



**UNIVERSIDAD SAN GREGORIO DE PORTOVIEJO**

**Artículo científico previo a la obtención del título de Abogado de los Juzgados y Tribunales  
de la República del Ecuador**

**TÍTULO:**

“Medicinas judicializadas y su vinculación con la vulneración del derecho a la salud en Ecuador”

**AUTORA (S):**

Dueñas Álava Camila Elizabeth

Tuárez Mera Melanie Michelle

**TUTOR:**

Ab. Brenner Díaz

*Portoviejo, Manabí, Ecuador*

OCTUBRE 2022 – MARZO 2023

## CESIÓN DE DERECHO INTELECTUAL

Camila Elizabeth Dueñas Álava y Melanie Michelle Tuárez Mera declaramos ser las autoras del presente trabajo investigativo, cuyo contenido es auténtico y original que no infringe derechos de propiedad intelectual de terceros. En ese sentido, asumimos la responsabilidad correspondiente ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión de la información obtenida en el proceso de investigación.

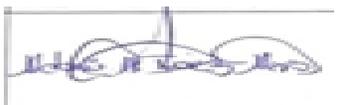
De manera expresa cedemos los derechos de autor y propiedad intelectual del artículo científico “Medicinas judicializadas y su vinculación con la vulneración del derecho a la salud en Ecuador” a la Universidad San Gregorio de Portoviejo, para que publique el texto impreso y electrónico por ser la institución de Educación Superior que nos acogió en todo el proceso de desarrollo del mismo.

Portoviejo, 20 de marzo del 2023



f. \_\_\_\_\_

C.C 1310738016



f. \_\_\_\_\_

C.C. 1752075257

### 3. Contenido del artículo

#### **Medicinas judicializadas y su vinculación con la vulneración del derecho a la salud en Ecuador**

#### **Judicialized medicines and its link to the violation of the right to health in Ecuador**

##### **Autoras:**

Camila Elizabeth Dueñas Álava. Universidad San Gregorio de Portoviejo.

[e.ceduenasa@sangregorio.edu.ec](mailto:e.ceduenasa@sangregorio.edu.ec)

Melanie Michelle Tuárez Mera. Universidad San Gregorio de Portoviejo.

[e.mmtuarez@sangregorio.edu.ec](mailto:e.mmtuarez@sangregorio.edu.ec)

##### **Tutor:**

Ab. Brenner Fabian Díaz Rodríguez. Universidad San Gregorio de Portoviejo.

[bfdiaz@sangregorio.edu.ec](mailto:bfdiaz@sangregorio.edu.ec)

---

### **Resumen**

La salud es un derecho del que gozamos todos, el derecho a la salud es un pilar fundamental para el ejercicio de los demás derechos humanos, en Ecuador por decreto constitucional el tener la posibilidad de acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces forma parte de este derecho. La norma mencionada a la vez nombra como garante de los derechos al Estado, por lo tanto, este se ve en la obligación de proveer los medicamentos requeridos por los ciudadanos que se encuentran recibiendo un tratamiento en un establecimiento de la Red Integral de Salud Pública (inclusive quienes hayan sido derivados a la Red Privada Complementaria). Existe actualmente una problemática en torno al tema de acceso a medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos básicos mediante procesos judiciales. La realidad que enfrenta nuestro país es que existen muchísimas falencias en el sistema de salud pública y en el sistema judicial que tiene como

objetivo velar por el cumplimiento del derecho a la salud y por lo tanto del derecho al acceso a medicamentos, mismas que pueden llegar a atentar contra los mencionados.

*Palabras clave:* cuadro nacional de medicamentos básicos, derecho a la salud, judicialización de medicamentos

### **Abstract**

Health is a right that we all enjoy, the right to health is a fundamental pillar for the exercise of other human rights, in Ecuador by constitutional decree having the possibility of accessing quality, safe and effective medicines is part of this right. The norm mentioned at the same time names the State as guarantor of rights, therefore, it is obliged to provide the medicines required by citizens who are receiving treatment in an establishment of the Public Health Network (including those who have been referred to the Complementary Private Network). There is currently a problem around the issue of access to medicines that do not appear in the National Table of Basic Medicines through judicial processes. The reality that our country faces is that there are many shortcomings in the public health system and in the judicial system that has the objective to ensure the compliance of the right to health and therefore the right to access medicines, which can end up infringing on those mentioned.

