inquietudes, la angustia de las personas que requieren medicamentos, y con esa misma actitud le informa integralmente, evitando en todo momento un trato hostil, cumpliendo de este modo el derecho al cuidado del paciente.

a. Acceso a la información

175. El acceso a la información, en lo relacionado con los medicamentos, tiene que ver con el derecho que tienen los pacientes y sus familiares o personas que velan por su bienestar, de que las personas responsables de los servicios de salud proporcionen información integral, sincera y sensible, con un lenguaje claro, sobre la enfermedad, el medicamento y los efectos sobre la vida del paciente y de su familia. Para garantizar la información integral, se deberá proporcionar al paciente la información de una persona experta o con conocimientos aceptables de cuidados paliativos. Si el profesional que ha diagnosticado y prescribe los medicamentos no está en condiciones de proporcionar dicha información, deberá contar con la asistencia o remitir al paciente a personas que puedan brindarla.

176. El derecho a la información ya ha sido reconocido en la ley, en los siguientes términos:

Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los

*integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna.*⁹⁸

*Se reconoce el derecho de todo paciente a que, antes y en las diversas etapas de atención al paciente, reciba del centro de salud a través de sus miembros responsables, la información concerniente al diagnóstico de su estado de salud, al pronóstico, al tratamiento, a los riesgos a los que médicamente está expuesto, a la duración probable de incapacitación y a las alternativas para el cuidado y tratamientos existentes, en términos que el paciente pueda razonablemente entender y estar habilitado para tomar una decisión sobre el procedimiento a seguirse. Exceptúanse las situaciones de emergencia. El paciente tiene derecho a que el centro de salud le informe quien es el médico responsable de su tratamiento.*⁹⁹

177. Gianni Tognoni, reconocido experto internacional en farmacología, con relación a la información, ha expresado que

*Si a una persona le presentan resultados de un medicamento en forma impresionante, diciéndole que puede mejorar su vida o prolongarla en un 30 o un 40 por ciento, pero no se tiene en cuenta que pueden ser tres meses y muchas veces con efectos indeseables, no se está considerando que no tiene una ventaja sustancial. Si, en cambio, se le dice que esa prolongación de vida tiene muchos efectos adversos, sin una mejoría de su autonomía, los pacientes toman decisiones informadas que son más adecuadas para su estado.*¹⁰⁰

178. La información con la que debe contar el paciente para ser considerada integral, deberá contener al menos los siguientes datos o informaciones y se le deberá transmitir de una forma, en un lenguaje y en un idioma que el paciente pueda comprender:

- a. La identidad del médico o responsable del tratamiento, su formación, experiencia y si tiene conflicto de interés.
- b. El diagnóstico y el pronóstico de su estado de salud, sin ocultar información que sea importante para entender la enfermedad.
- c. Las opciones terapéuticas, de tratamiento farmacológico y no farmacológico (cambios de estilo de vida, alimentación, ejercicio y otros tratamientos).
- d. La relación entre medicamentos y la enfermedad, conocer las razones por las cuales se les ha prescrito determinado medicamento y su eficacia.
- e. Los costos del tratamiento y la forma de financiarlo, que incluye los gastos en atención al paciente que no son cubiertos por el Estado.

⁹⁸ Ley Orgánica de Salud, artículo 7 (e) (RO Suplemento 423, 22 de diciembre de 2006).

⁹⁹ Ley de derechos y amparo del paciente, artículo 5 (RO Suplemento 626, 3 de febrero de 1995).

¹⁰⁰ Gianni Tognoni, en *La Voz*, “Es desproporcionado el costo de medicamentos oncológicos”: <https://www.lavoz.com.ar/salud/gianni-tognoni-es-desproporcionado-costo-de-medicamentos-oncologicos>

- f.** Los riesgos y posibles efectos adversos que les podría producir en sus cuerpos cada medicamento o terapia, y estar al tanto de los riesgos frente a una suspensión o cambio del tratamiento.¹⁰¹
- g.** Las condiciones de vida cotidiana durante el tratamiento con medicamentos, que permitan o impidan el ejercicio de otros derechos tales como la capacidad y la autonomía para alimentarse, bañarse, vestirse, asearse, satisfacer necesidades básicas (deposición y micción), la libertad de movimiento (para ir al baño, a la cama, subir y bajar gradas).
- h.** La posibilidad de contar el paciente y su familia con apoyo y soporte psicosocial, espiritual, familiar en todo momento, desde el diagnóstico hasta la agonía, muerte y duelo, o la remisión de la enfermedad o la cura.¹⁰²

En los casos de emergencia o urgencia se informará al paciente o sus familiares en la medida de lo posible, y siempre después de que se supere la situación emergente.

179. Para garantizar el acceso a la información integral, el MSP deberá establecer las condiciones para que se ofrezcan servicios de calidad y con calidez para informar. En particular:

- a.** El MSP deberá capacitar a profesionales de equipos de salud (médicos, farmacéuticos y enfermeros) sobre el contenido del derecho a la información y el consentimiento libre e informado del paciente.
- b.** Los profesionales de la salud, al informar integralmente a los pacientes y a sus familiares, deben tener una actitud empática y de escucha activa, y dedicar el tiempo que fuere necesario para comprender la información integral sobre la salud y el tratamiento del paciente.
- c.** La comunicación debe ser efectiva e integral, sobre los diversos aspectos relacionados con la enfermedad y el tratamiento, tales como lo emocional, lo social, lo económico, lo funcional, encaminada a reducir los efectos negativos de la información y contribuya a la transmisión de expectativas realistas.¹⁰³

¹⁰¹ Ley de derechos y amparo al paciente, art. 5. Ley Orgánica de Salud, arts. 7 y 9.

¹⁰² Escuchar y atender necesidades que se derivan de aspectos psicológicos, espirituales y familiares es muy importante dentro de la atención integral. Necesidades como el sentimiento de seguridad, pertinencia, practicar creencias y la fe, consideración, estima, contacto corporal, soledad, estar acompañado, silencio, reconciliarse con otros seres, ser recordado, encontrar significado a la enfermedad, el tratamiento, la vida, la muerte, la dignidad, el buen vivir, despedirse seres que considera valiosos.

¹⁰³ “Las investigaciones realizadas sugieren que una comunicación eficaz influye en la salud de los pacientes sobre diversos aspectos, como el estado emocional, la resolución de los síntomas, el estado funcional y el dolor. El intercambio adecuado de información puede mejorar la implicación de los pacientes en los cuidados y la adherencia a los tratamientos, reducir el malestar psicológico y contribuir a transmitir unas expectativas realistas. Además, un proceso de comunicación adecuado tiene una gran influencia sobre la capacidad de adaptación de los pacientes y de sus familiares a las nuevas situaciones, la asimilación de la enfermedad y la consideración de las diferentes opciones. Ofrecer a los enfermos la posibilidad de tomar

180. Se viola el derecho al acceso a la información integral cuando la información proporcionada es parcial, incompleta, sesgada por intereses ajenos a la voluntad y necesidad del paciente o por los deseos del paciente o las aspiraciones de su familia ajenos al del paciente. También se viola el derecho a la información cuando los profesionales de la salud no demuestran voluntad de escuchar, explicar y atender a las preguntas y necesidades del paciente, en un lenguaje comprensible.¹⁰⁴

b. El consentimiento informado

181. El consentimiento informado es un derecho de las personas que padecen una enfermedad, y de las personas responsables del paciente cuando no pudiere el paciente darlo, para tomar una decisión sobre los medicamentos, el procedimiento o tratamiento a seguirse.

182. El sistema jurídico ecuatoriano reconoció el derecho a la autonomía y a decir en los siguientes términos:

*Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública.*¹⁰⁵

*DERECHO A DECIDIR.- Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión.*¹⁰⁶

183. Para garantizar el consentimiento informado, la información debe ser entregada de tal manera que el paciente o, si fuere necesario, sus familiares puedan entender de forma razonable y tomar decisiones al respecto. La información deberá ser culturalmente adaptada y en su lengua en particular, si es que el paciente pertenece a una nacionalidad indígena o si tiene algún condicionamiento cultural por su formación, estrato social o nivel de comprensión.

184. El paciente, su familia o seres queridos deben ser escuchados de manera activa y empática por parte de profesionales; pueden preguntar, expresar sus deseos, preocupaciones y miedos; y tienen el derecho a recibir respuestas claras y sinceras, adecuadas a la capacidad de comprensión del paciente y de sus familiares.

185. Para valorar las alternativas de tratamiento¹⁰⁷ y el uso de determinados medicamentos, tanto el personal médico como los pacientes y sus familiares deberán considerar los principios de proporcionalidad, futilidad y si las opciones terapéuticas ofrecidas pueden lograr la consecución del disfrute del más alto nivel posible de salud.¹⁰⁸ La proporcionalidad se pondera y la futilidad se demuestra con evidencia.

186. La *proporcionalidad* exige analizar y ponderar los efectos positivos y negativos de los distintos tratamientos y uso de medicamentos en la vida de los pacientes y de sus familiares. Los efectos del tratamiento deben ser beneficiosos para lograr el disfrute del más alto nivel posible de salud.

187. La *futilidad* es el sometimiento a un tratamiento o al uso de intervenciones que no tienen efecto positivo alguno sobre la enfermedad y enfrentan al paciente a sus potenciales efectos adversos, de tal manera que se puede considerar como una pérdida de recursos y de tiempo tanto del paciente como del personal médico. Se puede considerar un tratamiento o medicamento fútil cuando existe pérdida irreversible de funciones cerebrales superiores o de órganos vitales, ofrecen una forma de vida contraria a la calidad de vida por estar acompañadas de situaciones de soledad, sufrimiento intenso o promueve falsas expectativas o esperanza de vivir o no sufrir, sin que la evidencia científica garantice estos resultados, o tratamientos agresivos en enfermos moribundos o terminales. Es decir, el balance de beneficios y riesgos no es favorable.

188. El tratamiento con medicamentos debe tener como objetivo la consecución del más alto nivel de vida posible del paciente (véase párrafos 83 a 91).

189. Toda persona paciente tiene derecho a elegir, libre y voluntariamente, sin presiones, si acepta o rechaza el tratamiento médico que incluya o no los medicamentos prescritos o si opta por otras alternativas terapéuticas¹⁰⁹, en función de sus propios valores, capacidades y expectativas. Cuando esta voluntad se manifieste y sea contraria a la del profesional de salud, éste no tendrá responsabilidad alguna. El MSP ofrecerá progresivamente otras alternativas terapéuticas y que estén al alcance de todas las personas sin discriminación.

190. En cada caso el consentimiento informado debe constar en un documento firmado por el paciente, en el que conste que el médico prescriptor del medicamento y del tratamiento ha explicado de forma clara y comprensible todas las consecuencias del uso del medicamento. Este consentimiento es semejante al consentimiento asistencial que prestan los pacientes o sus personas responsables en relación con una intervención quirúrgica. El momento para explicar y suscribir este documento es antes del inicio al tratamiento. El MSP deberá elaborar un formato, un instructivo de uso y difundirlo.

¹⁰⁷ Tratamientos alternativos son entre otros, tratamientos con medicina ancestral, medicina oriental, acupuntura, musicoterapia, aromaterapias, masajes, relajación muscular, meditación, hipnosis.

¹⁰⁸ MSP, *Cuidados paliativos. Guía de Práctica Clínica*. Quito: MSP, 2014, pág. 66.

¹⁰⁹ Ley Orgánica de Salud, artículo 7 (e)(h).

191. El consentimiento puede variar en función de nueva información, de la experiencia en el tratamiento o de cambio de apreciación sobre la enfermedad, el tratamiento y su impacto en el buen vivir.

192. Cuando el paciente decida abandonar el tratamiento sugerido por el médico o el centro médico, el sistema de salud no podrá negar la atención integral al paciente y lo acompañará en todas las fases del proceso natural de la enfermedad, de tal manera de garantizar el goce del disfrute del más alto nivel posible de salud en su condición. El profesional de la salud no tendrá responsabilidad por las consecuencias de la decisión del paciente por el abandono del tratamiento.

193. Si la persona es incapaz para consentir, la persona que tenga la responsabilidad legal o un pariente cercano prestará el consentimiento requerido. Si existiera manifestaciones de voluntad anteriores a la incapacidad, verbales o escritas, que tengan relación directa con la enfermedad y el tratamiento, serán tomadas en cuenta. Si es que la manifestación de voluntad fue realizada ante notario público, su voluntad deberá ser respetada tanto en cuanto al tratamiento como en quién deberá dar el consentimiento. Cuando la persona no pudiese dar consentimiento, ni existe familiar alguno identificable, el personal médico deberá velar por el mejor interés del paciente.¹¹⁰ El MSP emitirá la normativa pertinente para aplicar los criterios expuestos en esta sentencia.

194. Cuando exista discrepancias insalvables entre el paciente, sus familiares y las personas o equipos médicos que atienden al paciente, y cuando existen condiciones en las que se considera que el paciente no puede definir la situación sobre el tratamiento, se podrá acudir a un tercero imparcial, que puede ser un Comité de Ética, si lo hubiere, o a un juez dentro de una garantía constitucional, siempre que corresponda.

195. Las personas del servicio responsable del tratamiento médico deberán asegurarse de que las personas pacientes y sus familiares comprendan la información y deberán informar sobre las consecuencias de la decisión en todas las esferas de la vida (social, familiar, psicológica, económica).¹¹¹

196. No informar, informar de forma incompleta, ocultar información, distorsionar la información, informar de manera ininteligible, asustar o exagerar sobre el diagnóstico y pronóstico, realizar acciones distintas a la voluntad del paciente, son actos que violan el derecho al consentimiento libre e informado y el derecho a la salud.

c. El derecho al cuidado integral

197. El derecho al cuidado integral permite la realización del disfrute del más alto nivel posible de salud cuando las personas y sus familias *“se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y el*

48

¹¹⁰ El *mejor interés* “viene determinado por el resultado de analizar riesgos y beneficios según los criterios de buena práctica clínica de la comunidad científica médica y lo que la sociedad considera que es mejor en ese momento.” En MSP, *Cuidados paliativos. Guía de Práctica Clínica*. Quito: MSP, 2014, pág. 69.

¹¹¹ Ley de derechos y amparo al paciente, art. 6; Ley Orgánica de Salud, arts. 7 y 9.

alivio del sufrimiento, por medio de la identificación temprana y la impecable evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas.”¹¹²

198. El derecho a cuidar, a ser cuidado y a cuidarse tiene su correlato en la obligación de cuidar¹¹³ que, en el caso, corresponde al Estado ecuatoriano a través de la RPIS y también a la sociedad y a la familia. El derecho al cuidado activo, integral e interdisciplinario *“implica una atención primordial al control del dolor, de otros síntomas y de los problemas sociales, psicológicos y espirituales”* del paciente, que abarcan al paciente, su entorno y su familia, *“afirman la vida y consideran la muerte como un proceso normal; no la aceleran ni retrasan.”¹¹⁴*

199. Además, garantizan que las personas pacientes tengan la información integral para tomar una decisión libre y voluntaria sobre el tratamiento médico: *“Muchos pacientes que llegan a atención paliativa tienen información parcial y con esta guardan esperanzas de curación. Los pacientes al ser informados comprenden su estado de salud y toman decisiones de la atención que desean.”¹¹⁵*

200. Los cuidados paliativos se complementan con la legítima aspiración de luchar contra la enfermedad y procurar la prolongación de la vida bajo condiciones consentidas por el paciente que no deterioren su calidad. La lucha por la vida tiene que hacerse con el menor dolor posible, con la búsqueda de la paz. con la mejora de la calidad de la vida durante la enfermedad y hasta la muerte, y respetando la voluntad del paciente.

201. Los cuidados paliativos no deben entenderse como sinónimo de desahucio o muerte inminente, o como el aceleramiento o retraso del proceso de morir, sino como el acompañamiento necesario en casos de enfermedades crónicas con pronóstico de vida limitada o enfermedades irreversibles y progresivas, tales como las oncológicas, insuficiencia renal, neurológicas (ictus, esclerosis o parkinson), enfermedad pulmonar obstructiva, insuficiencia cardíaca o de personas en fase final de la vida, cualquiera sea su edad¹¹⁶, para aliviar el dolor y el sufrimiento, dar soporte para vivir de manera lo más activa posible, ofrecer apoyo material, psicológico y espiritual.¹¹⁷

202. Los cuidados paliativos deben ser recibidos desde las fases tempranas del diagnóstico de una enfermedad que amenaza la vida hasta las fases terminales y no

¹¹² MSP, *Cuidados paliativos. Guía de Práctica Clínica*. Quito: MSP, 2014, pág. 40.

¹¹³ Sobre el contenido y alcance de este derecho, véase Caso N. 3-19-JP y acumulados, Derechos de las mujeres embarazadas y a la lactancia en contexto laboral.

¹¹⁴ Convención Interamericana sobre la protección de los derechos humanos de las personas mayores, art. 2.

¹¹⁵ Ximena Pozo, *amicus curiae*, 18 de noviembre de 2019, fs. 2257. En un estudio relacionado con pacientes con cáncer de pulmón y colon rectal metastásico estadio IV, en el que todo paciente creía que iba a ser curado, se concluyó que no había claridad en que la quimioterapia podía curarlos y que las expectativas sobre calidad de vida y sobrevida global eran erradas. En Catalano Weeks JC, PJ, Cronin A, Finkelman MD, Mack JW, Keating NL, et al. Patients' Expectations about Effects of Chemotherapy for Advanced Cancer. *New England Journal of Medicine*. 2012; 367(17):1616–25.

¹¹⁶ Ximena Pozo, Coordinadora de la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital de Atención Integral del Adulto Mayor, comparecencia a audiencia pública, 17 de octubre de 2019.

¹¹⁷ MSP, *Cuidados paliativos. Guía de Práctica Clínica*. Quito: MSP, 2014, pág. 47.

exclusivamente en fases terminales, y deben darse simultáneamente con el tratamiento curativo.

203. Los cuidados curativos y los paliativos deben complementarse y la intensidad de cada tratamiento dependerá de las necesidades de cada paciente.

204. La carga de obligaciones de cuidado ha recaído tradicionalmente en las mujeres, tanto a nivel de servicios públicos como en los hogares. El Estado debe universalizar el ejercicio del derecho y de la obligación de cuidar para que lo ejerzan, en igualdad de condiciones, tanto los hombres como las mujeres.¹¹⁸

205. Para cumplir cabalmente el derecho al cuidado y a la atención paliativa, a tener información integral y consentimiento libre y voluntario de los pacientes o familiares, y a garantizar el derecho al acceso a los servicios de salud, la RPIS y la ASN deberán crear o fortalecer servicios de cuidados paliativos en hospitales o conformar equipos interdisciplinarios que brinden atención paliativa en el servicio que se encuentre el paciente, además ofrecer consulta externa a pacientes y familiares; de igual modo se conformarán equipos de cuidados paliativos para realizar visitas domiciliarias.

d. El conflicto de interés

206. El conflicto de interés es una de las amenazas y un obstáculo al derecho que tienen los pacientes para acceder a información integral y para tomar decisiones libres y voluntarias sobre el tratamiento con medicamentos. Las prácticas de comercialización de las empresas farmacéuticas afectan negativamente la prescripción de los médicos.¹¹⁹ A nivel de políticas públicas para la disponibilidad de medicamentos, el conflicto de interés puede afectar las decisiones imparciales y el cumplimiento de los fines de la política pública en salud.¹²⁰ De igual modo, a nivel jurisdiccional se han evidenciado patrones comunes con relación a la demanda por medicamentos fuera de la cobertura del CNMB y por intereses diversos al de las personas pacientes y a criterios de salud pública.¹²¹

¹¹⁸ Laura Pautassi, *El cuidado como cuestión social desde un enfoque de derechos*, Santiago de Chile: CEPAL, 2007, pág. 35-36.

¹¹⁹ ONU, Consejo de Derechos Humanos, *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al más alto nivel posible de salud física y mental, Anand Grover, relativo al acceso a los medicamentos*, A/HRC/23/42, 1 de mayo de 2013, párr. 60.

¹²⁰ “La estrategia utilizada por la industria farmacéutica y su relación con el prescriptor contribuyen a distorsionar la elección de los fármacos según su costo-efectividad.” Esteban Ortiz-Prado, Claudio Galarza, Fernando Cornejo y Jorge Ponce. “Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador”, en *Pan American Journal of Public Health* 36 (1), 2014, pág. 59. En <https://www.paho.org/journal/sites/default/files/14--OPIN--Ortiz-Prado--57-62.pdf>

¹²¹ Everaldo Lamprea. *Judicialización de la salud. Una perspectiva Global del Sur*. In: Red Criterias, editor. *Derecho a la Salud* [Internet]. Colombia: Saluderech 50 2017. p. 4; Claudia Vargas-Peláez y otros. *Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines - A scoping study*. Vol. 121, Social Science and Medicine. Elsevier Ltd; 2014. p. 48–55; Octavio Luiz Motta Ferraz. *Harming the Poor Through Social Rights Litigation: Lessons from Brazil*. En http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1458299; Defensoría del Pueblo de Colombia. *La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social*. Bogotá; 2019.

207. La Constitución expresamente determina, en su artículo 232:

No podrán ser funcionarias ni funcionarios ni miembros de organismos directivos de entidades que ejerzan la potestad estatal de control y regulación, quienes tengan intereses en las áreas que vayan a ser controladas o reguladas o representen a terceros que los tengan.

Las servidoras y servidores públicos se abstendrán de actuar en los casos en que sus intereses entren en conflicto con los del organismo o entidad en los que presten sus servicios.

208. El *conflicto de interés* sucede cuando el juicio profesional del médico, al prescribir un medicamento, tiene influencias que sean susceptibles de afectar a su imparcialidad, tales como un provecho económico directo o indirecto por la prescripción del medicamento, ser propietario de acciones de una empresa que comercializa el medicamento, haber trabajado o haber recibido beneficios de parte de una farmacéutica, la búsqueda de prestigio mediante el tratamiento médico a un paciente, haber recibido fondos para investigar por parte de empresa u organización relacionada con el medicamento, haber opinado o prestado testimonio a favor de un medicamento como parte pagada por la industria farmacéutica (no como un informe o peritaje que tenga un origen distinto al promovido por la farmacéutica, tales como un peritaje judicial o una opinión objetiva solicitada por un ente estatal), haber recibido cualquier tipo de beneficios de la industria o de una empresa farmacéutica, tales como viajes, conferencias, cursos, dinero, alimentación, pago por charlas y cuestiones semejantes.

209. Podría existir conflicto de interés aun cuando el profesional considere honestamente que su relación con la industria o la empresa farmacéutica de la que recibe cualquier tipo de beneficio no afecta a su juicio profesional.¹²²

210. Para prevenir y transparentar el conflicto de interés, los profesionales de la salud del sector público y de la red complementaria de salud que prescriben medicamentos deberán¹²³:

- a. Informar a sus pacientes si han tenido alguna relación directa o indirecta con el distribuidor o el fabricante del medicamento que están prescribiendo.
- b. Reportar a la autoridad competente de los beneficios recibidos por parte de las empresas o industrias farmacéuticas, si son parte de la RPIS y de la red privada complementaria de salud cuando son derivados del sistema público. La forma, el momento y el tipo de beneficios a reportar serán reglamentados por la autoridad competente.

¹²² Véase Emilio La Rosa, *La fabricación de nuevas patologías. De la salud a la enfermedad*, México: Fondo de Cultura Económica, 2011, páginas 184-200.

¹²³ Para elaborar estas directrices se ha recurrido a fuentes tales como OMS, “Principios éticos de la OMS. Declaración de Intereses”, https://www.who.int/topics/essential_medicines/es/, y a las declaraciones y *amici curiae* presentados ante la Corte.

- c. Prestar juramento por escrito, si es que forma parte de algún órgano o comité que participa en los requerimientos, estudios, toma de decisiones, adquisiciones y más actividades conducentes a que los medicamentos sean disponibles y accesibles.
- d. Prestar juramento de forma verbal en cada juicio al que comparezcan para dar información sobre los medicamentos judicializados.

211. Los prescriptores de medicamentos deberán transparentar los conflictos de intereses e informar a los pacientes cuando recomienden o dispongan el uso de medicamentos. Los pacientes tienen derecho a conocer si el profesional de salud tiene o ha tenido alguna relación con la industria, empresa o distribuidor del medicamento que prescribe y preguntar al profesional de la salud sobre el conflicto de interés.

212. Los miembros de todos los Comités de Farmacoterapia, de la instancia que elabora el CNMB (actualmente CONAMEI), las personas involucradas en las compras públicas, en la fijación de precios y cualquier otra persona que tenga que participar en la toma de decisiones y adquisiciones de medicamento y dispositivos médicos al igual que el de sus parientes hasta el primer grado de consanguinidad y segundo de afinidad, no podrán tener conflictos de intereses en los últimos cinco años. En caso de tenerlos, deberán excusarse si forman parte de un Comité que toma decisiones sobre medicamentos. Para garantizar que no tienen conflicto de interés en cuerpos colegiados que toman decisiones sobre las políticas de medicamentos, las personas deberán realizar una declaración bajo juramento que no tienen conflicto de interés alguno. De existir conflicto de interés y no existir excusa, la máxima autoridad de la institución o del MSP deberá iniciar las acciones administrativas a las que hubiere lugar y, de ser el caso, acciones de carácter penal.

213. La ASN tiene la obligación de requerir a las empresas e industria farmacéutica toda la información relacionada con el financiamiento y patrocinio de las actividades en las que participan y han participado profesionales de la salud, asociaciones de enfermos, universidades, centros de investigación, líderes de opinión y otros que tienen relación con la disponibilidad y acceso a medicamentos.¹²⁴ Además, deberá emitir la normativa adecuada para aplicar los criterios previamente expuestos en esta sentencia sobre el conflicto de interés.

214. El MSP publicará en su portal de internet los nombres y apellidos, las actividades en las que han participado los profesionales de salud y el nombre de las empresas o industrias farmacéuticas que ha patrocinado dichas actividades. De igual modo, las empresas y la industria farmacéutica deberán poner en sus portales de información los nombres y

¹²⁴ ONU, Asamblea General, A/63/263, Relator Especial sobre el derecho a toda persona al disfrute del nivel más alto posible de salud física y mental, *Directrices sobre derechos humanos para las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a medicamentos*, 11 de agosto de 2008, párr. 18.

apellidos de los profesionales de la salud, centros médicos, establecimientos farmacéuticos, sociedades científicas, asociaciones de pacientes, universidades y más personas que reciben o han recibido algún tipo de beneficio. Tanto el MSP como las farmacéuticas deberán publicar esta información de manera clara, transparente, inteligible, simplificada y de fácil acceso en sus portales de información.

215. Los servidores de la RPIS y de ARCSA, relacionados con la gestión integral de suministro de medicamentos, no podrán representar a laboratorios, distribuidores o importadores de medicamentos y dispositivos médicos.

216. En caso de existir conflictos de intereses y de no presentarse la excusa, después de que se haya requerido la excusa por cualquier persona que tenga conocimiento del conflicto de interés, la ASN deberá establecer los mecanismos que sean necesarios para investigar y sancionar a las personas, entidades o empresas que hayan incurrido en dicho conflicto.

217. El MSP deberá actualizar todas las normas que sean necesarias para garantizar que no exista conflictos de intereses en todo el proceso concerniente con el derecho al acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

(4) El derecho a la tutela judicial efectiva en casos de acceso a medicamentos

a. Consideraciones previas

218. El acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces es un derecho que, cuando se lo viola, puede ser demandado judicialmente mediante una acción de protección.

219. Los jueces y juezas al garantizar el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces pueden contribuir a que se tenga una mejor calidad de vida, resolver a favor de personas en situación de vulnerabilidad que no pueden acceder a servicios de salud, detectar problemas estructurales y deficiencias administrativas del sistema salud, como la provisión necesaria y oportuna de medicamentos de calidad, la demora en la entrega de medicamentos, la determinación en cada caso de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, el irrespeto al derecho a tomar decisiones informadas sobre el tratamiento médico con medicamentos.

220. A pesar de las ventajas que tiene el haber posibilitado constitucionalmente la intervención judicial cuando existan violaciones al derecho a la salud, 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. La falta de experticia puede afectar la resolución del caso concreto, provocar distorsiones en el sistema y las políticas

de salud pública, el buen vivir o calidad de vida del paciente, y hasta puede generar inequidad en la distribución de bienes y servicios públicos tan importantes como el acceso a medicamentos.¹²⁵

221. En los casos concretos, sin tener la información necesaria, científica e imparcial, el juez o jueza podría estar ordenando la compra de un medicamento de mala calidad, innecesario o ineficaz, o, sencillamente, uno que no es elegible para el paciente. En estos casos, un medicamento podría afectar la salud en lugar de promoverla.

222. Los jueces y juezas intervienen en casos individuales y no tienen la perspectiva estructural de la salud pública. Disponer la provisión de medicamentos puede incidir en el limitado presupuesto de salud, en la determinación de las políticas públicas y, sin quererlo, podría profundizar inequidades en la disponibilidad y acceso a medicamentos. Según el experto Gianni Tognoni, *“autorizar medicamentos en un país, sin tener en cuenta que sean accesibles a todos los ciudadanos, es una forma de crear desigualdad e inequidad.”*¹²⁶

223. En un estudio realizado sobre el uso de las garantías constitucionales para conseguir medicamentos entre el año 2012 hasta 2018, se ha afirmado 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 sobrevida 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”*.¹²⁷

224. Los jueces y juezas deben garantizar el derecho al acceso de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, y no debe suplantar al médico que prescribe de forma adecuada, al ente encargado de las compras públicas o al ente rector del sistema de salud.

225. Por todas las razones anteriores, al resolver un caso sobre el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, los jueces y juezas deberán seguir las siguientes directrices, además de las normas establecidas en la Constitución y en la LOGJCC.

¹²⁵ Véase Victor Abramovich y Laura Pautassi, “Judicial Activism in the Argentine Health System: Recent Trends”, en *Harvard Health and Human Rights*, Vol. 10, No2, 2008, pág. 61.

¹²⁶ Gianni Tognoni, en *La Voz*, “Es desproporcionado el costo de medicamentos oncológicos”: <https://www.lavoz.com.ar/salud/gianni-tognoni-es-desproporcionado-costo-de-medicamentos-oncologicos>

¹²⁷ María Belén Mena, *amicus curiae*, “Acceso a medicamentos oncológicos por vía judicial en el Ecuador en el período 2012-2018”, 2019.

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

226. La demanda deberá presentarse contra el subsistema de salud estatal al que pertenece el paciente.

227. El juzgador deberá hacer conocer la demanda y citar a la audiencia además de las partes procesales:

- i) A la persona experta delegada del Comité Técnico Interdisciplinario, o quien haga sus veces, del subsistema al que pertenezca el paciente que demanda, con el objeto de determinar de manera objetiva e imparcial la calidad, seguridad y eficacia del medicamento recetado para el caso concreto. Este Comité deberá elaborar un informe técnico a partir de la citación con la demanda y el experto deberá comparecer a la audiencia. El informe debe ser sobre el caso y no caben formatos preestablecidos para informar negativa o favorablemente por un medicamento.
- ii) A una persona experta en cuidados integrales (cuidados paliativos) del subsistema al que pertenece el paciente que demanda, para que garantice en el caso que el paciente cuenta con la información completa para tomar una decisión libre y voluntaria sobre el tratamiento con medicamentos.
- iii) A la persona delegada de la Dirección Nacional de Medicamentos del MSP o quien ejerza esas funciones, quién podrá hacer el seguimiento de la demanda y comparecer si creyere necesario.

c. Audiencia

228. La audiencia se realizará con al menos una de las personas expertas independientes del Comité Técnico Interdisciplinario o la persona delegada de la Dirección Nacional de Medicamentos del MSP o quien ejerza sus competencias. Estas personas podrán comparecer por medios virtuales.

229. Si ninguna de las personas mencionadas en el párrafo anterior comparece, el juzgador suspenderá la audiencia y convocará nuevamente a las personas expertas del Comité del subsistema correspondiente para que comparezcan y remitan el informe técnico por escrito. En la misma audiencia señalará día y hora para la reinstalación de la audiencia.

230. Si no comparecen a la segunda llamada, se notificará a las autoridades correspondientes para la sanción respectiva y, si fuere el caso, hará conocer el hecho para la investigación y sanción por el delito de incumplimiento de decisiones legítimas de autoridad competente. Si no comparece a la segunda llamada, el juzgador podrá considerar el informe escrito presentado por las personas expertas independientes,

escuchar a otra persona experta que garantice imparcialidad o podrá utilizar otras pruebas, como las documentales, para hacerse un criterio sobre los hechos del caso.

231. En la audiencia, el juzgador deberá escuchar en primer lugar al paciente, en su calidad de persona afectada. Si el paciente no comparece, quien lo hace a su nombre deberá explicar las razones de su ausencia. De ser necesario, el juzgador podrá realizar la audiencia en el lugar donde se encuentra el paciente o podrá participar en la audiencia por medios virtuales. Posteriormente intervendrá la entidad accionada sobre los fundamentos de la acción.

232. Escuchadas las partes, la jueza o juez deberá verificar, punto por punto, con la asistencia de la persona experta imparcial, el cumplimiento de los indicadores del derecho desarrollados en esta sentencia (véase párrafos 314 en adelante y anexos 2, 3 y 4) en relación con i) la finalidad del tratamiento para el disfrute del más alto nivel posible de salud, ii) calidad, iii) seguridad y iv) eficacia.

233. Las personas expertas, antes de su intervención, deberán jurar ante la jueza o el juez que no tienen conflicto de interés. Si hay conflictos de intereses, la jueza o juez deberá contar con la opinión de otra persona experta que no tenga dichos conflictos.

234. Cuando la jueza o el juez se forme criterio en la audiencia sobre la finalidad, la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para cada paciente, dictará sentencia.

d. La prueba

235. La determinación de una violación al derecho al acceso a medicamentos requiere demostrar: 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.

236. El diagnóstico y la prescripción del medicamento se demostrará con la 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.

237. La persona demandante, 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.

238. En cuanto al consentimiento libre e informado y la finalidad del medicamento para realizar el disfrute del más alto nivel posible de salud, la jueza o el juez deberá preguntar directamente al paciente si tiene información suficiente y necesaria para tomar una 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 medicamento¹²⁸. El juez o jueza podrá utilizar las preguntas que constan en anexos 3 y 4.

239. La prueba de que el medicamento es de calidad, seguro y eficaz tiene que ser realizada por una persona con experticia e imparcialidad en los términos de esta sentencia, sin perjuicio de otras formas probatorias para hacerse un criterio con relación al caso. Se considera que una opinión es imparcial cuando la persona experta no tiene conflicto de interés.

240. Para garantizar la imparcialidad, la persona experta deberá declarar bajo juramento ante el juzgador que no tiene conflictos de intereses y la jueza o juez deberá advertir de las penas de perjurio. El juez al tomar el juramento deberá explicar lo que se entiende por conflicto de interés (véase párrafo 208).

241. La opinión del médico que prescribe, por tener ya una preconcepción sobre el tratamiento y el paciente, y la de un profesional con conflicto de interés, en ningún caso será determinante para considerar que el medicamento cumple con la finalidad, es de calidad, seguro y eficaz. El juez o jueza apreciará esta declaración y el nivel de involucramiento del profesional en relación con el resto de pruebas.

242. 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). Podrán intervenir terceros interesados, si hubieren presentado *amicus curiae*, tales como académicos, Defensoría del Pueblo, organizaciones sin fines de lucro o personas vinculadas a empresas o a la industria de medicamentos y dispositivos médicos. Las personas o instituciones, sin que sea causal de exclusión, deberán declarar si tienen conflicto de interés.

¹²⁸ Si, por ejemplo, el paciente tiene un índice de dependencia total (Barthel, Karnofsky u otro) es muy posible que el medicamento sea fútil o que la persona requiera exclusivamente atención paliativa.

243. La persona experta e imparcial en medicamentos deberá, para cada paciente, contar con la historia clínica y la epicrisis. De igual modo, deberá tener información disponible y actualizada, para cada medicamento en la indicación judicializada, de los reportes del estudio primario o pivotal en la ficha técnica del medicamento, que haya sido emitido por una agencia regulatoria de alta vigilancia sanitaria, tales como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Si hubiere, se deberá considerar los estudios o informes realizados por la autoridad sanitaria nacional, los realizados por el CFT del establecimiento que prescribe o los informes de auditoría médica. Los estudios de la empresa o industria farmacéutica serán referenciales y nunca determinantes.

244. Las demandas pueden ser presentadas colectivamente o en grupo pero tienen que ser resueltas de forma individual. Cada paciente tiene condiciones y necesidades individuales que podrían hacerlo o no elegible para determinado tratamiento, considerando las características de la enfermedad, enfermedades asociadas, tiempo de evolución de la enfermedad, fracaso a terapias previas. En este sentido, un juez o jueza no puede ordenar la compra de medicamentos para todo el grupo y la autoridad sanitaria que corresponda deberá contar con el número necesario de profesionales de salud para atender los casos demandados.

e. La reparación integral

245. La Constitución establece que cuando exista una violación de derechos, reconocida por un juez o jueza, procederá la reparación integral, en su artículo 86 (3):

La jueza o juez resolverá la causa mediante sentencia, y en caso de constatarse la vulneración de derechos, deberá declararla, ordenar la reparación integral, material e inmaterial, y especificar e individualizar las obligaciones, positivas y negativas, a cargo del destinatario de la decisión judicial, y las circunstancias en que deban cumplirse.

246. Por su parte, la LOGJCC desarrolla el derecho a la reparación integral:

En caso de declararse la vulneración de derechos se ordenará la reparación integral por el daño material e inmaterial. La reparación integral procurará que la persona o personas titulares del derecho violado gocen y disfruten el derecho de la manera más adecuada posible y que se restablezca a la situación anterior a la violación. La reparación podrá incluir, entre otras formas, la restitución del derecho, la compensación económica o patrimonial, la rehabilitación, la satisfacción, las garantías de que el hecho no se repita, la obligación de remitir a la autoridad competente para investigar y sancionar, las medidas de reconocimiento, las disculpas públicas, la prestación de servicios públicos, la atención de salud.

247. Las formas de reparación, de acuerdo con la ley, puede incluir: i) la restitución, cuando fuere posible gozar del derecho de la misma manera que antes de la violación; ii) la compensación económica, cuando la violación del derecho produjo un detrimento económico calculable o un dolor o sufrimiento que no pueda ser reparado sino es por una compensación; iii) la rehabilitación, cuando requiera la persona de algún servicio del tipo médico o psicológico para poder superar las consecuencias de la violación en la salud o vida del titular de derecho; iv) la satisfacción, que es cualquier requerimiento que sea posible y que se considere necesario en función de lo demandado por la víctima, que puede ser disculpas públicas o un reconocimiento especial; v) la no repetición, que implica que el juez o jueza tomen medidas para que no vuelvan a ocurrir casos posteriores y que incluye medidas tales como expedición de normas, cursos de formación, eliminación de barreras para el acceso a un derecho; vi) y, la investigación y sanción, que puede ser de carácter administrativo, civil o penal, dependiendo del caso y de los grados de responsabilidad de quienes provocaron o permitieron la violación de derechos.