*Keywords:* national table of basic medicines, right to health, judicialization of medicines

## **4. Cuerpo del artículo**

### **Introducción**

La Constitución de la República del Ecuador (2008) en su art. 363 #7 consagra la responsabilidad que tiene el Estado de “garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces” (p. 161) , convirtiéndose así el acceso a medicamentos en un derecho

del cual gozamos todos los ciudadanos ecuatorianos y que va de la mano con otros derechos, entre ellos el derecho a la salud. Una gran cantidad de usuarios del sistema de salud ecuatoriano padecen enfermedades catastróficas, las cuales pueden definirse como “patología devastadora, incurable que requiere recursos económicos importantes y cuidados médicos constantes” (Vacacela, 2016, pág. 23).

En muchas ocasiones el medicamento recomendado por el médico prescriptor para tratar estas enfermedades, no está contemplado en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, motivo por el cual los pacientes se ven obligados a recurrir a otras alternativas para poder adquirir los mismos, muchas veces llegando hasta el punto de tener que interponer acciones legales para hacer efectivo su derecho al acceso a medicamentos y de esta manera también su derecho a la salud.

Los usuarios del sistema de salud que se encuentran batallando con una enfermedad catastrófica, en la mayoría de los casos van a depender de las medicinas que son provistas gratuitamente por el Estado debido a los altos costos de las mismas, cuando por razones que se irán exponiendo en la presente investigación se ven en la necesidad de interponer acciones legales en contra del mismo (por ser este la entidad responsable de garantizar el acceso a medicamentos) enfrentan muchas dificultades, una de ellas engloba al procedimiento judicial que debe ser llevado a cabo en ciertos casos para lograr acceder al medicamento, terminando muchas veces la vida del paciente antes que el proceso judicial como tal.

El artículo 32 de la CRE (2008) expresa que “la salud es un derecho que garantiza el Estado” (p. 18), de lo mencionado se puede interpretar que el Estado tiene como responsabilidad implementar mecanismos que favorezcan y protejan el cumplimiento de este derecho mediante las instituciones delegadas para aquello, sin embargo, la realidad actual en Ecuador es que

existen muchísimas falencias en el sistema de salud pública y en el sistema judicial que tiene como objetivo velar por el cumplimiento del derecho a la salud, falencias que pueden llegar a atentar contra el mismo.

Lo expuesto se ve reflejado en temáticas diversas sin embargo esta investigación está enfocada en el proceso que debe llevarse a cabo para acceder a medicamentos que no constan en el CNMB, específicamente cuando en casos de enfermedades catastróficas no emergentes se debe recurrir a interponer medidas cautelares para conseguir el medicamento, procesos que pueden llegar a durar meses e incluso años, provocando así un posible impacto negativo en el tratamiento del paciente y en consecuencia afectando la salud del mismo. En la presente investigación se pretende definir algunos motivos que dan paso a este problema jurídico, así como establecer si la existencia del mismo puede llegar a vulnerar el derecho constitucional a la salud.

## **Metodología**

El presente artículo científico fue realizado mediante una investigación bibliográfica cualitativa es decir a través de la revisión de información sobre el tema encontrada en: normativa, doctrina de autores nacionales e internacionales, jurisprudencia y derecho comparado; para así a partir de ella y en torno a las ideas obtenidas de la misma, extraer conclusiones propias de la problemática investigada. Para la ejecución del mismo también se utilizó la técnica “árbol de problema” el cual permite indagar acerca de ambas variables para así poder llegar a una relación entre ellas y la problemática jurídica.

## **Fundamentos Teóricos**

*Derechos económicos sociales y culturales*

Teniendo en cuenta que los derechos humanos son catalogados como los derechos primarios de los que gozamos todas las personas (Ferrajoli, 2005), podemos definirlos como las condiciones, susceptibles de juridicidad, necesarias para gozar de una vida digna (Rosatti, 2010). Según Bobbio (2003) en el desarrollo histórico de los derechos pueden observarse tres etapas “constitucionalización, universalización y especificación” (p. 513). Los derechos sociales pueden contemplarse como derechos subjetivos exigibles a los tribunales de justicia en ciertas circunstancias y bajo ciertas condiciones la posibilidad de justiciabilidad de los derechos sociales dependerá de lo que dispongan las normativas que los desarrollen (Pisarello, 2017)

La juridicidad de los derechos económicos, sociales y culturales es una garantía de los mismos, que para Ferrajoli, son al mismo tiempo las prohibiciones y las obligaciones correlativas a los derechos fundamentales, así como los límites y vínculos impuestos a todos los poderes, sean públicos, privados, políticos o económicos; los derechos sociales son aquellos que están bajo responsabilidad y deben ser provistos por el Estado, bajo esta premisa su no otorgamiento puede ser judicializado (Ferrajoli, 2016). Los instrumentos legislativos son órganos activos que efectúan reformas sociales como una respuesta hacia las necesidades sociales existentes (Bentham, 1986) y por lo tanto como un respaldo hacia el derecho a la salud.