248. Cuando el juez o jueza declare que se violó el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, dispondrá de las medidas de reparación que sean pertinentes para cada paciente.

249. La reparación integral depende de cada caso, de la violación de derechos y de lo expresado por las víctimas de la violación. Los jueces y juezas atenderán a la reparación solicitada en la demanda y deberán preguntar en audiencia cómo la víctima, si se declarase la violación de derechos, se sentiría reparada.

250. Cuando la demanda de medicamentos sea de un grupo de personas que tienen la misma enfermedad o se les ha prescrito el mismo medicamento, el juez declarará la violación caso por caso y dispondrá individualmente la reparación que corresponda.

251. Las medidas de reparación integral deben ser posibles, determinadas, proporcionadas a la violación y a los hechos, tomando en cuenta las circunstancias de la entidad o persona responsable.

252. En ningún caso un juez podrá disponer la compra de un medicamento de marca sino que debe poner la denominación común internacional, siempre que cumpla con los criterios de calidad, seguridad y eficacia.

253. La atención, si el caso la amerita, puede ser la orden la entrega de medicamentos de calidad, seguros y eficaces para el caso concreto, o que se le brinde cuidados paliativos.

254. En ningún caso, el juez o jueza podrá ordenar, como forma de reparación, la incorporación de un medicamento en el CNMB.

255. Todos los medicamentos que ingresaron al CNMB por disposición judicial en la justicia ordinaria, con anterioridad a la expedición de esta sentencia, serán analizados por

la CONAMEI, seguirán los procedimientos establecidos para el efecto y, si no son considerados de calidad, eficaces y seguros, saldrán del CNMB.

256. Cuando del caso se desprenda que la prescripción de medicamentos de mala calidad, inseguros o ineficaces, se debió a dolo o negligencia, cualquier persona podrá comunicar del hecho a las autoridades competentes para la correspondiente investigación y de ser el caso sanción.

f. El seguimiento

257. La jueza o el juez deberá disponer para cada paciente el seguimiento del caso con la finalidad de evaluar el impacto del medicamento en la salud de la persona.

258. El seguimiento tendrá que hacerlo el comité de farmacología de cada unidad de salud a la que correspondería la atención del paciente y deberá reportar mensualmente al juzgador y a la autoridad sanitaria nacional.

259. Para conocer el impacto del medicamento en la salud de la persona se podrán utilizar escalas de valoración del dolor o funcionales, tales como Karnofsky, el índice de Katz o el índice de Barthel sobre actividades básicas de la vida diaria.

260. En cualquier momento el paciente puede dejar de tomar el medicamento, si así lo decide libre y voluntariamente, o si los profesionales de salud pueden considerar que el medicamento dejó de ser, para el caso, seguro o eficaz. El paciente deberá comunicar a la jueza o al juez para que cambie o module la resolución sobre el caso.

261. El juzgador, mediante auto de seguimiento, con nueva información podrá cambiar la medida. Si fuere necesario, la jueza o juez podrá convocar a audiencia de seguimiento previo a tomar una medida distinta a la determinada en la sentencia.

262. Los medicamentos que, por cualquier razón, no fueron utilizados y que sigan manteniendo su integridad, calidad y no estén caducados, deberán ser canjeados con el distribuidor o fabricante por medicamentos esenciales del CNMB, que requiera las instituciones de salud que hicieron el proceso de contratación.

263. La juez o juez podrá disponer que la Defensoría del Pueblo haga el seguimiento respectivo para informar sobre el cumplimiento de la sentencia.

264. El MSP, de oficio y sin necesidad de orden judicial, deberá realizar el monitoreo a las autorizaciones por vía judicial y disponer que los órganos competentes y la Contraloría realicen auditorías sobre los medicamentos, los pacientes y los profesionales de la salud involucrados en el proceso de adquisición, distribución y acceso a medicamentos.

g. Capacitación

265. Los operadores de justicia que tienen competencia constitucional deben tener la formación adecuada para comprender el contenido y alcance del derecho a la salud y a medicamentos de calidad, eficaces y seguros, el derecho a la información y a tomar decisiones libres informadas de los pacientes, las políticas públicas de salud, indicadores de política pública e individuales, que incluye las cuestiones presupuestarias, y demás aspectos técnicos, procesales y de reparación para garantizar la tutela efectiva de los pacientes, que constan en esta sentencia.

266. El Consejo de la Judicatura, en coordinación con el MSP, deberá tomar medidas para capacitar a los operadores de justicia cada vez que sea necesario. Se podrá desarrollar instrumentos tales como instructivos o manuales para la mejor comprensión del derecho al acceso de medicamentos.

(5) Los indicadores para valorar el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos tanto a nivel colectivo como individual

267. El derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, como se puede apreciar por los casos acumulados en la presente acción, tiene dimensiones de políticas públicas y dimensiones individuales. En ambas dimensiones el sistema de indicadores, que ha tenido un considerable avance en el sistema universal y regional de protección de derechos humanos y a nivel doctrinario,¹²⁹ puede ayudar a verificar el cumplimiento de este derecho. El sistema de indicadores es un mecanismo que ha demostrado ser efectivo para apreciar el cumplimiento de derechos a través de políticas públicas y abordar problemas estructurales que derivan en violaciones individuales y colectivas de derechos. Además, los indicadores promueven la elaboración de información que permiten la evaluación de las políticas públicas relacionadas con el cumplimiento de derechos.¹³⁰ A nivel de políticas públicas, la disponibilidad y acceso a medicamentos debe cumplirse de manera progresiva para llegar a que el disfrute y goce de este derecho sea universal y para prevenir medidas regresivas, conforme lo ordena el artículo 11 (8) de la Constitución.

268. A nivel individual, los indicadores contribuyen a que tanto pacientes como médicos prescriptores y operadores judiciales, puedan apreciar con mayor objetividad y menos

¹²⁹ Véase Comisión Interamericana de Derechos Humanos, *Lineamientos para la elaboración de indicadores de progreso en materia de derechos económicos, sociales y culturales*. OEA/Ser.L/V/II.132, Doc. 14 rev. 1, 2008; OACNUDH, Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos (2012), *Indicadores de Derechos Humanos. Guía para la medición y aplicación*. Ginebra y Nueva York, HR/PUB/12/5; Paul Hunt, *Los derechos económicos, sociales y culturales. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*, Comisión de Derechos Humanos, Doc E/CN.4/2006/48 del 3 de marzo de 2006; MESECVI, *Guía práctica para la aplicación del sistema de indicadores de progreso para la medición de la implementación de la Convención De Belém Do Pará*. Comisión Interamericana de Mujeres, Washington, DC, 2005; PNUD, Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo, *Objetivos de Desarrollo del Milenio. Informe de 2015*; Abramovich y Laura Pautassi (Comps.), *La medición de derechos en las políticas sociales*. Buenos Aires: Editores Del Puerto, 2010.

¹³⁰ Laura Pautassi, "Access to Justice in Health Matters: An Analysis Base on the Monitoring Mechanisms of the Inter-American System", en *Health and Human Rights Journal*, Volumen 20, Número 1, Junio 2018, pág. 196.

discrecionalidad la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento en un paciente titular del derecho.

269. Si bien no existe un estándar aceptado de forma unánime¹³¹ y el órgano rector de la salud pública puede desarrollar mejores parámetros para medir la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos, la Corte desarrollará algunos indicadores y criterios que contribuyen a medir el ejercicio de este derecho.

270. Los indicadores son referenciales y pueden cambiar con mejor información o más actualizada. En la actualización puede ocurrir incluso que las formas de cuantificar varíen o que los responsables tengan otra denominación. El MSP deberá tomar en cuenta estas posibilidades para adaptar los indicadores que se describirán. Para efectos de la supervisión del cumplimiento de esta sentencia por parte de la Corte, si es que existe cambio en los indicadores o en las formas de medición, el MSP deberá justificar cualquier adecuación y siempre que el indicador reformado o diferente tenga como finalidad el eficaz cumplimiento del derecho al acceso y disponibilidad de medicamentos. La Corte podrá convocar a audiencias de seguimiento y solicitar informes de ejecución de la sentencia.

a. Indicadores de políticas públicas para el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos

271. El modelo de indicadores para la medición del cumplimiento de derechos sociales, entre los que está la salud y el acceso a medicamentos, ha sido desarrollado por el Grupo de Trabajo del Protocolo de San Salvador (GTPSS), que fueron aprobados por la Asamblea General de la Organización de los Estados Americanos (OEA)¹³² y que el Estado ecuatoriano se obligó a presentar informes¹³³. Este modelo tiene tres tipos indicadores: los estructurales, de proceso y de resultado. A fin de optimizar el proceso de monitoreo, para hacer operativos los indicadores anteriores, se complementan con tres categorías: recepción del derecho, contexto financiero y compromiso presupuestario y capacidades institucionales o estales. Finalmente, estas categorías requieren principios transversales, que permiten caracterizar a los indicadores como de derechos (y no como indicadores de desarrollo económico) y a la vez visibilizar problemas de violaciones estructurales a los derechos: igualdad y no discriminación, acceso a la justicia, acceso a la información y participación.¹³⁴

¹³¹ Ottar Maestad, Lise Rakner, Octavio Motta, “Evaluación del impacto de la litigación en el terreno de los derechos de la salud. Análisis comparativo de Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, India y Sudáfrica”, en Alicia Ely Yamin y Siri Gloppen (coordinadores), *La lucha por los derechos de la salud. ¿Puede la justicia ser una herramienta de cambio?*. Buenos Aires: Siglo Veintiuno, 2013, pág. 368.

¹³² Asamblea General de la OEA, AG/RES622713 (XLII-O/12), 4 de junio de 2012. En https://www.oas.org/en/sedi/pub/indicadores_progreso.pdf

¹³³ Ecuador, *Informe Nacional sobre la implementación del Protocolo de San Salvador*, 2016, <http://www.oas.org/es/sadve/inclusion-social/protocolo-ssv/docs/informe-consolidado-ecuador.pdf>

¹³⁴ Grupo de Trabajo del PSS, *Indicadores de progreso para la medición de derechos contemplados en el Protocolo de San Salvador*. Washington D.C.: OEA, 2015.

272. Los indicadores desarrollados por la Corte en esta sentencia se basan en los indicadores propuestos por el GTPSS pero con adaptaciones propias al contexto ecuatoriano y al derecho al acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Los indicadores presentados por la ASN constituyen una línea de base para poder medir el desarrollo progresivo de los derechos.

273. Los *indicadores estructurales* exigen: i) el reconocimiento del derecho en el sistema jurídico ecuatoriano (ratificación de tratados, suscripción de instrumentos internacionales, Constitución, leyes, reglamentos y resoluciones), ii) el contar con un aparato institucional para cumplir los derechos reconocidos, iii) políticas, planes y programas para implementar los derechos. Los indicadores estructurales constatan la existencia o inexistencia de normas, instituciones y políticas para cumplir el derecho a la disponibilidad y acceso a los medicamentos.¹³⁵

274. El Estado ecuatoriano ha reconocido el derecho a medicamentos en su Constitución y ha ratificado los principales instrumentos de derechos humanos que reconocen el derecho a la salud, tanto a nivel universal como regional. El Estado también cuenta con institucionalidad encaminada a proteger y promover el derecho a la salud. Cuenta con un órgano rector de la salud, que es el MSP, y con órganos encargados de que se adquieran medicamentos de calidad, tales como en la farmacovigilancia (ARCSA), de la compra pública (SERCOP), para el estudio y decisión de adquirir los medicamentos esenciales (CONASA). También, para garantizar judicialmente el derecho, existen jueces y juezas con competencia constitucional para declarar la violación de derechos y su reparación. Finalmente, el Estado también cuenta con una política de salud, con planes y programas para la adquisición de medicamentos.

275. En consecuencia, Ecuador cumple formalmente con los indicadores estructurales necesarios para el reconocimiento y protección del derecho a medicamentos.

Indicadores Estructurales		Cumplimiento	
		No	Si
Reconocimiento jurídico del derecho al acceso y disponibilidad de medicamentos.	Constitución: artículos 32, 358-366. DUDH: artículo 25 PIDESC: artículo 12 (c) y (d) PSS: artículo 10.		X

¹³⁵Grupo de Trabajo del PPS, *Indicadores de progreso para la medición de derechos contemplados en el Protocolo de San Salvador*. Washington D.C.: OEA, 2015, párr. 33.

Aparato institucional para cumplir el derecho.	RPIS (MSP, IEES, ISSPOL, ISSFA y red complementaria salud), ARCSA, SERCOP, CONASA, Superintendencia de Control del Poder de Mercado, Función Judicial.		X
Políticas, planes y programas para implementar derecho a disponibilidad y acceso a medicamentos.	Política Nacional de Medicamentos ¹³⁶ , CNMB, política en cuidados integrales (paliativos).		X

Elaboración: Corte Constitucional. Fuente: MSP, GTPSS y expediente Corte Constitucional.

276. Los *indicadores de proceso* miden “la calidad y magnitud de los esfuerzos del Estado para implementar los derechos, a través de la medición del alcance, la cobertura y el contenido de las estrategias, planes, programas, o políticas u otras actividades e intervenciones específicas encaminadas al logro de metas que corresponden a la realización de un determinado derecho.”¹³⁷ Estos indicadores permiten vigilar la realización progresiva de derechos, ofrecen información sobre los niveles de calidad o cobertura de programas o servicios sociales en un determinado período de tiempo, reflejan los esfuerzos de las distintas estructuras e instancia al interior del Estado por alcanzar el resultado deseado o progresar en lograrlo.¹³⁸

277. Los *indicadores de resultado* reflejan los logros en la realización del derecho, miden el impacto real de las estrategias, programas, intervenciones del Estado, proveen una medida cuantitativamente comprobable y comparable en el tiempo del cumplimiento progresivo de los derechos. Si mejora el indicador, significa que las políticas, planes y programas son adecuados. Si empeoran, significa que hay que tomar medidas adecuadas para mejorar el cumplimiento de derechos.¹³⁹

278. La *recepción del derecho* da cuenta que el derecho reconocido en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos se encuentra desarrollado en leyes, jurisprudencia, reglamentos, resoluciones, ordenanzas y más normas del sistema jurídico. El indicador permite apreciar inconsistencias, vacíos, defectos de regulación. También debe señalar si hay vías de reclamo administrativo y garantías constitucionales eficaces.¹⁴⁰

¹³⁶ <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/Politica-Nacional-de-Medicamentos-con-acuerdo.pdf>

¹³⁷ Grupo de Trabajo del PSS, *Indicadores de progreso para la medición de derechos contemplados en el Protocolo de San Salvador*. Washington D.C.: OEA, 2015, párr. 34.

¹³⁸ Grupo de Trabajo del PSS, *Indicadores de progreso para la medición de derechos contemplados en el Protocolo de San Salvador*. Washington D.C.: OEA, 2015, párr. 34.

¹³⁹ Grupo de Trabajo del PSS, *Indicadores de progreso para la medición de derechos contemplados en el Protocolo de San Salvador*. Washington D.C.: OEA, 2015, párr. 35.

¹⁴⁰ Grupo de Trabajo del PSS, *Indicadores de progreso para la medición de derechos contemplados en el Protocolo de San Salvador*. Washington D.C.: OEA, 2015, párr. 37.

279. En los indicadores de proceso, el MSP debe elaborar un indicador base para poder determinar el porcentaje de cobertura pública en salud para enfermedades catastróficas, de baja prevalencia y de alta complejidad desagregado por sexo/género, edad, autoidentificación étnica, nivel de estudio, quintil de ingreso, ruralidad, discapacidad, tenencia de cualquier seguro. La desagregación de información es importante para determinar si existe igualdad y no discriminación en el desempeño de la política pública. En términos cuantitativos, se requiere establecer el porcentaje de pacientes que extendieron la sobrevida, cumpliendo criterios de inclusión y exclusión y que mejoran su capacidad de ejercer derechos. Estos indicadores requieren tener instrumentos para su medición. Se espera que, para los años sucesivos, debería aumentar en la cobertura. En casos de disminución, que puede ocurrir porque funciona eficientemente la atención preventiva de salud o porque las personas pacientes deciden tratamientos alternativos a la medicación. En los casos de disminución el MSP debe justificar el retroceso si lo hubiere.

280. El seguimiento, para conocer el impacto de la entrega de medicamentos en las personas, es de vital importancia para conocer si se ejerce el derecho al acceso oportuno a medicamentos. Para ello es indispensable conocer el porcentaje de pacientes beneficiarios del esquema terapéutico judicializado, que extendieron su sobrevida más allá de lo que se esperaba de la evolución natural de la enfermedad, así como de aquellos pacientes que cumplen con los criterios de inclusión/exclusión para ser beneficiarios del medicamento solicitado. Estos indicadores deben ser elaborados por la ASN hasta el año 2022. Al momento, según reporta el MSP, no se puede conocer el estado de pacientes cuyos medicamentos fueron dispensados por orden judicial porque las entidades de salud “no remiten informes de todos los pacientes” y sobre los casos judicializados “no se conoce si se apegan o no a los criterios de inclusión y exclusión”.

281. Otro indicador de proceso es el porcentaje de disponibilidad de medicamentos para cuidados paliativos. Se considera que un estándar adecuado es el 80%. El MSP debe cuantificar esta medida para que tenga un valor que sirva de referencia para futuros años. En los cuidados paliativos, en particular cuando la enfermedad produce dolores considerables, el uso de morfina puede ser necesario. El consumo per cápita de uso de morfina es un indicador que puede reflejar que hay pacientes en cuidados paliativos y que enfrentan el dolor con el medicamento adecuado. El parámetro es llegar a la media latinoamericana.¹⁴¹

¹⁴¹ Los medicamentos que mayor demanda tienen son aquellos que controlan el dolor. En Ecuador el uso total de opioides (expresado en mg equivalentes de morfina por habitante) es de 1,5 mientras que la media de Latinoamérica es de 4,80 mg/habitante. No se cuenta con información acerca del dolor, no conocemos cuántas personas presentan dolor moderado a severo que requieran uso de opioides. El país cuenta con morfina en ampollas, no se dispone de morfina por vía oral de acción rápida y prolongada. La cuota de morfina anual para el país se ha calculado por el consumo histórico, no se dispone de datos para calcular en base a los servicios, ni a la morbilidad. De acuerdo con la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes en cooperación con la OMS21, se estima que el 80% de estos pacientes necesitan morfina en una dosis media de 67,5 mg/día, por 90 días. PLAN NACIONAL DE CUIDADOS PALIATIVOS 2015 2017, *Atlas de Cuidados Paliativos en Latinoamérica. Edición cartográfica 2013*. ISBN: 978-0-9834597-3-6. En <https://cuidadospaliativos.org/uploads/2014/3/Atlas%20Latinoamerica%20-%20edicion%20cartografica.pdf>

282. La normativa para la adecuación de medicamentos y farmacológicas deben actualizarse y estar conforme con los estándares de esta sentencia.

RECEPCIÓN DEL DERECHO		
Indicadores de proceso	Indicador de resultado	
Porcentaje de cobertura pública en salud para enfermedades catastróficas y de baja prevalencia desagregado por sexo*, edad, autoidentificación étnica, nivel de estudio, quintil de ingreso, ruralidad, discapacidad, tenencia de cualquier seguro.	Número pacientes	2016: 204.902
		2017: 185.968
		2018: 232.602
		2019: 215.770
	Indicador base 2021	
	Análisis de cobertura 2022	
Porcentaje de disponibilidad de medicamentos para cuidados paliativos que constan en la Guía de Cuidados Paliativos.	65% (junio-diciembre 2019)	
	80 % en 2020	
	No disminución 80% años consecutivos.	
Actualización de Normas Farmacológicas de acuerdo a estándares internacionales (OPS) cada 4 años.	Normas farmacológicas actualizadas en el 2020.	
Porcentaje de pacientes con enfermedades catastróficas, complejas y de baja prevalencia que extendieron la sobrevida de 2.5 meses con el tratamiento / total de pacientes tratados.	Indicador base 2022	
	80 % en 2023	
	100% en 2024	
Porcentaje de pacientes que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión del ensayo clínico primario, pivotal o la mejor evidencia científica disponible	Indicador base 2022	
	80 % en 2023	
	100% en 2024	
Porcentaje de pacientes que mejora su capacidad de ejercer otros derechos favoreciendo la calidad de vida autonomía en lo cotidiano (por ejemplo más de 40 % en escala de Barthel o la que sea aplicable).	Indicador base 2022	
	80 % en 2023	
	100% en 2024	
Número de visitas domiciliarias a pacientes que por condición no pueden acceder a Centros de Salud	2019: 2884 visitas	
	2020: no regresividad.	

Consumo per cápita de uso de morfina (para control de dolor)	2 miligramos per capita en 2020.
	Llegar a media latinoamericana en 2022.

Elaboración: Corte Constitucional. Fuente: MSP y expediente Corte Constitucional.

283. Los indicadores *financieros* informan sobre la disponibilidad efectiva de recursos del Estado para ejecutar el gasto público destinado a inversión en derechos sociales, su distribución (puede ser medida de la manera usual, porcentaje del Producto Bruto Interno, o la que use el Estado pero que sea consistente en el tiempo), permiten ver los compromisos presupuestarios para evaluar la importancia que el propio Estado le está asignando al derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos. El incremento o la reducción del gasto en el derecho permite valorar, entre otros criterios, la progresividad o regresividad en el cumplimiento del derecho.¹⁴²

284. La Constitución establece que el Presupuesto General del Estado destinado al sistema nacional de salud debe incrementarse en un porcentaje no menos al 0.5% cada año hasta alcanzar al menos el cuatro por ciento del PIB.¹⁴³ De acuerdo con la OMS, en la planificación para financiar la cobertura universal y para evitar la exclusión de las personas con menos ingresos en el país, se requiere un nivel del 6% del PIB.¹⁴⁴

285. Para poder visualizar la progresividad en el derecho a los medicamentos, el Ministerio de Economía y Finanzas debe crear una partida desagregada para los medicamentos dentro y fuera del CNMB en el año 2020 para que pueda ser aplicada en el año 2021.

286. El financiamiento de medicamentos debe desarrollar un mecanismo que involucre tanto a la autoridad central de salud como a quienes son beneficiarios de sus prestaciones. Si el interés es la salud pública, la búsqueda de financiamiento requiere un mecanismo mancomunado en el que participen las entidades de la red privada complementaria, mientras actúan como colaboradores del servicio estatal. Este mecanismo, coordinado por el MSP, debe implementarse en el año 2021, sin perjuicio del deber del Estado de financiar los medicamentos.

287. Para la planificación y para poder analizar el gasto en medicamentos, se requiere contar con el porcentaje del gasto en medicamentos en relación al PIB. Este gasto debe incrementarse siempre que aumenten los medicamentos del CNMB y el número de personas que lo requieran. De igual modo, es indispensable tener el presupuesto de salud que se designa a medicamentos.

¹⁴² Grupo de Trabajo del Protocolo de San Salvador, *Indicadores de progreso para la medición de derechos contemplados en el Protocolo de San Salvador*. Washington D.C.: OEA, 2015, párr. 39.

¹⁴³ Constitución, Disposición Vigésimosegunda transitoria.

¹⁴⁴ OMS, *La financiación de los sistemas de salud. El camino hacia la cobertura universal*, Ginebra: OMS, 2010, página 56.

288. En cuanto a la responsabilidad financiera del IESS para medicamentos destinados a enfermedades catastróficas, la ley prescribe que se debe crear un fondo solidario con el aporte obligatorio de afiliados, empleadores y del Estado:

*Tratamiento de enfermedades catastróficas reconocidas por el Estado como problemas de salud pública, bajo la modalidad de un fondo solidario financiado con el aporte obligatorio de los afiliados y empleadores y la contribución obligatoria del Estado.*¹⁴⁵

289. El fondo solidario para enfermedades catastróficas no se ha creado aún a pesar del mandato legal. El IESS deberá, en el plazo de un año, realizar los estudios actuariales, reglamentar y crear el fondo solidario para enfermedades catastróficas.

290. Una de las maneras de prevenir enfermedades es atender la salud preventiva, con estrecha relación de los condicionantes para la salud. Con este indicador se puede medir la importancia a la salud preventiva y a la salud que se destina a la dispensación de medicamentos. Este indicador se puede desarrollar a partir de consultas preventivas y de consultas curativas. El porcentaje dedicado a la salud preventiva debe incrementarse progresivamente.

291. Una inversión importante en salud es la formación del talento humano para que, cuando brinde el servicio que satisface el derecho a la salud, se garantice la calidad, la calidez y cantidad. La capacitación no solo es en aspectos técnicos sino en cuestiones desarrolladas en esta sentencia como la prevención, el consentimiento informado, la realización del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. De igual modo, la inversión se refleja en nuevas contrataciones necesarias para satisfacer el derecho a la salud.

292. El “gasto de bolsillo”, que es aquel que el Estado no cubre, como el pago de transporte para recibir el servicio, compra de accesorios para la salud, pago de atención personalizada y a domicilio para cuidados de salud y más, es importante medirlo para poder comprender el costo de salud en relación con los ingresos.

COMPROMISO FINANCIERO	
Indicadores de Proceso	Indicadores de resultado
Porcentaje del presupuesto en relación al PIB	2018: 4.7%
	2019: 5.2%.
	2020: no regresividad.

¹⁴⁵ Ley de Seguridad Social, Artículo 103 (f).

Porcentaje del presupuesto Nacional dedicado a salud	2018: 15% (5.144.167.516/34.53.371.654)		
	2019: 16% (5.655.535.384/35.529.394.462)		
	2020: no regresividad.		
Gasto público per cápita en salud	2018: 302 USD.		
	2019: 328 USD.		
	2020: no regresividad.		
Presupuesto asignado y codificado para medicamentos, dispositivos médicos e instrumental médico menor		2019	2020
	Asignado	416.242.718	439.621.513
	Codificado	370.945.518	277.758.182
Gastos en personal de salud		2019	2020
	Asignado	1.605.245.195	1.579.630.561
	Codificado	1.505.797.417	1.505.099.727
Creación de partida presupuestaria desagregada para medicamentos del CNMB y para medicamentos fuera del CNMB.	Partida creada 2020.		
Elaboración participativa de mecanismo mancomunado para financiar medicamentos de alto impacto financiero con red privada complementaria).	Mecanismo mancomunado para financiar medicamentos de alto impacto en 2021.		
Gasto en medicamentos como % del PIB.	2018: 0.34%.		
	2019: 0.32%		
	2020: no regresividad.		
Porcentaje del presupuesto designado a salud que se dedica a medicamentos.	2018: 7.11% (\$5.144.167.516/365.900.572)		
	2019: 6.18% (\$5.655.535.384/349.660.145)		
	2020: no regresividad.		
Atención primaria como prevención y atención hospitalaria (Nivel 1: comunidad; Nivel 2: ambulatorio; Nivel 3: hospitalario)	Nivel	2018	2019
	I	1.076.977.475	1.014.168.285
	II	779.013.245	742.219.046
	II	433.956.820	449.843.451
Creación por parte de IESS de fondo solidario para enfermedades catastróficas	Informe actuarial (seis meses)		
	Reglamentación (seis meses)		
	Creación e implementación (un año)		
Porcentaje de presupuesto destinado a formación de talento humano en derecho a salud y cuidados paliativos.	N/D.		
Porcentaje de gasto de bolsillo en salud dedicado a compra de medicamentos, desagregado por sexo*, edad, autoidentificación étnica, nivel de estudio, quintil de ingreso, ruralidad, discapacidad, tenencia de cualquier seguro	2012: hombre 47.15 USD; mujer 40.87 USD. ¹⁴⁶		
	2021: ASN producir información.		
Porcentaje de inversión en incorporación de talento humano para garantizar el cumplimiento del derecho a la salud y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces	2019: N/D.		
	2020: producir información.		

Elaboración: Corte Constitucional. Fuente: MSP y expediente Corte Constitucional.

¹⁴⁶ La información proporcionada por el MSP, en base al estudio ENIGHUR 2011-2012, también tiene datos sobre los gastos de bolsillo por edad del jefe de hogar en rangos desde los 14 años hasta los 95. El mayor gasto se produce entre los 60-64 años y 80-84 años con 63 USD. También hay datos de identificación étnica: el menor gasto se produce en población indígena (24 USD y el mayor gasto en personas que se consideran blancas (78USD).

293. La *capacidad institucional* describe la organización institucional y la distribución de recursos, humanos, de infraestructura y financieros, para realizar el derecho. Es decir, *“implica revisar de qué manera y bajo qué parámetros el Estado (y sus diversas funciones y reparticiones) resuelven el conjunto de cuestiones socialmente problematizadas. Particularmente cómo definen sus metas y estrategias de desarrollo y bajo qué parámetros se inscribe el proceso de implementación de los derechos.”* Con estos indicadores se deben identificar las relaciones interinstitucionales, la división de tareas, la coordinación, la capacidad de los recursos humanos para llevar adelante las tareas definidas para cumplir el derecho. Las capacidades son 4: i) capacidad administrativa (habilidad para llevar adelante la adquisición, prescripción, vigilancia, entrega, evaluación de medicamentos); ii) capacidad técnica (habilidad para analizar e implementar políticas económicas y sociales que satisfagan el derecho a medicamentos de calidad, seguro y eficaz); iii) capacidad política (habilidad para responder a demandas de pacientes, presiones y necesidades de farmacéuticas, requerimientos médicos y hospitalarios, permitiendo la participación ciudadana en la toma de decisiones y la resolución de conflictos); iv) la capacidad institucional (habilidad para organizar y fortalecer las reglas que gobiernan la interacción política y económica).¹⁴⁷

294. El MSP debe actualizar el Modelo de Atención Integral de Salud y debe garantizar que sea efectivamente observado en todos los prestadores de salud. En el 2021 debe alcanzar a la RPIS y en el 2021 a todos los prestadores que forman parte de la red complementaria de salud.

295. En esta sentencia se ha puesto relevancia a la información que se requiere para dar una atención adecuada de cuidados integrales o paliativos. Es por ello que toda unidad de salud debería contar con equipos de cuidados paliativos que deben incrementarse en función de las necesidades de la población y para evitar una excesiva e innecesaria medicalización de la salud. Estas personas y quienes estén ante una persona paciente medicada, además, deben estar adecuadamente capacitadas.

296. El SERCOP debe tomar las medidas necesarias para que el 100% de medicamentos del CNMB pueda adquirirse mediante catálogo y que el mecanismo de compra sea, de preferencia, la subasta inversa institucional y que garantice, en coordinación con el ARCSA, medicamentos de calidad.

297. Los talleres de capacitación sobre cuidados paliativos en todos los centros y unidades de salud deben hacerse periódicamente, al menos una vez al año.

298. Para que se pueda descentralizar las decisiones para garantizar el acceso a medicamentos, se debe incrementar el número de comités de farmacoterapia en la RPIS.

¹⁴⁷ Grupo de Trabajo del PSS, *Indicadores de progreso para la medición de derechos contemplados en el Protocolo de San Salvador*. Washington D.C.: OEA, 2015, párr. 40.

299. El consentimiento informado juega un rol importante para garantizar la finalidad de los medicamentos (disfrute del más alto nivel posible de salud), razón por la cual se lo debe medir. En un primer momento, el MSP debe elaborar un formato para el consentimiento previo y un instructivo para su uso, que debe incluir la información relevante que se ha considerado en esta sentencia y que debe ser explicado por la persona que prescribe el medicamento. En un segundo momento, después de los correspondientes procesos de capacitación, el 100% de pacientes debe firmar el consentimiento después de la explicación. Algo parecido a lo que sucede con el consentimiento cuando una persona permite y asume la responsabilidad por una intervención quirúrgica. Finalmente, debe existir además del consentimiento, hojas clínicas electrónicas con las entradas necesarias para poder medir no solo el consentimiento informado sino también otros parámetros para medir el cumplimiento del derecho.

300. Si uno de los problemas del acceso y disponibilidad de medicamentos es la dispersión de entidades y la falta de coordinación, el MSP debe establecer un acuerdo interinstitucional para actuar coordinadamente e implementarlo.

301. Los cuidados paliativos deben ser parte integral de la formación de los profesionales de salud. El MSP debe realizar las acciones que sean necesarias para promover su inclusión en las mallas curriculares de las universidades.

302. El CNMB debe ser aplicado por todos los prestados de la RPIS.

303. Para garantizar el buen uso de medicamentos, un indicador importante es medir la distribución de dosis unitarias (DDU), que debe incrementarse anualmente.

304. Para garantizar que no existan conflictos de intereses, el MSP debe elaborar formatos y debe aplicarlos a todos los miembros que tengan relación con el acceso y disponibilidad de medicamentos. De igual modo, el MSP debe exigir que los laboratorios o farmacéuticas de medicamentos y dispositivos médicos declaren los beneficios que otorgaron a profesionales de salud y personas que intervienen en las compras públicas.

305. Uno de los problemas en el sistema de salud es no contar con información completa y actualizada. Uno de los mecanismos para producir esa información es contar con una historia clínica electrónica para cada paciente que acuda a la RPIS. El año 2021 se desarrollará la tecnología y se implementará en años posteriores. Esa historia deberá tener todos los datos que sean necesarios para contribuir a establecer el perfil epidemiológico del país.

306. Los documentos que definen y desarrollan la política pública en salud y en particular sobre medicamentos deben incluir y hacer operativo el contenido del derecho al acceso y disponibilidad de medicamentos.

307. ARCSA garantiza la calidad de los medicamentos mediante el registro sanitario. El registro debe ser confiable y esa certificación depende de la eficiencia y eficacia de la ARCSA. Para esta confianza se requiere de una referencia internacional que proviene de la OPS. De ahí la necesidad de que, para el año 2022, la ARCSA deberá estar certificada por la Organización Panamericana de la Salud- OPS-OMS como Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos (ARN) de Referencia Regional, nivel IV.

CAPACIDAD INSTITUCIONAL	
Indicadores de proceso	Indicadores de resultado
Número de funcionarios y personal de salud en MSP	2019: 86.870
	2020: 83.556 (a enero 2020)
Porcentaje de Aplicación del Modelo de Atención Integral en Salud MAIS-FCI en todos miembros de la Red Pública Integral en Salud RPIS.	En 2020 el 100% de unidades del MSP
	En 2021 el 100% de unidades del resto de actores de la RPIS
Número de Comités de farmacoterapia (CFT)	En la RPIS: 313
	En la Red privada complementaria: N/D* (Levantar línea de base)
Conformar Comités Técnicos Interdisciplinarios en cada subsistema de la RPIS.	Reglamentación: 3 meses.
	Conformación: 3 meses.
Número de establecimientos de salud que cuentan con Equipos de Atención Integral en Salud (E AIS), con formación en cuidado integral (cuidados paliativos)	1941 establecimientos de salud: 2019
	1941 E AIS: 1941.
	1941 E AIS capacitados en cuidado: 2021.
	No regresividad.
Número de personas formadas en cuidados paliativos.	2019: 3053 profesionales de salud
	2020: no regresividad
Porcentaje de adquisición de medicamentos del CNMB por catálogo mediante subasta inversa corporativa.	40% en 2019
	60% en 2020
	70% en 2021
	90% en 2022
	100% en 2023
	100% en 2021
	() % en 2021.
Un sistema de seguimiento nacional sobre medicamentos dispensados que están fuera del CNMB en la RPIS.	Elaboración de fichas de seguimiento y distribución a nivel nacional: 3 meses.
	Creación e implementación del sistema: 6 meses.
Instancia de atención e información a pacientes y familiares sobre estado de solicitud de medicamentos en RPIS.	Reglamentación: 3 meses.
	Implementación: 6 meses.
Número de talleres de Capacitación sobre la Importancia de los Cuidados paliativos en Centros de Salud Públicos.	2019: 534 en 9 coordinaciones zonales.
	2020: no regresividad.
Número de Comités de Fármacoterapéutica capacitados en el RPIS.	En 2021 el 100% de unidades ejecutoras de gasto de la RPIS.

Porcentaje de decisiones compartidas con el Paciente y/o sus familiares y consentimiento informado previo a la prescripción del medicamento.	2020 elaboración formato y un instructivo para consentimiento informado.
	2021 100% pacientes firman consentimiento informado.
	2022 hojas clínicas electrónicas.
Acuerdo intersectorial e interinstitucional para compra pública de medicamentos (SERCOP con ANS coordinan).	Identificación de actores y programación de compras públicas: 2020.
	Suscripción de acuerdo: 2020.
	Implementación: 2022.
Número de universidades que incorporen en las mallas curriculares de pregrado y posgrado de cuidados paliativos	2019: diseño de programas: 3 universidades (UC, UTA, PUCE)
	2019: programas académicos vigentes: 1 (U. Católica de Santiago de Guayaquil)
	2020: no regresividad en proyectos y programas aprobados.
Porcentaje de aplicación del CNMB en todos los prestadores de la RPIS.	En 2020 el 100% de unidades del MSP
	En 2021 el 100% de unidades del resto de actores de la RPIS
	En 2022 el 100% en Red complementaria de salud.
Número de unidades con hospitalización de salud que aplican Distribución de Dosis Unitaria (DDU). ¹⁴⁸	2019: 84 hospitales RPIS.
	2020: no regresividad.
	() en 2022
Porcentaje de Declaración pública de conflictos de interés de los prescriptores	(50%) en 2020
Reglamentar sobre conflictos de intereses, con responsabilidades y sanciones, y con formato.	(100%) en 2022
Porcentaje Declaración pública de conflictos de interés de los miembros de la CONAMEI	Un reglamento sobre conflicto de interés (6 meses).
Porcentaje de empresas, laboratorios o farmacéuticas de medicamentos y dispositivos médicos que declaran a la autoridad sanitaria los beneficios otorgados a profesionales de la salud y otras personas relacionadas con acceso y disponibilidad de medicamentos.	100% cada vez que se publique
Historia clínica electrónica única para la RPIS y complementaria y servicios.	100% de declaraciones en 2021.
Incorporación en todos los documentos de política pública el concepto de atención integral y de prevención.	Desarrollo 2020
	Implementación 2021
Certificación de referencia internacional de ARCSA	En 2020 el 80 %
	En 2021 el 100%
	Autoridad de referencia regional de nivel 3 en 2020.

¹⁴⁸ Según información proporcionada por el MSP, “Este sistema de distribución de medicamentos, entre enero y noviembre 2019, generó un ahorro económico total de \$9.487.424,13 que corresponden al reingreso de medicamentos y las intervenciones farmacéuticas realizadas.”

	Autoridad de referencia regional de nivel 4 en 2022 certificada por OPS/OMS.
Implementar Atención Farmacéutica de conformidad con la Política Nacional de Medicamentos.	En los establecimientos de Salud de la RPIS y Red Complementaria en el 2021. En las farmacias y botiquines privados en el 2022.

Elaboración: Corte Constitucional. Fuente: MSP y expediente Corte Constitucional.