Otra perspectiva la presentan Holmes & Sunstein (2011) quienes definen a los derechos en general como “intereses importantes que pueden ser protegidos de manera confiable por individuos o grupos utilizando instrumentos del gobierno” (p. 34), lo que nos lleva nuevamente a la idea de que el Estado está obligado a garantizar, mediante los instrumentos que han sido implementados y destinados para aquello, el cumplimiento y respeto hacia los derechos.

*Derecho a la Salud*

El derecho a la salud ha tenido nuevos desarrollos jurídicos en el Ecuador a partir de la Constitución expedida en el año 2008 (Ávila Santamaría, 2012). Según el Diccionario terminológico de ciencias médicas (1985) “la salud implica el estado normal de las funciones orgánicas y psíquicas”. De acuerdo con el Diccionario de la Real Academia Española se entiende por salud el estado en que el ser orgánico ejerce normalmente todas sus funciones (RAE). Se puede interpretar que este derecho abarca un bienestar completo.

la Organización Panamericana de la Salud (1978) en Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud en la denominada declaración Alma-Ata, expresa que “la salud es un derecho humano considerado fundamental” (p. 1), por lo tanto debe ser respaldado por mecanismos que otorguen protección, como implementando la judicialización en casos en los que se está viendo afectado este derecho, por ejemplo en casos de acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas

La Ley Orgánica de Salud (2006) por su parte establece en su Art. 3 que la salud es un “derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado” (p. 2); este derecho lo describe también la ONU en el Art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (1966) como “el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” (p. 5), a la vez el Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales (Protocolo de San Salvador) define en su Art. 10 al derecho a la salud como “disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social” (ONU, 1988, pág. 13).

En su preámbulo la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (1946), adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional celebrada en Nueva York y firmada por los

representantes de 61 Estados , refiriéndose a la salud expresa que es "un estado de completo bienestar físico, mental, social y no solamente la ausencia de afecciones y enfermedades" (p. 1).

Así mismo es relevante mencionar que un sistema de salud tiene como finalidad principal promover, restablecer o mantener la salud de los ciudadanos que habitan un país primando siempre el derecho constitucional a la salud (Flores & Castillo, 2013) y que el derecho a una vida saludable se vincula a la vigencia de otros derechos del buen vivir, haciendo mención al derecho de disfrutar de bienes, instalaciones y servicios los cuales son necesarios para la realización del mismo (Breilh & Miño, 2009).

La realización del derecho a la salud según Ávila Santamaría (2012) se vincula al ejercicio de otros derechos, entre los que se menciona “el agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir”, de esta manera el mismo autor menciona que la salud es un derecho regido por los principios de “equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, precaución, bioética, con enfoque de género y generacional” (p. 17).

En los países de América del Sur, el derecho a la salud se encuentra reconocido hoy en el más alto orden, tanto jurídico como constitucional y de esta manera, la voluntad política regional establece que el acceso a medicamentos e insumos estratégicos es parte esencial del derecho a la salud, consagrando al cumplimiento y respeto del mismo como parte esencial del respaldo y protección al derecho a la salud, por lo tanto es de gran relevancia que sea garantizado por los gobiernos suramericanos (Acosta, Zuliane Falcão, Aith, & Vance, 2019).

Un análisis comparativo de las causas y consecuencias de la judicialización del acceso a los medicamentos en países como Argentina, Brasil, Colombia y Chile demostró mediante entrevistas a miembros del Poder Ejecutivo, Poder Judicial así como administradores de sistemas

de salud u organizaciones de pacientes; en el mismo se constató que los medicamentos se percibieron como una necesidad de salud, también fue establecido que el Poder Judicial es un garante del derecho a la salud (Arbeláez, Erazo, Ortega, Ayabaca, & Sosa, 2020).

Aunque nuestros sistemas de salud procuran tomar la salud de las poblaciones como un derecho fundamental, con relación a los medicamentos solicitados por vía judicial como parte del derecho a la salud, hay preocupaciones basadas en una importante cifra de fallos judiciales que no concuerdan con los instrumentos que los sistemas de salud han implementado para establecer la esencialidad y pertinencia tanto terapéutica como financiera de los medicamentos que se encuentran disponibles en los países sudamericanos (Arbeláez, Erazo, Ortega, Ayabaca, & Sosa, 2020).