* N/D: dato no disponible.

308. La Corte, con los datos proporcionados por el MSP¹⁴⁹ antes de la pandemia (COVID-19), toma nota de que en el presupuesto destinado a medicamentos, dispositivos médicos e instrumental médico, hubo una disminución de USD 45.297.199,60 en el año 2019, y en hasta abril de 2020 ha habido una disminución de USD 161.863.330,16. Con relación al gasto en personal, de igual modo, hubo una disminución de USD. 25.614.633,90 y en lo que va del año 2020 ha habido una disminución de USD 697.689,01. El personal de salud también se ha mermado en 3.314 personas. La Corte recuerda que esta disminución, si es que no tiene una justificación, se encuentra prohibida por la Constitución¹⁵⁰ y que estas reducciones afectan la satisfacción del derecho a la salud. De la información proporcionada a la Corte, no se ha presentado justificación alguna para estas reducciones. Menos presupuesto y menos personal con mayores medicamentos en el CNMB y por vía excepcional, con incremento de población y de cobertura, sin crecimiento en la inversión, potencia el riesgo de vulneración del derecho a la salud.

309. La *igualdad y no discriminación* busca visibilizar la situación de personas y poblaciones excluidas y en situación de vulnerabilidad, impedir las diferencias de trato basadas en factores expresamente prohibidas (categorías prohibidas ejemplificativas, artículo 11. 2 de la Constitución) y que limitan, restrinjan o anulen el ejercicio del derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos.¹⁵¹ Para visibilizar a estas poblaciones, los datos deben ser desagregados lo más que se pueda de tal forma que se pueda apreciar las diferencias de trato, como por género, étnica, edad, clase social, población rural, origen nacional y más datos que sean necesarios y disponibles. Este indicador se mide con la información desagregada que consta en algunos de los indicadores anteriores.

310. El *acceso a la justicia* se refiere a la tutela efectiva, mediante las garantías constitucionales, cuando exista violación al derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia. En este indicador se incluye reclamos administrativos e intervención de la Defensoría del Pueblo. En este indicador se registra el número de demandas presentadas, resueltas y efectivamente cumplidas. Además, se valora la eficacia de las garantías y si éstas han sido resueltas respetando los estándares del derecho. El hecho de contar con casos acumulados, demuestra que existe acceso a la administración de justicia. Conviene medir el número de juicios y el número de casos en los que se ha cumplido con los estándares de esta sentencia.

¹⁴⁹ MSP, Memorando N. MSP-CGAF-2020-051-M, 27 de enero de 2020.

¹⁵⁰ Constitución, artículo 11 (8).

¹⁵¹ Grupo de Trabajo del PSS, *Indicadores de progreso para la medición de derechos contemplados en el Protocolo de San Salvador*. Washington D.C.: OEA, 2015, párr. 44.

Acceso a la justicia	
Indicadores de proceso	Indicadores de resultado
Operadores de justicia capacitados	2020: 50 %
	2021: 100%
Jueces y juezas que aplican estándares de esta sentencia	2020: 80%
	2021: 100%
Número de personas que han presentado demandas para acceso a medicamentos	244 (hasta 2019)
	Disminuir litigiosidad por eficiencia en entrega medicamentos.
Número de juicios en los que se demandan medicamentos	156 (hasta 2019)
	Disminuir litigiosidad por eficiencia en entrega medicamentos.
Número de demandas aceptadas/rechazadas	Rechazadas: 8 (hasta 2019).
	Aceptadas: 148 (hasta 2019).

Elaboración: Corte Constitucional. Fuente: MSP y expediente Corte Constitucional.

311. La *información y participación ciudadana* permite visibilizar la participación de la sociedad civil en las políticas públicas y sociales y la difusión de la información que habilita a los ciudadanos y ciudadanas a controlar las acciones de las instituciones y servidores públicos.¹⁵² La información disponible debe ser la necesaria y suficiente para que la ciudadanía pueda evaluar y fiscalizar las políticas públicas para comprender y conocer la disponibilidad y el acceso a medicamentos. Los pacientes tienen derecho a la información sobre su situación de salud registrada en archivos públicos, tales como la hoja clínica y la información sobre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento prescrito. La ASN y todos los integrantes de la RPIS deberán garantizar la información reservada de cada paciente.

312. En este indicador debe constar si la información sobre normativa, institucionalidad, políticas (con sus capacidades) esté disponible en los portales de internet de cada institución y otras formas de acceso, así como también la constatación de la participación de actores de la sociedad civiles en distintos espacios de toma de decisiones (organización de pacientes, representantes de la academia y otras formas de representación).

313. La fuente fundamental para poder determinar el acceso a la información es un portal de internet de fácil acceso, ágil y transparente. En este portal debe constar las normas, las

¹⁵² Grupo de Trabajo del Protocolo de San Salvador, *Indicadores de progreso para la medición de derechos contemplados en el Protocolo de San Salvador*. Washington D.C.: OEA, 2015, párr. 53.

políticas, las fichas técnicas con prospectos e insertos para saber la calidad y el precio de los medicamentos, los registros terapéuticos, las declaraciones sobre conflictos de intereses, los informes y declaraciones de empresas, laboratorios o farmacéuticas de medicamentos y dispositivos médicos sobre los beneficios otorgados a profesionales de salud y otras personas relacionadas con el acceso y disponibilidad de medicamentos.

ACCESO A LA INFORMACIÓN	
Indicador de proceso	Indicador de resultado
Creación de un Portal WEB de acceso libre y simplificado que permita acceso a información:	Portal web con información accesible (2021)
Acceso a información sobre ficha técnica de los medicamentos (prospectos e insertos).	
Acceso al Registro Terapéutico de los medicamentos del CNMB.	
Acceso a las Normas Farmacológicas.	
Acceso al proceso de selección de fármacos (CONAMEI, medicamentos aprobados / negados por vía excepcional y regular, etc.).	
Declaración pública de conflictos de interés de los prescriptores, miembros de la CONAMEI y de las instancias del MSP y RPIS que se encargan de procesos inherentes al acceso a medicamentos.	
Declaración de empresas, laboratorios o farmacéuticas de medicamentos y dispositivos médicos sobre los beneficios otorgados a profesionales de la salud.	

Elaboración: Corte Constitucional. Fuente: MSP y expediente Corte Constitucional.

b. Los requisitos para el derecho al acceso individual a medicamentos

314. Los requisitos para determinar el acceso a medicamentos se basan en el contenido al derecho al acceso a medicamentos, que tiene, como se ha desarrollado su contenido, cuatro elementos: (1) finalidad: disfrute del más alto nivel posible de salud; (2) calidad; (3) seguridad; (4) eficacia. Si cumple con estos requisitos, el Estado tendrá la obligación de entregar el medicamento.

315. Si un medicamento no cumple con uno de los requisitos, el Estado tiene obligación de no entregar el medicamento al paciente.

316. El juez o la jueza, para garantizar el derecho a la motivación y evitar que se haga un ejercicio judicial mecánico, deberá exponer las razones por la que considera que se cumple o no cada uno de los requisitos que se establecen en esta sentencia.

317. La *finalidad*: el disfrute del más alto nivel posible de salud se aprecia con i) el consentimiento libre e informado sobre el tratamiento, sobre la base de información integral; ii) las expectativas del paciente en relación a lo que espera del tratamiento y el efecto terapéutico del medicamento.

318. El titular del derecho, el paciente, con información pertinente, completa y suficiente valora que el tratamiento y la administración de medicamentos le permite cumplir el disfrute del más alto nivel posible de salud, entonces cumple con este requisito. Si el paciente manifiesta su intención, libre y voluntaria, de no someterse a tratamiento alguno, el Estado protegerá el ejercicio de su autonomía, y no cumpliría este requisito.

Realización del disfrute del más alto nivel posible de salud	Consentimiento libre e informado	El paciente, con información integral, libre y voluntariamente consiente en tratamiento	Si
		El paciente, con información integral, libre y voluntariamente NO consiente.	No

319. Las expectativas del paciente son lo que espera que suceda con el tratamiento en base a medicamentos. La expectativa del paciente debe coincidir con lo que el medicamento ha demostrado ser capaz de producir en los estudios clínicos primarios. Las expectativas deben ser realistas y no basarse en falsas esperanzas o en deficiente información. Una *falsa esperanza* es, por ejemplo, tener el convencimiento de que habrá curación cuando el avance de la enfermedad imposibilita una mejora; *deficiente información* es cuando el paciente cree que puede tener una mejoría con el medicamento, cuando el medicamento atiende apenas un síntoma. Si, por ejemplo, el paciente quiere aliviarse de una dolencia y el medicamento lo que hace atender otro efecto de la enfermedad, o el paciente quiere curarse y el medicamento lo que hace es aliviar el dolor, entonces la expectativa no puede cumplirse con la administración del medicamento y, en consecuencia, no cumple con la expectativa del paciente. El deseo del paciente no siempre coincide con los resultados del medicamento. De ahí la importancia de que el paciente tenga información adecuada, pertinente, completa sobre el medicamento prescrito por el profesional de la salud que atiende.

320. Cuando el efecto terapéutico del medicamento cumple las expectativas del paciente, es decir, coincide lo que espera el paciente con lo que el medicamento podría ofrecer, cumple con el requisito. Al contrario, si el medicamento tiene propiedades que producen un efecto distinto al deseado por el paciente, producen un efecto totalmente contrario al esperado por el paciente, o cuando el efecto terapéutico que el paciente espera no puede ser cumplido por el medicamento, se considerará que no cumple el requisito.

Realización del disfrute del más alto nivel posible de salud	Expectativas del paciente	El efecto terapéutico del medicamento cumple las expectativas del paciente	Si
		El efecto terapéutico que el paciente espera no puede ser cumplido por el medicamento otorgado por vía judicial.	No

321. El medicamento es de *calidad* si puede ser comercializado y administrado. Solo puede serlo si es que tiene registro sanitario para la indicación en el caso en litigio otorgado por la autoridad competente (ARCSA). Si tiene registro, entonces tendrá un cumplimiento el requisito de calidad. Si el medicamento otorgado en vía judicial no tiene

registro sanitario en Ecuador pero lo tiene por una agencia regulatoria de alta vigilancia, se considerará, excepcionalmente, que cumple con el requisito de calidad. Si el medicamento es caducado, falsificado, no tiene registro, no cumpliría el requisito.

Calidad	El medicamento otorgado en vía judicial tiene registro sanitario para la indicación en el caso en litigio.	Si
	El medicamento otorgado en vía judicial no tiene registro sanitario en Ecuador pero lo tiene por una agencia regulatoria de alta vigilancia.	Si
	El medicamento no tiene registro sanitario.	No

322. La *seguridad* del medicamento se apreciará por las reacciones que provoque en el paciente. Si las reacciones o eventos adversos son graves, severos o fatales¹⁵³, de acuerdo con los estándares de agencias reguladoras de alta vigilancia tales como la EMA o FDA (cuando publica alertas de seguridad o *warning box*). Si presenta reacciones fatales, se considerará que no cumple con el requisito de seguridad. Si son graves o severas, pero necesarias, y si presentan leves o no presentan, se considerará que cumple con el requisito de seguridad.

SEGURIDAD	Reacciones adversas	El medicamento presenta reacciones leves o no presenta reacciones.	Si
		El medicamento presenta reacciones graves o severas.	Si
		El medicamento presenta reacciones fatales.	No

323. La *eficacia* se valora con la mejora de la calidad de vida y con la autonomía de vida, la extensión del tiempo de sobrevida y la elegibilidad para la indicación judicializada.

324. La *calidad de vida* tiene estrecha relación con la *autonomía* y podrá valorarse en una escala validada con relación al ejercicio de derechos en la vida cotidiana, tales como

¹⁵³ Para la evaluación de seguridad, la OMS ha clasificado los eventos adversos de acuerdo a la severidad del daño. Grave o severo el resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que la salve la vida con una intervención quirúrgica mayor, acorta la esperanza de vida o causa un daño o pérdida funcional importante y permanente o de larga duración. Fatal, sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo.

alimentarse, vestirse, moverse, y realizar actividades que satisfacen necesidades para la sobrevivencia. Hay varias escalas para medir. Una de ellas es la de Barthel sobre el ejercicio de derechos en la vida diaria, que permite una forma fácil de apreciar el nivel del ejercicio de estos derechos; otra puede ser Karnofsky (estado funcional en enfermedades oncológicas) o ECOG (actividades de la vida diaria en pacientes con cáncer).¹⁵⁴ Si en la escala de valores de Barthel el medicamento permite llegar o mantener una dependencia moderada o leve (41 a 60), se considerará que cumple el requisito. Si permite llegar o mantener una dependencia severa (21-40), la valoración se considerará también que cumple el requisito. Si el paciente, con o sin el medicamento, tiene una dependencia total (0-20), el medicamento se considera fútil. En estos casos se considerará que no cumple con el requisito de calidad de vida.

325. La calidad de vida y autonomía deberá ser evaluada al momento de la prescripción del medicamento y cada tres meses. El médico prescriptor deberá informar al subsistema y al juzgador en caso de ser judicializado el medicamento. El juez o jueza si es que el medicamento empeora la calidad de vida o autonomía, deberá disponer que se deje de suministrarlo.

326. La *extensión de los días de sobrevida* tiene relación con la posibilidad de que el medicamento extienda la vida del paciente comparado con los mejores cuidados disponibles. Si extiende 6 meses o más, cumpliría el requisito. Si el medicamento no puede ser evaluado en el corto y mediano plazo debido a las características de la evolución natural de la enfermedad, que usualmente supera a los cinco años con o sin tratamiento, tendrá una puntuación se considerará que cumple el requisito. Si el medicamento no tiene posibilidad de extender la vida o lo hace por menos de 3 meses, se considerará que no cumple el requisito.

327. La *elegibilidad* tiene relación con las características que deben tener los pacientes, de acuerdo con los estudios de cada medicamento, para que tengan los efectos esperados. Tener la misma enfermedad no garantiza que el medicamento tenga el mismo resultado. De ahí que no se deba disponer prescripciones grupales. Cada paciente “*es un mundo*”. Enfermedades adicionales, progresión de la enfermedad, edad, peso, alergias, fracaso a terapias previas y más variables pueden hacer que un paciente no sea elegible para determinado medicamento. La elegibilidad se aprecia con lo que se conoce como *estudio primario o pivotal* o con la mejor evidencia científica disponible. Esos estudios son de fácil acceso para quienes tienen conocimiento básico sobre medicamentos. Cuando coinciden las características de las personas demandantes con los criterios de inclusión y exclusión de los medicamentos judiciales, entonces la persona es elegible y puede ser incluida para que pueda recibir el medicamento. En estos casos cumpliría el requisito de elegibilidad. Si no coincide las características de las personas demandante con los criterios de inclusión/exclusión del estudio pivotal, la persona no es elegible y debe ser

¹⁵⁴ Véase párrafo 158 (7) las referencias científicas a estas escalas.

excluida del tratamiento con determinado medicamento. Si el paciente no es elegible, no cumpliría el requisito de eficacia.

328. Los indicadores sobre la eficacia se sintetizan en la siguiente tabla:

EFICACIA	Calidad de vida como autonomía	El medicamento mejora la capacidad para ejercer otros derechos (diez actividades de la vida diaria, favoreciendo la autonomía de vida) y la persona llega a tener dependencia moderada o leve (41 a 99 según la escala de Barthel u otra escala equivalente).	Si
		El medicamento mejora la capacidad para ejercer otros derechos (diez actividades de la vida diaria, favoreciendo la autonomía de vida) y la persona llega a tener dependencia severa (de 21 a 40 según la escala de Barthel u otra escala equivalente).	Si
		El medicamento no mejora o empeora la capacidad para ejercer otros derechos, y la persona tiene una dependencia total (de 0 a 20 según la escala de Barthel u otra escala equivalente); o no existen estudios al momento que permitan afirmar que el medicamento otorgado por vía judicial aporte beneficio.	No
	Días de sobrevida	El medicamento extiende en al menos 6 meses la sobrevida del paciente, comparado con la terapia habitual (incluye mejores cuidados de soporte).	Si
		El medicamento no puede ser evaluado en el corto y mediano plazo debido a las características de la evolución natural de la enfermedad que usualmente supera a los cinco años con o sin tratamiento.	Si
		El medicamento extiende menos de 3 meses la sobrevida del paciente, comparado con la terapia habitual (incluye mejores cuidados de soporte).	No
	Elegibilidad	El paciente cumple todos los criterios de inclusión y exclusión del ensayo clínico primario o pivotal o de mejor evidencia científica disponible.	Si
		El paciente no cumple todos los criterios de inclusión y exclusión del ensayo clínico primario o pivotal.	No

(6) El derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces de los pacientes en los casos

329. La Corte a los pacientes que demandaron medicamentos:

Apreciados y apreciadas pacientes:

La Corte Constitucional ha conocido cada uno de sus casos. Hemos leído sus demandas, hemos visto sus diagnósticos, hemos sufrido pensando el dolor que ustedes sienten por las enfermedades que padecen, nos hemos conmovido con todos los trámites que tuvieron que hacer y por todo el tiempo que tuvieron que esperar para tener resultados.

Quisiéramos poder ayudar para que ustedes tengan la mejor atención que merecen en hospitales, centros de salud o sus hogares. Esta sentencia es un esfuerzo para mejorar esos servicios. Hemos estudiado varios meses sobre la salud, las políticas públicas, los medicamentos, la información, los intereses que están atrás de la salud pública.

Les hemos escuchado con atención a ustedes y también a personas expertas en el tema.

Tenemos la convicción de que toda persona tiene derecho a tener tan pronto como necesite medicamentos de calidad, seguros y eficaces. También tenemos la convicción que toda persona tiene derecho a una vida digna, que no siempre depende de un medicamento. No todo medicamento tiene esas características. Algunos medicamentos no logran mejorar la calidad de vida y depende de cada persona, así como de la progresión de la enfermedad que impacta directamente sobre su estado de salud, para que el medicamento tenga resultados.

El medicamento, bien administrado, podría brindar beneficios. Hay muchas personas que mejoran su salud y sus condiciones de vida. Pero también estamos conscientes de que un medicamento mal administrado en personas que no son elegibles puede ocasionar daño, empeorar su salud o puede no servir para nada.

Nos hemos dado cuenta que nuestros servidores de la salud, por la cantidad de personas que atienden, a veces no les dan el trato de calidez, no sienten lo que significa estar enfermos y, por el poco tiempo que tienen, no les dan toda la información.

Hay que saber que en las enfermedades no todo se resuelve con medicamentos, también hay que pensar en la familia, en los efectos secundarios del medicamento, en los gastos que se puede incurrir.

Todo esto lo hemos intentado desarrollar en esta sentencia. Solo esperamos que esta sentencia ayude a que personas que han sufrido como ustedes, puedan tener un trato más digno, más calidad de vida y una atención más adecuada a sus necesidades.

Les agradecemos por haber venido a compartir sus testimonios, esperamos que tengan toda la información sobre su estado de salud y que tomen las mejores decisiones para ustedes y su familia. Esta sentencia está hecha con mucha dedicación y compromiso con sus derechos y con lo que ustedes están atravesando. Ojalá ustedes puedan comprender que nuestra decisión está pensada en su bienestar y su derecho a tener medicamentos de calidad, seguros y eficaces, como promete nuestra Constitución.

330. El paciente **Nexar Iván Párraga Moreira**, de 20 años de edad, tuvo tumor maligno de bronquios y pulmón estadio IV, más metástasis epática, lesiones óseas, metástasis de pelvis, fémur, infiltración y destrucción de cuerpos vertebrales, lesión subretiniana con desprendimiento de retina, caquexia y desnutrición.¹⁵⁵ Se le prescribió el medicamento *Xalkori Crizonitib*.¹⁵⁶ El paciente murió el 11 julio de 2019.¹⁵⁷

331. En la *finalidad*, con relación al consentimiento libre e informado, por el tiempo transcurrido y la imposibilidad de preguntar al paciente, la Corte asume que el paciente tuvo la información suficiente para tomar la decisión por lo que cumple este requisito. En cuanto a la expectativa del paciente, la Corte tiene conocimiento que el 28 de junio de 2019 “*se conversa con familiar y se dan medidas anticipadas de no usar cuidados intensivos... y se conversa con el paciente y se decide no dar más tratamiento por lo que pasa a cuidados paliativos exclusivos debido al dolor abdominal, fiebre, franca progresión de la enfermedad...*”.¹⁵⁸ Con esta información se demuestra que el medicamento no cumplió con las expectativas del paciente y que, al contrario, su condición empeoró. Por esta razón, incumplió este requisito.

332. En *calidad* el medicamento cuenta con registro sanitario vigente y cumple con todos los requisitos para comercialización, por lo que cumplió este requisito.¹⁵⁹ En *seguridad*, la ficha técnica de la EMA señala que en pacientes con aparición de pérdida de visión grave, el fabricante recomienda suspender el tratamiento. En el caso analizado hubo “*lesión subretiniana que causó desprendimiento de retina y abarcó el área macular*”¹⁶⁰. Pese a esta constatación y deterioro clínico se continuó el tratamiento hasta el 2019. Por estas reacciones adversas, el medicamento debió ser suspendido por recomendación del mismo fabricante y no cumplió el requisito. En *calidad de vida y autonomía* se afirma en la historia clínica que hubo “*cuarta progresión de la enfermedad... desprendimiento de retina... tercera progresión ósea en pelvis y fémur, progresión visceral... por lo que se considera re-iniciar TTO [tratamiento] con QT [quimioterapia] por riesgo alto de progresión.*”¹⁶¹ Por el tratamiento médico el paciente tuvo que estar hospitalizado y pudo haber mejorado su calidad de vida si es que tenía otro tratamiento. Del expediente consta que “*pcte [paciente] desea ver a su hermano menor de edad, ante inminente fin de vida... no pudo visitarlo, tendrá que tramitar permiso por jefatura de clínica.*”¹⁶² En este caso es evidente el incumplimiento del requisito.

333. En *sobrevida* atribuible al medicamento, en las condiciones del paciente, en la indicación judicializada, no existen aporte en la sobrevida global, por lo que incumple el

¹⁵⁵ Sociedad de Lucha contra el Cáncer Portoviejo, Historia clínica remitida a la Corte con fecha 2 de enero de 2020.

¹⁵⁶ Expediente 0679-18-JP, fj. 6.

¹⁵⁷ Expediente Corte Constitucional, fj. 2275.

¹⁵⁸ Expediente Corte Constitucional, fj. 2282.

¹⁵⁹ ARCSA, base de registros sanitarios.

¹⁶⁰ Expediente Corte Constitucional, fj. 2288 v.

¹⁶¹ Expediente Corte Constitucional, fj. 2281.

¹⁶² Expediente Corte Constitucional, fj. 2284.

requisito. En *elegibilidad*, el paciente no es elegible por no cumplir con los criterios de inclusión/exclusión¹⁶³ por lo que incumple el requisito.

334. De todos los hechos, la Corte concluye que el medicamento no fue seguro ni eficaz para el paciente. En consecuencia, el Estado no tenía la obligación de proporcionar al paciente Nexar Iván Párraga Moreira el medicamento *Xalkori Crizonitib*.¹⁶⁴ La Corte lamenta que el paciente se haya sometido a tratamientos innecesarios que le obligaron a estar hospitalizado en la fase final de su vida, y que no haya podido tener una finalidad de vida acorde con el disfrute del más alto nivel posible de salud y contar de manera oportuna con tratamiento paliativos adecuados y que no haya podido cumplir con su deseo de ver a su hermano menor; la Corte puede constatar con los hechos descritos en la historia clínica, que el paciente no tuvo acceso oportuno a cuidados paliativos integrales desde el inicio de su enfermedad¹⁶⁵, con lo cual la finalidad del disfrute del más alto nivel posible de salud no se cumplió pese a haber recibido el medicamento otorgado por vía judicial.

Paciente	Enfermedad	Medicamento	Finalidad		Calidad	Seguridad	Eficacia			Acceso
			Consentimiento libre e informado	Expectativa del paciente	Registro sanitario	Reacciones adversas	Calidad vida y autonomía	Sobrevida	Elegibilidad	Decisión
Nexar Iván Párraga Moreira	Cáncer de pulmón (tumor maligno de bronquios y pulmón)	Xalkori Crizonitib	Si	No	Si	No	No	No	No	NO ACCESO

335. La paciente **Villamar Moreira Domitila Bertila**, de 50 años, tiene un doble tumor primario, cáncer de recto y cáncer de pulmón derecho, con fracaso a intervenciones quirúrgicas, esquemas de quimioterapia más *bevacizumab*, fracaso a *cetuximab*, que retoma un esquema basado en *bevacizumab* y en tratamiento vigente con *regorafenib*.¹⁶⁶ Presenta además hipertensión arterial controlada y sobrepeso.¹⁶⁷ Demanda el acceso al medicamento *Cetuximab*. La paciente presenta manifestaciones clínicas de progresión de la enfermedad, fístula recto-vaginal, infiltración del cáncer de la zona de recto hacia el cuello del útero, vagina, uréter izquierdo¹⁶⁸.

336. En la *finalidad*, con relación al consentimiento libre e informado, por el tiempo transcurrido, y por la imposibilidad de preguntar a la paciente, la Corte asume que la paciente tuvo suficiente información para tomar la decisión de recibir el medicamento *cetuximab*, por lo cual cumple el requisito. En cuanto a las *expectativas de la paciente*, según el expediente, en octubre de 2018 se planteó iniciar quimioterapia basada en *irinotecan* más *cetuximab*¹⁶⁹, esquema que se administra por 5 ciclos. Sin embargo, “se

¹⁶³ AEM. Ficha técnica del medicamento Crizotinib – Xalkori®. Sección 5.

¹⁶⁴ Expediente 0679-18-JP, fj. 6

¹⁶⁵ La Guía de Práctica Clínica de Cuidados Paliativos del Ecuador, emitida en el año 2014, señala que “los cuidados paliativos tienen el objetivo de aliviar el sufrimiento y mejorar la calidad de vida de las personas con enfermedades crónicas o avanzadas con pronóstico de vida limitado, y de sus familiares... deberían comenzar en las fases tempranas del diagnóstico de la enfermedad que amenaza la vida”. Pág.48.

¹⁶⁶ Expediente Corte Constitucional, fj. 2292.

¹⁶⁷ Expediente Corte Constitucional, fj.2304 v.

¹⁶⁸ Expediente Corte Constitucional, fj.2295 v.

¹⁶⁹ Sociedad de Lucha contra el Cáncer Portoviejo. Reporte de hojas de evolución remitidas a la Expediente Corte Constitucional, el 02 enero del 2020

observa progresión de la enfermedad, elevación de marcadores tumorales... se resuelve rotar de línea de quimioterapia capecitabina+bevacizumab... para solicitud del uso de Regorafenib".¹⁷⁰ Con esta información, se demuestra que el medicamento *cetuximab* no cumplió con las expectativas de la paciente y que, al contrario, su condición empeoró. Por esta razón incumple el requisito. En relación con la *calidad* del medicamento, tiene registro sanitario de comercialización por una agencia regulatoria de alta vigilancia (la EMA) por lo que cumple el requisito. Respecto de la *seguridad* del medicamento, el reporte de la EMA en su ficha técnica¹⁷¹, señala que podrían existir reacciones adversas graves y muy graves frecuentes, sin embargo, de ello, este riesgo potencial resulta gestionable por el personal sanitario con intervenciones anticipadas, hospitalización, seguimiento estricto y usualmente no dejan secuelas permanentes, por lo tanto podría considerarse que cumple el requisito.

337. En cuanto a *calidad de vida y autonomía*, para la indicación judicializada, se afirma en la hoja clínica que, a pesar de cinco ciclos de *cetuximab*¹⁷², "*se observa progresión de la enfermedad, elevación de marcadores tumorales... se resuelve rotar de línea de quimioterapia capecitabina+bevacizumab...para solicitud del uso de Regorafenib*". Además, en octubre del 2019 se le extrajo las trompas del útero y ovario y se le retiró quirúrgicamente el recto. Tales condiciones no favorecen a la calidad de vida a la autonomía ni al ejercicio de las actividades básicas de la vida diaria como defecar; por lo tanto incumple el requisito. En cuanto a la *sobrevida global* atribuida al medicamento, la ficha técnica del fabricante que reposa en la EMA señala que "*En el ensayo randomizado, no se demostraron efectos en el tiempo de supervivencia global*"¹⁷³. Por lo tanto, incumple el requisito.

338. En relación con la *elegibilidad* del paciente, en la indicación judicializada, considerando que la demandante tiene cáncer de recto más cáncer de pulmón derecho, con fracaso a intervenciones quirúrgicas, quimioterapia, fracaso a esquemas de quimioterapia en combinaciones con *bevacizumab*, fracaso a *cetuximab*, que posterior retoma un esquema al que ya fracasó, con manifestaciones de progresión de la enfermedad y marcadores tumorales en ascenso¹⁷⁴, no cumple con criterios de inclusión e inclusión en los estudios primarios o pivotaes¹⁷⁵. Por tanto, incumple el requisito.

339. Sobre la base de los hechos antes mencionados, la Corte concluye que el medicamento no era de calidad ni seguro ni eficaz para la indicación judicializada.

¹⁷⁰ Expediente Corte Constitucional, fj.2292

¹⁷¹ EMA. Ficha técnica o Resumen de las características del Producto cetuximab- Erbitux ®. Sección 4.8

¹⁷² Expediente Corte Constitucional, fj. 2292.

¹⁷³ EMA. Ficha técnica o Resumen de las características del Producto cetuximab- Erbitux ®. Sección 5.1 Disponible en: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2008/2008022840969/anx_40969_es.pdf Recuperado el 15 de enero del 2020

¹⁷⁴ Expediente Corte Constitucional, fj.2292

¹⁷⁵ Registro de ensayos clínicos de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos de los Institutos Nacionales de Salud. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Colorectal+Cancer&term=cetuximab&cntry=&state=&city=&dist=&type=Intr&phase=2&phase=3> Recuperado el 15 de enero del 2020.

Paciente	Indicación judicializada	Medicamento	Finalidad		Calidad	Seguridad	Eficacia			Acceso
			Consentimiento libre e informado	Expectativa del paciente	Registro sanitario	Reacciones adversas	Calidad vida y autonomía	Sobrevida	Elegibilidad	Decisión
Bertila Domitila Vilamar Moreira	Cáncer de recto y cáncer de pulmón derecho, con fracaso a intervenciones quirúrgicas, esquemas de quimioterapia + bevacizumab, fracaso a cetuximab, que retoma un esquema basado en bevacizumab y en tratamiento vigente con regorafenib	Cetuximab	No	No	Si	Si	No	No	No	NO ACCEDE

340. El paciente **José Alexander Vargas Barcia**, de 19 años, tiene Linfoma de Hodgkin, con CD30+, estadio III, tipo esclerosis nodular con síntomas B refractario.

341. En la *finalidad*, con relación al consentimiento libre e informado, se asume que tuvo suficiente información para tomar la decisión de recibir el medicamento *brentuximab*; por lo que cumpliría el requisito. En cuanto a las *expectativas del paciente*, por el tiempo transcurrido, y por la imposibilidad de preguntarle, la Corte asume que las expectativas del paciente coinciden con los resultados que espera obtener del medicamento; por lo tanto cumpliría el requisito. En relación con la *calidad* del medicamento, se encontró que la indicación judicializada coincide con la indicación aprobada por agencias regulatorias de alta vigilancia como la EMA, por lo tanto, cumple el requisito. Respecto de la *seguridad* del medicamento, el reporte de la EMA en su ficha técnica¹⁷⁶, reportan como infecciones mayores al 1% infecciones severas, sistémicas graves y oportunistas (10%), sepsis (4%), neutropenia Grado III (13%), Grado IV (4,5%), reacciones severas de perfusión (13%), neuropatía (14%). Estas son reacciones adversas, gestionables y usualmente no dejan secuelas permanentes con un tratamiento adecuado; por lo tanto, se considera que cumple el requisito.

342. En cuanto a *calidad de vida y autonomía*, en la indicación judicializada, según la EMA se reporta en la ficha técnica que no hubo diferencias en torno a calidad de vida con relación al placebo en las escalas EURO QoL (EQ-5D), FACT-G. Sin embargo, se reporta una menor frecuencia de hospitalizaciones, menos días laborables perdidos y menos visitas ambulatorias¹⁷⁷; por lo tanto. En cuanto a la *sobrevida global* atribuida al medicamento, la ficha técnica del fabricante que reposa en la EMA señala que en el estudio pivotal no se encontraron diferencias en la sobrevida global tras un análisis de 4 años de seguimiento. Usualmente la supervivencia de pacientes con enfermedad de Hodgkin oscila el 80%, aunque existen factores que pueden afectar este resultado, la evolución natural de la enfermedad es prolongada.¹⁷⁸ Ante este escenario, el medicamento podría considerarse que cumple el requisito⁸⁵

¹⁷⁶ EMA. Ficha técnica del medicamento Brentuximab. Sección 4.

¹⁷⁷ EMA. Ficha técnica del medicamento Brentuximab. Sección 5.

¹⁷⁸ American Cancer Society. Survival Rates for Hodgkin Lymphoma By Stage. 2019. En: <https://www.cancer.org/cancer/hodgkin-lymphoma/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html>

343. En relación con la *elegibilidad* del paciente en la indicación judicializada, según los hechos inscritos en el expediente clínico remitido a la Corte¹⁷⁹, el paciente cumple con los criterios de inclusión y exclusión del ensayo clínico pivotal o primario¹⁸⁰. Por lo expuesto, cumple el requisito. Sobre la base de los hechos antes mencionados, la Corte concluye que el medicamento *brentuximab* para el paciente José Alexander Vargas Barcia es de calidad, seguro y eficaz en la indicación judicializada; por lo tanto el Estado debe proveerle del medicamento y tomar todas las medidas requeridas para consolidar su tratamiento, entre ellas las gestiones relacionadas con el trasplante de médula.¹⁸¹

Paciente	Enfermedad	Medicamento	Finalidad		Calidad	Seguridad	Eficacia			Acceso
José Alexander Vargas Barcia	tiene Linfoma de Hodgkin, con CD30+, estadio III, tipo esclerosis nodular con síntomas B refractario	Brentuximab vedotin	Consentimiento libre e informado	Expectativa del paciente	Registro sanitario	Reacciones adversas	Calidad vida y autonomía	Sobrevida	Elegibilidad	Decisión
			Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	ACCEDE

344. Los pacientes **Rosa Narcisa Quiroz, Jeaneth Tania Aguirre Cruz, Diana de Jesús Cajamarca Medina, Bella Reina María Delgado, Carlos Rafael Gamboa Villavicencio, Jaime Israel Izquierdo Balladares, Luis Enrique Goyes Angulo, Maritza Magali Rodríguez Macías, Abel Alex Verdezoto Intriago, Manuel Alfonso Vera Guaranda, Juan Carlos Núñez del Arco, José Luis Muñoz Oyola, Mauricio Javier Torres Hidalgo, María Elena Avelino Sevilla, Dionisio Palacios Montoya, Nélida María Galarza Torres, Luisa Germania Guzmán Paredes, Leonardo Sáenz Haro, Glenda Maribel Palma Bajaña, Rosa Elvira Bonifaz Vallejo, Clara Georgina Castañeda Burgos, Aida Teresa Gallegos Villacres, María Violeta Vélez Álava, Jofre Rafael Vite Peña, Aracelly María García Macías, Jorge Luis Quintana Gálvez, Carlos Andrés González Espinoza, Ruth Elizabeth Granda Zambrano, Norma María Vicuña Tapia, Flavio Alfredo Silva Moncayo** demandan el acceso al medicamento *adalimumab* para distintos trastornos inmunológicos.

345. En enero de 2019, el medicamento *adalimumab* ingresó al CNMB en su décima revisión¹⁸² para artritis psoriática, artritis reumatoide actividad de intensidad moderada y grave que no ceden a otras alternativas del CNMB y psoriasis.

346. Los pacientes que padecen patologías cuya indicación está autorizada en el CNMB vigente tienen el derecho de acceder a este medicamento, siempre que el médico prescriptor valide que la indicación judicializada corresponde a la indicación aprobada y que el beneficio atribuible al medicamento supera los riesgos potenciales¹⁸³.

¹⁷⁹ Expediente de la Corte Constitucional recibidos el 7 de enero de 2020 Oficio 0001-DMS-2020. Capítulos de: notas de evolución, epicrisis y nota d ingreso.

¹⁸⁰ EMA.Ficha técnica del medicamento Brentuximab. Sección 5.

¹⁸¹ Expediente de la Corte Constitucional recibidos **86** de enero de 2020 Oficio 0001-DMS-2020. Informe médico remitido por el Hospital Oncológico “Dr. Julio Villacreces Colmont”. Servicio de Oncohematología Pediátrica.

¹⁸² Consejo Nacional de Salud. CNBM. Quito. 2019. Pág. 61.

¹⁸³ Por ejemplo, el paciente José Luis Muñoz Oyola, presenta según documentación remitida a la Corte el 27 de Diciembre del 2019 en Memorando N 599-CCE-SJ-G-HMCH-2019, fj. 42 tuberculosis latente. El

347. Sin embargo, la Corte recuerda que no es posible resolver colectivamente un caso y disponer entregar medicamentos sin conocer la elegibilidad de cada paciente para cada medicamento (por ejemplo, el *adalimumab* en pacientes no elegibles podría exponerles a un riesgo que supere cualquier beneficio¹⁸⁴). En los documentos actualizados, remitidos a esta Corte, no se establecen particularidades de los pacientes, historia clínica, hojas de evolución¹⁸⁵ por lo que no es posible analizar la situación de cada paciente con el medicamento prescrito.

348. El paciente **Moisés Abadías Calderón**, con diagnóstico de mielofibrosis, quien demanda el medicamento *ruxolitinib*, mismo que forma parte del CNMB, en su décima revisión, publicado en enero de 2019. El paciente falleció por sepsis de origen pulmonar, atribuido a un infarto cerebral subagudo.¹⁸⁶

349. La paciente **Maira Elizabeth Parra Lituma**, con diagnóstico de cáncer de mama, demandó el medicamento *Pertuzumab*, que actualmente forma parte del CNMB, por lo que tiene derecho al acceso a este medicamento siempre que la paciente cumpla actualmente con los criterios de uso en la indicación aprobada.

350. La paciente **María Soledad Ramírez del Canto**, con diagnóstico de mielofibrosis, demandó por el medicamento *ruxolitinib*, que forma parte actualmente del CNMB, por lo que tiene derecho al acceso a este medicamento siempre que la paciente cumpla actualmente con los criterios de uso en la indicación aprobada.

351. El paciente **Boris Simón García Véliz**, con diagnóstico de mieloma múltiple, demandó por el medicamento *bortezomib*, que forma parte actualmente del CNMB, por lo que tiene derecho al acceso a este medicamento siempre que la paciente cumpla actualmente con los criterios de uso en la indicación aprobada.