La Constitución de la República del Ecuador (2008) determina que el Estado es el garante del derecho a la salud, estableciendo así en su artículo 358 que el sistema nacional de salud tendrá por finalidad “el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral” (p. 160), lo que nos conduce a la idea de que, los Estados están obligados a garantizar la disponibilidad oportuna y apropiada de los servicios de salud.

Cuando lo previamente mencionado no se puede garantizar de manera apropiada, se deben adoptar medidas de conformidad con el principio de realización progresiva, que obliga a que se avance de la manera más expedita y eficaz posible hasta el máximo de los recursos de los que dispongan. En los últimos cuatro años se ha visto un fenómeno de la constante expansión de juicios por el legítimo derecho a la salud y las garantías jurisdiccionales en el país, marcados por argumentos polarizados e información limitada, específicamente con respecto al acceso a

medicamentos o fármacos que no constan en el Cuadro Nacional Básico de Medicamentos (Arbeláez, Erazo, Ortega, Ayabaca, & Sosa, 2020).

La Red Pública Integral de Salud (RIPS) en el estado ecuatoriano está conformada por las unidades de salud del MSP, IESS, ISSFA, ISSPOL; La Red Privada Complementaria está conformada por establecimientos de salud que prestan sus servicios de forma privada y pueden o no tener fines de lucro. Las previamente mencionadas instituciones se encargan, mediante una alianza público privada, de otorgar servicios de salud de calidad en Ecuador.

#### *Derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces*

La Constitución de la República del Ecuador (2008), como ya fue previamente establecido, en su Art. 363 #7 establece que el Estado como parte del ejercicio del derecho a la salud será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, de esta manera también estipula que en el acceso a medicamentos, “los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales” (p. 161), lo que nos lleva a la idea de que el Estado solo se verá en la obligación de proveer algún medicamento si el mismo cumple con las características de calidad seguridad y eficacia, así como también que no se deberán interponer las necesidades económicas frente a las del sistema de salud.

Existe una sentencia emitida por la Corte Constitucional la cual hace mención al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, aquí la Corte Constitucional desarrolló el contenido del derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, el mismo que está íntimamente relacionado con el derecho a la salud y con otros derechos como el de la tutela judicial efectiva en el caso de tratarse de un medicamento que no consta en el CNMB para casos no emergentes (Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020) .

Dentro del mencionado precedente la corte se pronunció acerca del contenido de este derecho y estableció que cuando una persona necesita determinado medicamento que no consta dentro del CNMB puede judicializar el caso, si es que los mecanismos otorgados no brindan respuestas eficaces o se produce alguna violación de derechos constitucionales, pueden acudir ante el juez constitucional y el mismo deberá verificar si es que procede o no la demanda. Así mismo la corte determinó que el juez no puede, de manera arbitraria y sin conocimiento médico técnico, disponer el suministro del medicamento solicitado.

Entre otras cosas que deberá verificar el juez constitucional, de manera primigenia a el tema de si existe o no violación a derechos constitucionales en el caso, es el hecho de si ese medicamento al que pretende acceder el paciente cumple con parámetros de calidad, seguridad y eficacia, parámetros establecidos constitucionalmente. Si el juez verifica que en efecto ha existido violación de derechos y que el medicamento cumple con los parámetros de calidad seguridad y eficacia tiene la obligación de disponer el suministro.

Previo a la emisión de esta sentencia se dieron casos en los que el juez otorgaba el acceso a un medicamento solicitado sin realizar previamente el estudio correspondiente mediante el cual, con los mecanismos adecuados, se comprueba que dicha medicina va a contribuir positivamente en la vida de ese determinado paciente; aquello es un avance que vale tomar en cuenta. Como un aspecto negativo es válido mencionar que a la vez el precedente termina siendo muy formalista en lo que respecta al trámite, por ejemplo, el factor de que el juez debe de escuchar un sin número de actores y hacer muchas preguntas teniendo que realizar muchas veces varias audiencias; lo que provoca que el mismo se prolongue más de lo debido.

Como resolución de la respectiva sentencia la Corte Constitucional hace mención al gobierno nacional sobre la regresividad no debidamente justificada que está relacionada o tiene que ver con el presupuesto designado para salud, medicamentos y talento humano del MSP, variantes que podrían estar causando afecciones negativas en el cumplimiento y satisfacción del derecho a la salud, así como también recalca que no se deberá de reducir el presupuesto en salud destinado a medicamentos y a talento humano, al ser los mismos factores necesarios al momento de garantizar de manera progresiva el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces (p. 93).