352. El paciente **Vicente Cristóbal López**, con diagnóstico de mieloma múltiple, demandó por el medicamento *bortezomib*, que forma parte actualmente del CNMB, por lo que tiene derecho al acceso a este medicamento siempre que la paciente cumpla actualmente con los criterios de uso en la indicación aprobada. En relación a la decisión judicial de que se adquiriera una marca específica de origen alemán, esa orden quedaría insubsistente, pues tal como se considera en esta sentencia si un medicamento ha cumplido todos los requisitos para comercialización en el Ecuador es de calidad. Los jueces no tienen competencia para invalidar los registros sanitarios, siempre que cumplan con la legislación vigente.

uso de un anti TNF como *adalimumab* debe ser usado con precaución evaluando integralmente el riesgo infeccioso para el paciente y su entorno, por el elevado riesgo de contagio tuberculoso y el abordaje integral con antifímicos. Ninguna de estas atenciones ha sido especificado en los expedientes analizados por la Corte.

87

¹⁸⁴ El fabricante del producto en la sección 4 de la Ficha técnica del medicamento emitido por la EMA, señala que existe un riesgo de incrementar la probabilidad de contraer enfermedades infecciosas, como la tuberculosis, una enfermedad latente en el Ecuador.

¹⁸⁵ Expediente de la Corte. Memorando N 599-CCE-SJ-G-HMCH-2019.

¹⁸⁶ Expediente Corte Constitucional, fj. 2381.

353. La paciente **Luz María del Carmen Romero Bravo**, con diagnóstico de mieloma múltiple, demandó por el medicamento *lenalidomida*, que forma parte actualmente del CNMB, por lo que tiene derecho al acceso a este medicamento siempre que la paciente cumpla actualmente con los criterios de uso en la indicación aprobada.

354. La paciente **Geovanna Gisella Vera Gómez**, con antecedentes de cáncer de mama recidivante¹⁸⁷, con metástasis a endometrio, hipertensa, diabética, con síndrome mielodisplásico AREB-2 refractario¹⁸⁸, demandó recibir el medicamento *azacitidina* que recibió hasta agosto de 2018¹⁸⁹. Paciente falleció a pesar de recibir tres ciclos de este medicamento.¹⁹⁰

355. A pesar del lamentable fallecimiento de la persona paciente, la Corte considera necesario resaltar que, en cuanto a las *expectativas de la paciente*, la paciente recibió tres ciclos de *azacitidina*, sin respuesta¹⁹¹. Con esta información, se demuestra que el medicamento *azacitidina* no cumplió con las expectativas de la paciente y que, al contrario, su condición empeoró. Por esta razón no cumplió el requisito. En relación con la *calidad* del medicamento, las agencias sanitarias de alta vigilancia como la EMA, señalan que este medicamento no tiene registro de comercialización en la indicación judicializada¹⁹², por lo tanto, tampoco cumplió con este requisito. Respecto de la *seguridad* del medicamento, el reporte de la EMA en su ficha técnica señala que podrían existir reacciones adversas graves y muy graves frecuentes, como neumonía bacteriana, vírica y micótica, neutropenia febril, leucopenia, trombocitopenia. La *mielosupresión*, condición para la cual se usa este medicamento, puede llevar a reducción de las defensas, en estudios que evaluaron azacitidina, se han reportado casos de infecciones severas (sepsis), neumonía, algunas con desenlace mortal¹⁹³. Sin embargo, este riesgo es gestionable con intervenciones anticipadas, podrían requerir manejo del especialista, hospitalización, por lo tanto, cumpliría con el requisito.

356. En cuanto a *calidad de vida y autonomía*, en la indicación judicializada se afirma que, a pesar de tres ciclos de *azacitidina*, la paciente empeoró, adquirió una enfermedad infecciosa multirresistente, de bacterias y hongos¹⁹⁴. Tales condiciones no favorecen ni la calidad de vida ni la autonomía ni el ejercicio de las actividades básicas de la vida diaria; por lo tanto, no cumple el requisito. En relación con la *elegibilidad* del paciente, considerando los antecedentes de cáncer de mama recidivante, con metástasis a

¹⁸⁷ Un cáncer que a pesar del tratamiento regresa.

¹⁸⁸ Un cáncer que no responde a los tratamientos empleados.

¹⁸⁹ Expediente de la Corte, según Memorando N° IESS- HTMC-JUTH-2019-1185-M del 24 de diciembre de 2019.

¹⁹⁰ Expediente de la Corte, según Memorando N° IESS- HTMC-JUTH-2019-1185-M del 24 de diciembre de 2019. Sección Historia Clínica fj. 68.

¹⁹¹ Expediente de la Corte, según Memorando N° IESS- HTMC-JUTH-2019-1185-M del 24 de diciembre de 2019. Sección Historia Clínica fj. 68.

¹⁹² EMA. Ficha técnica del medicamento Vidaza ®.

¹⁹³ EMA. Ficha técnica del medicamento Vidaza ®. Sección 4.8.

¹⁹⁴ Expediente de la Corte, según Memorando N° IESS- HTMC-JUTH-2019-1185-M del 24 de diciembre de 2019. Sección Historia Clínica fj. 3.

endometrio, hipertensa, diabética, con síndrome mielodisplásico AREB-2 refractario, no cumple con criterios de inclusión y exclusión en los estudios primarios o pivotaes, por tanto, no cumple el requisito¹⁹⁵.

357. Sobre la base de los hechos antes mencionados, la Corte concluye que el medicamento no era de calidad ni seguro ni eficaz para la indicación judicializada y que el Estado no tenía la obligación de proporcionarlo.

Paciente	Indicación judicializada	Medicamento	Finalidad		Calidad	Seguridad	Eficacia			Acceso
Geovanna Gisella Vera Gómez	Cáncer de mama con metástasis a endometrio.	Azacitidina	Consentimiento libre e informado	Expectativa del paciente	Registro sanitario	Reacciones adversas	Calidad vida y autonomía	Sobrevida	Elegibilidad	Decisión
			Si	No	No	Si	No	No	No	NO ACCEDE

358. La paciente **Luz Divina Bravo Moreira** tiene diagnóstico de carcinoma basocelular mixto, nodular e infiltrativo, con fracaso a cirugía, radioterapia y dos líneas de quimioterapia sin respuesta, en progresión local de la enfermedad con destrucción de huesos propios de la cara, paladar, maxilar, huesos propios de la nariz, esfenoides, etmoides. En Mayo de 2018, el comité de tumores decide iniciar el tratamiento con vismodegib e inicia trámites para acceder al medicamento¹⁹⁶. La paciente no asiste a controles de junio a noviembre de 2018. La enfermedad progresa y la paciente se deteriora en su estado clínico funcional.¹⁹⁷

359. En la *finalidad*, con relación al consentimiento libre e informado, la Corte tiene conocimiento que la junta médica decidió implementar el tratamiento con *vismodegib* en mayo de 2018. Sin embargo, la paciente no acudió a los controles médicos, aun cuando el establecimiento de salud declara haber iniciado gestiones para solicitar el medicamento¹⁹⁸. Con esta información, la Corte considera que la paciente no quería el medicamento, por lo tanto, no cumple el requisito. En relación con la *calidad* del medicamento, las agencias sanitarias de alta vigilancia como la EMA señalan que este medicamento tiene registro de comercialización en la indicación judicializada, por lo que cumple el requisito. Respecto de la *seguridad*, el reporte de la EMA en su ficha técnica señala su perfil de seguridad implica reacciones adversas gestionables, que usualmente no dejan secuelas y con un adecuado manejo clínico integral pueden superarse¹⁹⁹; por lo tanto, cumple el requisito.

360. En cuanto a *calidad de vida y autonomía*, en la indicación judicializada no existen aportes sobre la calidad de vida ni la autonomía ni el ejercicio de las actividades básicas de la vida diaria; por lo tanto, no cumple el requisito. En cuanto a la *sobrevida global* atribuida al medicamento, en la indicación judicializada, no hay aportes. Sin embargo, procesos oncológicos como el carcinoma basocelular pueden ser de larga evolución y se necesite más tiempo para evaluar el beneficio a largo plazo; por lo tanto, cumpliría el

¹⁹⁵ EMA. Ficha técnica del medicamento Vidaza ®. Sección 5.1.

¹⁹⁶ Expediente de la Corte, remitido con fecha de 20 de diciembre de 2019, por SOLCA-Núcleo Portoviejo.

¹⁹⁷ Expediente de la Corte, remitido con fecha de 20 de diciembre de 2019, por SOLCA-Núcleo Portoviejo.

¹⁹⁸ Expediente de la Corte, remitido con fecha de 20 de diciembre de 2019, por SOLCA-Núcleo Portoviejo.

¹⁹⁹ EMA. Ficha técnica del medicamento Vismodegib Vidaza ®. Sección 4.8

requisito. En relación con la *elegibilidad* del paciente, se considera que el estado clínico funcional (Performance Status) grado III-IV, la paciente no era elegible para iniciar este tratamiento²⁰⁰, por lo tanto, no cumple el requisito²⁰¹.

361. Sobre la base de los hechos antes mencionados, progresión de la enfermedad, se considera que el medicamento no es eficaz y que la paciente debe estar bajo cuidados integrales o paliativos.

Paciente	Indicación judicializada	Medicamento	Finalidad		Calidad	Seguridad	Eficacia			Acceso
Luz Divina Bravo Moreira	Carcinoma basocelular mixto, nodular e infiltrativo.	Vismodegib	Consentimiento libre e informado	Expectativa del paciente	Registro sanitario	Reacciones adversas	Calidad vida y autonomía	Sobrevida	Elegibilidad	Decisión
			No	N/A	Si	Si	No	Si	No	NO ACCEDE

362. El paciente **Absalón Oswaldo Alvarado Macías**, de 68 años, con diagnóstico de cáncer de próstata, demanda el medicamento *enzlutamida*, que forma parte actualmente del CNMB, por lo que tiene derecho al acceso a este medicamento siempre que la paciente cumpla actualmente con los criterios de uso en la indicación aprobada.

363. La paciente **Diana Carolina Jaramillo Castillo**, con diagnóstico de cáncer de mama, demanda el medicamento *pertuzumab*, que forma parte actualmente del CNMB, por lo que tiene derecho al acceso a este medicamento siempre que la paciente cumpla actualmente con los criterios de uso en la indicación aprobada.

364. La paciente **Vivian Rosario Tapia López**, con diagnóstico de cáncer de mama, demanda el medicamento *pertuzumab*, que forma parte actualmente del CNMB, por lo que tiene derecho al acceso a este medicamento siempre que la paciente cumpla actualmente con los criterios de uso en la indicación aprobada.

365. El paciente **Carlos Enrique Suárez Mejía**, con diagnóstico de un tumor del estroma gastrointestinal (GIST) en intestino delgado, etapa IV, metástasis hepática, en quien se emplea múltiples esquemas y recibe medicamentos en el siguiente orden: *Imatinib* (2011), *sunitinib* (2012), *nilotinib* (2014), *imatinib* (2018), *sunitinib* y *nilotinib* (2019). Se sugiere el uso del medicamento *regorafenib* a causa de la progresión de la enfermedad²⁰².

366. En la *finalidad*, con relación al consentimiento libre e informado, se asume que el paciente tuvo suficiente información para tomar la decisión de recibir el medicamento *nilotinib*, por lo cual cumple el requisito. En cuanto a las *expectativas del paciente*, el medicamento *nilotinib* no ha sido aprobado por ninguna agencia regulatoria de alta vigilancia en la indicación judicializada. Cualquier expectativa que el paciente tuviera, no se apega a lo que el medicamento haya demostrado ser capaz de lograr en el contexto de ensayos clínicos; por lo que no cumple el requisito. En relación con la *calidad* del

²⁰⁰ Expediente de la Corte, remitido con fecha de 20 de diciembre de 2019, por SOLCA-Núcleo Portoviejo.

²⁰¹ EMA. Ficha técnica del medicamento Vidaza ®. Sección 5.1.

²⁰² Expediente de la Corte. Certificado Médico. SOLCA-Loja. 19 de diciembre de 2019.

medicamento, no tiene registro sanitario ni registro de las agencias sanitarias de alta vigilancia²⁰³; por lo tanto incumple el requisito. Respecto de la *seguridad*, dado que la indicación judicializada no ha sido autorizada por agencias regulatorias de alta vigilancia, entonces incumple el requisito.

367. En cuanto a *calidad de vida y autonomía*, en la indicación judicializada se tiene conocimiento que a pesar de que el paciente recibió esquemas basados en *nilotinib*, su estado progresó y la enfermedad se extendió²⁰⁴; por lo tanto incumple el requisito. En cuanto a la *sobrevida global* atribuida al medicamento, su estado progresó y la enfermedad se extendió²⁰⁵; por lo tanto incumple el requisito. En relación con la *elegibilidad* del paciente, en la indicación judicializada, el paciente no cumple con los criterios de inclusión y exclusión del estudio pivotal o primario²⁰⁶, por lo tanto incumple el requisito.

368. Sobre la base de los hechos antes mencionados, progresión de la enfermedad a pesa de haber recibido nilotinib, el medicamento no era de calidad ni seguro ni eficaz para esta paciente.

Paciente	Indicación judicializada	Medicamento	Finalidad		Calidad	Seguridad	Eficacia			Acceso
Carlos Enrique Suárez Mejía	Tumor del estroma gastrointestinal en intestino delgado, etapa IV.	Nilotinib	Consentimiento libre e informado	Expectativa del paciente	Registro sanitario	Reacciones adversas	Calidad vida y autonomía	Sobrevida	Elegibilidad	Decisión
			Si	No	No	No	No	No	No	NO ACCEDE

369. La paciente **Zoila de Jesús Cueva Pardo**, con diagnóstico melanoma maligno, con estadio IV, con la mutación BRAF 600, demandó por el medicamento *vemurafenib*, que forma parte actualmente del CNMB, por lo que tiene derecho al acceso a este medicamento siempre que la paciente cumpla actualmente con los criterios de uso en la indicación aprobada.

370. El paciente **Víctor Manuel Vásquez Poma**, diagnosticado con cáncer al riñón estadio IV, con metástasis pulmonares y óseas, fracasó a esquemas basados en *sunitib*, *interferón* más *bevacizumab*, *bevacizumab* en monodroga. Demandó el acceso al medicamento *pazopanib*.

371. En la *finalidad*, con relación al consentimiento libre e informado, por el tiempo transcurrido, y por la imposibilidad de preguntar a la paciente, la Corte asume que el paciente tuvo suficiente información para tomar la decisión de recibir el medicamento *pazopanib*, por lo cual cumple el requisito. En cuanto a las *expectativas de la paciente*, en la indicación judicializada, el paciente recibió desde enero de 2019 hasta mayo de 2019 el medicamento *pazopanib*, a pesar de lo cual las lesiones empeoraron y la progresión de la enfermedad se hizo manifiesta a nivel óseo, con lo cual se evidencia que el medicamento no funcionó; por lo tanto, incumple el requisito.

²⁰³ EMA. Ficha técnica del medicamento Nilotinib Tassigna ®.

²⁰⁴ Expediente de la Corte. Certificado Médico. SOLCA-Loja. 19 de diciembre de 2019.

²⁰⁵ Expediente de la Corte. Certificado Médico. SOLCA-Loja. 19 de diciembre de 2019.

²⁰⁶ EMA. Ficha técnica del medicamento Nilotinib Tassigna ®.

372. En relación con la *calidad* del medicamento, la EMA ha autorizado el uso del medicamento para cáncer renal por lo que cumple el requisito. Respecto de la *seguridad*, se han reportado reducción de la línea de defensa sanguínea (*neutropenia, leucopenia*), hipotiroidismo, accidente cerebro vascular transitorio, hepatotoxicidad, ictericia, neumonitis, de forma general son reacciones adversas gestionables con atención especializada, cumpliría el requisito. En cuanto a *calidad de vida y autonomía*, en la indicación judicializada, considerando todos los esquemas terapéuticos que el paciente ha recibido, no hay diferencias significativas en favor de *pazopanib* en calidad de vida global, utilizando la escala EORTC QLQ-C30 y EURO QoL -5D.²⁰⁷ En cuanto a la *sobrevida global* atribuida al medicamento, considerando todos los esquemas terapéuticos que este paciente ha recibido, no hay diferencias significativas en favor de *pazopanib* en torno al incremento en la sobrevida global²⁰⁸; por lo tanto incumple el requisito. En relación con la *elegibilidad*, en el contexto de esquemas terapéuticos fallidos, interrumpidos y repetitivos a pesar de la falla terapéutica reportada²⁰⁹, el paciente no cumple con los criterios de inclusión y exclusión del estudio pivotal o primario²¹⁰, por lo tanto, incumple el requisito.

373. Sobre la base de los hechos antes mencionados, progresión de la enfermedad a pesar de haber recibido *pazopanib*, la Corte concluye que el medicamento no era eficaz para este paciente.

Paciente	Indicación judicializada	Medicamento	Finalidad		Calidad	Seguridad	Eficacia			Acceso
Víctor Manuel Vásquez Poma	Cáncer al riñón estadio IV, con metástasis pulmonares y óseas.	Pazopanib	Consentimiento libre e informado	Expectativa del paciente	Registro sanitario	Reacciones adversas	Calidad vida y autonomía	Sobrevida	Elegibilidad	Decisión
			Si	No	Si	Si	No	No	No	NO ACCEDE

374. La constatación realizada por la Corte sobre estos casos concretos no constituye un pronunciamiento respecto de hechos futuros, por enfermedades o medicamentos mencionados en esta sentencia, que se conocieren mediante acciones constitucionales.

V. Decisión

375. La Corte Constitucional, administrando justicia por disposición de la Constitución, de conformidad con el artículo 436 (4) de la Constitución y artículo 25 (8) de la LOGJCC, resuelve:

²⁰⁷ EMA. Ficha técnica del medicamento Pazopanib Votrient ® Sección 5.

²⁰⁸ EMA. Ficha técnica del medicamento Pazopanib Votrient ® Sección 5.

²⁰⁹ Según el Informe médico de seguimiento y respuesta terapéutica con fecha de 3 de julio de 2019, El paciente recibe desde diciembre de 2016 a noviembre de 2017: sunitinib; tras el fracaso a esta línea, se le administra interferón + bevacizumab desde enero a marzo de 2018; por falta de interferón en el país, recibe bevacizumab en monodroga hasta el 22 de agosto de 2018; dada la progresión de la enfermedad, a nivel pulmonar, se decide pazopanib desde enero de 2019 hasta marzo de 2019, donde aparecen nuevas lesiones óseas, que indican progresión de la enfermedad, y por tanto se suspende el tratamiento.

²¹⁰ EMA. Ficha técnica del medicamento Pazopanib Votrient ® Sección 5.

1. Llamar la atención al gobierno nacional sobre la regresividad no debidamente justificada en relación con el presupuesto designado para salud, medicamentos y talento humano del MSP, que podría afectar negativamente en la satisfacción del derecho a la salud, y abstenerse de reducir el presupuesto en salud destinado a medicamentos y a talento humano necesario para garantizar progresivamente el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.
2. Disponer que el MSP, a través de la RPIS, de la red complementaria de salud y de todas las entidades que tienen relación con medicamentos mientras actúan como colaboradores del servicio estatal (véase *supra* acápite 2.b, “el obligado”), garanticen progresivamente el derecho al acceso y a la disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces a quien lo necesite. Para el efecto, el MSP deberá adecuar su política pública de medicamentos, de conformidad con el artículo 85 de la Constitución, tomando en cuenta la perspectiva de derechos desarrollada en esta sentencia y de acuerdo con los indicadores señalados. Cada año, el MSP deberá informar a la Corte los indicadores, adecuarlos y explicar el cumplimiento de los mismos. En los indicadores donde no hay información disponible, la ASN deberá desarrollar las metodologías necesarias para obtener el dato, generar la línea de base y medir el cumplimiento del derecho al acceso y disponibilidad de medicamentos.
3. Disponer que el MSP, como parte de la política para medicamento y en ejercicio de la rectoría del sistema nacional de salud, cree y establezca una política pública especializada y orientada a tratar casos de enfermos catastróficos y de alta complejidad que incluya una red de apoyo para los pacientes y para sus familias.
4. El MSP deberá, en el plazo de dieciocho meses, adecuar las normas, reglamentos, instructivos, protocolos, formatos, a los parámetros de esta sentencia, en particular los procedimientos para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNBM para casos de emergencia y no emergencia conforme los parámetros previstos en esta sentencia.
5. Disponer que, en el plazo de dieciocho meses, el MSP elabore un “Acuerdo intersectorial e interinstitucional para la disponibilidad y acceso a medicamentos”, que tenga como objetivo coordinar a todas las entidades obligadas e involucradas para garantizar el cumplimiento del derecho desarrollado en esta sentencia. En este acuerdo se incluirá al SERCOP o la entidad encargada de las compras públicas para la planificación sobre las compras públicas de medicamentos, privilegiando la compra por subasta inversa y encaminada a que el 100% de adquisición de medicamentos del CNMB sea por catálogo.
6. Disponer que el MSP realice las gestiones que sean necesarias para evaluar y actualizar periódicamente el CNMB, entre 2 y 4 años según las necesidades epidemiológicas, y la “lista negativa” de medicamentos, con información

actualizada y pública, y con participación de la academia, organizaciones de pacientes y de terceros interesados.

7. Establecer que, en el plazo de dieciocho meses, y teniendo en cuenta los parámetros de esta sentencia, el MSP emita la regulación necesaria tendiente a garantizar que no exista conflicto de interés en relación con el acceso y la disponibilidad de medicamentos por parte de todos los actores que intervienen en estos procesos, desde quienes prescriben hasta quienes conforman las entidades involucradas en las decisiones para la adquisición y distribución de medicamentos. Esta regulación incluirá protocolos, formatos de declaración de no tener conflictos de intereses, regulación y publicación en portales sobre los beneficios recibidos por parte de la industria farmacéutica y la obligación de solicitar dicha información por parte de las empresas que la ofrecen. Esta reglamentación tendrá las sanciones y los procedimientos en casos de incumplimiento.
8. Establecer que, en el plazo de doce meses, el MSP, a través de la RPIS, realice un plan de implementación de las unidades de cuidados paliativos en hospitales, integradas por equipos interdisciplinarios, para dar soporte hospitalario y consulta externa a pacientes y familiares; de igual modo se conformarán equipos de soporte de cuidados paliativos para realizar visitas domiciliarias y hospitalarias. Estos equipos recibirán capacitación continua para que sus servicios sean de calidad y calidez y, en particular, para que puedan garantizar el derecho a tener información integral y tomar decisiones libres.
9. Disponer que, en el plazo de dieciocho meses, el MSP informe sobre el cumplimiento de las obligaciones que se derivan de esta sentencia.
10. Disponer que la ARCSA mejore sus procesos y tome todas las medidas conducentes para que, en el plazo de dos años desde notificada la sentencia, obtenga la certificación como agencia de referencia regional (nivel 4) por parte de la OPS.
11. Determinar que en el plazo de dieciocho meses, el Consejo de la Judicatura, en coordinación con el MSP, deberá organizar periódicamente procesos de capacitación dirigidos a jueces y juezas para garantizar el derecho a la tutela efectiva en caso de violación al derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, de conformidad con los estándares establecidos en esta sentencia destinada a operadores de justicia.
12. Establecer que, el MSP deberá organizar periódicamente, al menos una vez al año, jornadas de capacitación dirigida a los médicos y servidores de la RPIS involucrados en la prescripción, adquisición y entrega de medicamentos sobre los contenidos de esta sentencia, con énfasis en el consentimiento informado y en los cuidados paliativos.

13. Establecer que, el MSP en coordinación con la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, promuevan la inclusión de cuidados paliativos en los programas de formación profesional de médicos en las universidades del país.
14. Establecer que durante los seis meses siguientes a la notificación de esta sentencia, el MSP y el Consejo de la Judicatura deberán difundir el contenido de esta sentencia en la página principal de sus páginas web institucionales y en otros medios de difusión pertinentes para el conocimiento de los servidores públicos de sus instituciones y de la ciudadanía en general.
15. Disponer que el Ministerio de Economía y Finanzas realice la entrega de los recursos necesarios para el cumplimiento de las medidas anteriormente ordenadas, de conformidad con un cronograma para el cumplimiento de las obligaciones que esta sentencia impone. Este cronograma deberá ser presentado en el plazo de seis meses a la Corte.
16. Disponer que la CONAMEI, de acuerdo con los procedimientos establecidos para el efecto, en el término de tres meses, analice los medicamentos que ingresaron al CNMB por disposición judicial y, si no cumplen con los requerimientos para su inclusión, sacarlos del cuadro básico.
17. Disponer que, en el plazo de dieciocho meses, la Asamblea Nacional, a través de su presidente y Comisión del Derecho a la Salud, realicen las reformas pertinentes a la normativa de salud, considerando los criterios expuestos en la presente sentencia.
18. Disponer que la Defensoría del Pueblo realice el seguimiento de cumplimiento de las medidas ordenadas a la Asamblea Nacional.

Con efectos particulares en relación a las personas pacientes

19. Confirmar la sentencia a favor de José Alexander Vargas Barcia, la obligación del IESS de entregar el medicamento *brentuximab* (caso N°. 847-18-JP) y disponer que el juez de primera instancia se encargue de ejecutar la sentencia.
20. Confirmar la sentencia y disponer la entrega, por encontrarse el medicamento *adalimumab* actualmente en el CNMB y siempre que la persona paciente cumpla con los criterios de uso en la indicación aprobada, a favor de los pacientes Rosa Narcisa Acosta Quiroz, Jeaneth Tania Aguirre Cruz, Diana de Jesús Cajamarca Medina, Bella Reina María Delgado, Carlos Rafael Gamboa Villavicencio, Jaime Israel Izquierdo Balladares, Luis Enrique Goyes Angulo, Maritza Magali Rodríguez Macías, Abel Alex Verdezoto Intriago, Manuel Alfonzo Vera Guaranda, Juan Carlos Núñez del Arco, José Luis Muñoz Oyola, Mauricio Javier

Torres Hidalgo, María Elena Avelino Sevilla, Dionisio Palacios Montoya, Nélide María Galarza Torres, Luisa Germanía Guzmán Paredes, Leonardo Sáenz Haro, Glenda Maribel Palma Bajaña, Rosa Elvira Bonifaz Vallejo, Clara Georgina Castañeda Burgos, Aida Teresa Gallegos Villacres, María Violeta Vélez Álava, Jofre Rafael Vite Peña, Aracelly María García Macías, Jorge Luis Quintana Gálvez, Carlos Andrés González Espinoza, Ruth Elizabeth Granda Zambrano, Norma María Vicuña Tapia, Flavio Alfredo Silva Moncayo (caso N°. 679-18-JP), y disponer que el juez de primera instancia se encargue de ejecutar la sentencia..

21. Confirmar la sentencia y disponer la entrega, por encontrarse el medicamento *pertuzumab* actualmente en el CNMB y siempre que la persona paciente cumpla con los criterios de uso en la indicación aprobada, a favor de Maira Elizabeth Parra (caso N° 1306-18-JP)- Por la misma razón, se confirma las sentencias a favor de María Soledad Ramírez del Canto para recibir el medicamento *ruxolitinib* (caso N° 1104-19-JP); de Boris Simón García Véliz y Vicente Cristóbal López para recibir el medicamento *bortezomib* (caso N°. 85-19-JP); de Luz María del Carmen Romero Bravo para recibir el medicamento *lenalidomida* (caso No. 112-19-JP); de Absalón Oswaldo Alvarado Macías (caso N°. 359-19-JP) y Vivian Rosario Tapia López para recibir el medicamento *enzlutamida* (caso N° 126-19-JP); Diana Carolina Jaramillo Castillo para recibir el medicamento *pertuzumab* (caso N° 126-19-JP); Zoila de Jesús Cueva Pardo para recibir el medicamento *vemurafenib* (caso N° 126-19-JP), y disponer que el juez de primera instancia se encargue de ejecutar la sentencia.
22. Disponer que las siguientes personas tengan acceso a cuidados integrales o paliativos a Bertila Domitila Vilamar Moreira (caso N° 846-18-JP), Luz Divina Bravo Moreira (caso N° 345-19-JP), Carlos Enrique Suárez Mejía (caso N° 126-19-JP), Víctor Manuel Vásquez Poma (caso N° 126-19-JP); y revocar la orden de entrega de medicamentos, por considerar que el medicamento prescrito y dispuesto mediante sentencia no cumple la finalidad, no es de calidad, no es seguro o no es eficaz para estos pacientes. El MSP, a través de la RPIS, deberá garantizar los cuidados integrales o paliativos de forma inmediata.
23. Las carteras de Estado y entidades mencionadas deberán informar a la Corte Constitucional acerca del cumplimiento de lo dispuesto en esta sentencia en el plazo de 6 meses luego de notificada la sentencia, y continuarán informando periódicamente hasta dar cumplimiento cabal a sus obligaciones dentro de esta sentencia.
24. Notificar a todos los accionantes con la explicación de la sentencia que consta en el párrafo 329.

Notifíquese, publíquese y cúmplase.

Dr. Hernán Salgado Pesantes
PRESIDENTE

Razón: Siento por tal, que la Sentencia que antecede fue aprobada por el Pleno de la Corte Constitucional con siete votos a favor, de los Jueces Constitucionales Karla Andrade Quevedo, Ramiro Ávila Santamaría, Carmen Corral Ponce, Agustín Grijalva Jiménez, Alí Lozada Prado, Teresa Nuques Martínez y Hernán Salgado Pesantes; un voto en contra del Juez Constitucional Enrique Herrería Bonnet, en sesión ordinaria de miércoles 05 de agosto de 2020. La Jueza Constitucional Daniela Salazar Marín no consigna su voto en virtud de la excusa presentada en esta causa, misma que fue aprobada por el Pleno de la Corte Constitucional, el 18 de octubre de 2019.- Lo certifico.

Dra. Aída García Berni
SECRETARIA GENERAL

ANEXOS

Anexo 1: Abreviaturas

ACHPE: Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados del *Ecuador*
ARCSA: Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
ARN: Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos
ASN: Autoridad Sanitaria Nacional
CADH: Convención Americana de Derechos Humanos
CEPVVS: Coalición Ecuatoriana de Personas que Viven con VIH
CFT: Comité de Farmacoterapia
CNMB: Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
CONAMEI: Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos
CONASA: Consejo Nacional de Salud
Corte IDH: Corte Interamericana de Derechos Humanos
DCI: Denominación Común Internacional
DDU: Distribución de dosis unitarias
DUDH: Declaración Universal de Derechos Humanos
EAIS: Equipos de Atención Integral en Salud
EMA: Agencia Europea de Medicamentos
FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos
FEPAST: Fundación *Ecuatoriana* para el Síndrome de Turner
GTPSS: Grupo de Trabajo del Protocolo de San Salvador
IESS: Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social
ISSFA: Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas
ISSPOL: Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional
KPS: Escala de valoración de Karnofski
LOGJCC: Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional
MSP: Ministerio de Salud Pública
OEA: Organización de los Estados Americanos
OIT: Organización Internacional del Trabajo
OMS: Organización Mundial de la Salud
ONU: Organización de Naciones Unidas
OPS: Organización Panamericana de la Salud
PCTE: Paciente
PGE: Procuraduría General del Estado
PIB: Producto Interno Bruto
PIDE: Fundación de Pacientes con Inmunodeficiencias
PIDESC: Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
PSS: Protocolo de San Salvador
QT: Quimioterapia
RPC: Red Privada Complementaria
RPIS: Red Pública Integral de Salud
SERCOP: Servicio Nacional de Contratación Pública
SNS: Sistema Nacional de Salud

SOLCA: Sociedad de Lucha Contra el Cáncer
TTO: Tratamiento

Anexo 2: Indicadores derecho al acceso individual a medicamentos

Elementos del derecho	CRITERIOS		Valoración	A quién preguntar
Realización del disfrute del más alto nivel posible de salud	Consentimiento libre e informado	El paciente, con información integral, libre y voluntariamente consiente en tratamiento.	Si	Paciente. Persona experta en atención integral (cuidados paliativos).
		El paciente duda.	Si	
	Expectativas del paciente	El paciente, con información integral, libre y voluntariamente NO consiente.	No	Ver Anexo 2.
		El efecto terapéutico del medicamento puede cumplir las expectativas del paciente.	Si	Paciente. Persona experta en farmacología.
		El efecto terapéutico que el paciente espera no puede ser cumplido por el medicamento otorgado por vía judicial.	No	Ver Anexo 2.
CALIDAD	El medicamento otorgado por vía judicial tiene registro sanitario para la indicación en el caso en litigio.		Si	Persona experta en farmacología.
	El medicamento otorgado en vía judicial no tiene registro sanitario en Ecuador pero lo tiene por una agencia regulatoria de alta vigilancia.		Si	
	El medicamento no tiene registro sanitario.		No	
SEGURIDAD	Reacciones adversas	El medicamento presenta reacciones leves o no presenta reacciones.	Si	Persona experta en farmacología. Ver Anexo 3.
		El medicamento presenta reacciones graves o severas.	Si	
		El medicamento presenta reacciones fatales.	No	
EFICACIA	Calidad de vida como autonomía (opción 2)	El medicamento mejora la capacidad para ejercer otros derechos (diez actividades de la vida diaria, favoreciendo la autonomía de vida) y la persona llega a tener dependencia moderada o leve (41 a 99 según la escala de Barthel u otra escala equivalente).	Si	Comité de Farmacoterapia. Ver Anexo 3.
		El medicamento mejora la capacidad para ejercer otros derechos (diez actividades de la vida diaria, favoreciendo la autonomía de vida) y la persona llega a tener dependencia severa (de 21 a 40 según la escala de Barthel u otra escala equivalente).	Si	
		El medicamento no mejora o empeora la capacidad para ejercer otros derechos, y la persona tiene una dependencia total (de 0 a 20 según la escala de Barthel u otra escala equivalente); o no existen estudios al momento que permitan afirmar que el medicamento otorgado por vía judicial aporte beneficio.	No	

	Días de sobrevida	El medicamento extiende en al menos 6 meses la sobrevida del paciente, comparado con la terapia habitual (incluye mejores cuidados de soporte).	Si	Comité de Farmacoterapia. Ver Anexo 3.
		El medicamento no puede ser evaluado en el corto y mediano plazo debido a las características de la evolución natural de la enfermedad que usualmente supera a los cinco años con o sin tratamiento.	Si	
		El medicamento extiende menos de 2 meses la sobrevida del paciente, comparado con la terapia habitual (incluye mejores cuidados de soporte).	No	
	Elegibilidad	El paciente cumple todos los criterios de inclusión y exclusión del ensayo clínico primario o pivotal o de mejor evidencia científica disponible.	Si	Comité de Farmacoterapia. Ver Anexo 3.
		El paciente no cumple todos los criterios de inclusión y exclusión del ensayo clínico primario o pivotal.	No	

Valoración: Mayor de 12: Autorizar. Entre 8 y 11: A criterio del Juez según el caso. Menor o igual a 7: el Estado no tiene obligación de entregar el medicamento. Si un medicamento tiene un 0 en cualquier dominio, el Estado no tiene obligación de entregar el medicamento.

Anexo 3: Preguntas sobre el consentimiento libre e informado y expectativas del paciente

1. ¿Le dieron información completa sobre su enfermedad, sus manifestaciones, sus causas? (diagnóstico)
2. ¿Le dijeron en qué fase se encuentra su enfermedad? (estadiaje)
3. ¿Le dijeron lo que iba a pasar a futuro con su enfermedad? (pronóstico)
4. ¿Le dijeron si su tratamiento con medicamentos tiene fin curativo o paliativo?
5. ¿Le dijeron si había otros tratamientos sin medicamentos?
6. ¿Le dieron información sobre los efectos que iba a tener con los medicamentos?
7. ¿Le hablaron sobre los costos de los medicamentos?
8. ¿Le dijeron sobre los riesgos y los efectos que iba a producir en su cuerpo el medicamento?
9. ¿Sabía usted qué pasa si es que le dejan de dar el medicamento?
10. ¿Conocía usted si el medicamento mejoraba o empeoraba sus capacidades para comer, moverse, cambiarse de ropa, bañarse, ir al baño, subir gradas?
11. Cuando le dieron la información ¿Fueron sensibles a su enfermedad, atendieron a sus preguntas? (empatía)
12. ¿Sabía usted que iba a necesitar apoyo profesional, familiar o social?
13. ¿Qué es lo que usted quiere conseguir con el medicamento?
14. ¿Coincide lo que usted quiere con lo que el medicamento puede hacer?
15. ¿Le preguntaron, después de darle la información, si usted quería someterse al tratamiento con medicamentos?
16. ¿Le ofrecieron atención integral o cuidados paliativos si no acepta el tratamiento con medicamentos?
17. ¿Usted desea realizar el tratamiento con medicamentos sabiendo que es un tratamiento paliativo?
18. ¿Quiere usted seguir con el tratamiento después de conocer los efectos del medicamento?
19. ¿Sabe usted si su médico que le prescribió el tratamiento con medicamentos tiene alguna relación con la empresa o persona que fabrica o distribuye el medicamento? (conflicto de interés)

Anexo 4: Preguntas sobre calidad, seguridad y eficacia

(Debe tener todos SI. Si tiene un no, se considera que no cumple con uno de los requisitos para acceder al medicamento)

Finalidad realización del disfrute del más alto nivel posible de salud

Consentimiento libre e informado

1. ¿El paciente tiene información completa para tomar una decisión informada?
 - a. Si.
 - b. Duda (Si tiene recomendación médica se considera sí).
 - c. No. En este caso, que se informe por medio de la persona experta en cuidados paliativos.

Expectativas del paciente

2. ¿El efecto terapéutico del medicamento cumple con las expectativas del paciente?
 - a. Sí.
 - b. No.

Calidad

3. ¿El medicamento tiene registro sanitario?
 - a. Si.
 - b. No, pero lo tiene por una agencia regulatoria de alta vigilancia (se considera sí).
 - c. No.

Seguridad

4. ¿Qué reacciones presenta el medicamento?
 - a. Leves o no presenta: Si es seguro.
 - b. Graves o severas, pero necesarias: Si es seguro.
 - c. Fatales: No es seguro.

Eficacia

5. ¿El medicamento mejora la calidad de vida global del paciente?
 - a. Al menos un 50%: Si es eficaz.
 - b. Al menos un 10%: Si.
 - c. Deteriora la calidad de vida o no existe información científica: No.
6. ¿El medicamento mejora la capacidad para ejercer otros derechos? (o la escala aplicable)
 - a. 41 a 99 en escala de Barthel u otra escala equivalente: Si es eficaz.
 - b. 21 a 40 en escala de Barthel u otra escala equivalente: Si.
 - c. 0 a 20 en escala de Barthel u otra escala equivalente: No.

7. ¿El medicamento extiende la sobrevida del paciente?
 - a. Al menos 6 meses: Si es eficaz.
 - b. El medicamento no puede ser evaluado en el corto o mediano plazo: Si.
 - c. Menos de dos meses: No.
8. ¿El paciente cumple con todos los criterios de inclusión para el medicamento según el ensayo clínico?
 - a. Si.
 - b. No.