De esta manera también da la orden de que el Consejo de la Judicatura en coordinación con el Ministerio de Salud Pública, tendrán la obligación de organizar de forma constante los procesos de capacitación que estarán direccionados a jueces y juezas y que tendrán como objetivo orientar a los mismos en la temática de tutela judicial efectiva, para así lograr la garantía de este derecho tan fundamental en casos de violación al derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Estas capacitaciones deberán ser realizadas tomando siempre como pilar fundamental los estándares establecidos en la sentencia (p. 94).

Entre otro de los factores relevantes encontrados en la respectiva resolución, está la orden de que por lo menos una vez al año el Ministerio Salud Pública deberá organizar de forma constante así mismo jornadas de capacitación las cuales estarán dirigidas esta vez a los médicos y servidores de la Red Pública Integral de Salud quienes se encuentren involucrados o sean responsables de la prescripción, adquisición y entrega de medicamentos, capacitaciones que deberán versar específicamente sobre los contenidos de la sentencia, con énfasis en el consentimiento informado y en los cuidados paliativos, para que así los mismos puedan ejercer sus facultades en torno a las modificaciones que la Corte ha considerado pertinentes.

A la vez es relevante mencionar que como consecuencia del precedente El Ministerio de Salud Pública deberá guiar todas sus actuaciones en torno a lo que dentro del mismo se estipula, por lo que con respecto al tema de acceso a medicamentos el mismo deberá emitir la normativa o reglamentación necesaria, la cual estará encaminada a garantizar el hecho de que no exista conflicto de interés en la temática del acceso y la disponibilidad de los medicamentos por parte de todos los actores que intervienen en estos procesos, es decir desde quienes prescriben hasta quienes conforman las entidades involucradas en las decisiones para la adquisición y distribución de los medicamentos.

La previamente mencionada reglamentación deberá contener en ella protocolos, formatos de declaración de no tener conflictos de intereses, así como también deberá realizarse la respectiva publicación en portales sobre los beneficios recibidos por parte de la industria farmacéutica y la obligación de solicitar dicha información. A la vez esta reglamentación contendrá en su interior todas las sanciones y los procedimientos que se deben llevar a cabo en casos de incumplimiento hacia la misma, lo que podrá disminuir en gran medida la problemática existente entre los conflictos de intereses y el derecho a acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Como último punto relevante obtenido de la resolución del mismo, encontramos que a raíz de la publicación del precedente se dispuso que el Ministerio de Salud Pública, a través de la Red Pública Integral de Salud, la red complementaria de salud y de todas las entidades que están relacionadas o tienen que ver con medicamentos mientras actúan como colaboradores del servicio estatal, deberán garantizar de manera progresiva el derecho al acceso y a la disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces a toda persona que lo necesite,

debiendo para el efecto adaptar sus actuaciones a los cambios y al contenido como tal del mismo (p. 93).

Haciendo mención a instrumentos internacionales que hacen referencia al acceso a medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas y de alta complejidad, raras o huérfanas, la UNASUR en la Declaración No. 01/2015 considera a la creación de un Comité Ad hoc como uno de los aspectos más importantes y que se deben considerar dentro del tema de negociar conjuntamente la adquisición de medicamentos, de esta manera también prescribe a este comité como un pilar fundamental para el ejercicio de lo mencionado, como garantía del acceso a medicamentos dentro de lo que conforma el derecho a la salud (UNASUR Consejo de Salud, 2015).

*Procedimiento para acceder a medicamentos que no constan en el CNMB en casos no emergentes*

El procedimiento que se debe llevar a cabo para adquirir un medicamento que no se encuentra dentro del CNMB está especificado en el Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (2021), al ser este el cuerpo normativo que contiene los lineamientos que deben seguirse para “solicitar, evaluar, autorizar, reportar, controlar y monitorear” (p. 21) la autorización para la adquisición y el uso de los medicamentos solicitados.

Se pueden solicitar medicamentos que no constan en el mencionado Cuadro Nacional de Medicamentos básicos en casos de emergencia (que requieran actuación dentro de las 24 horas posteriores al suceso) y en casos no emergentes (aquí entra el tratamiento de enfermedades catastróficas), es así como lo especifica en su artículo 1. La presente investigación está basada en los casos no emergentes, específicamente en el tema de adquisición de medicamentos para el

tratamiento de enfermedades catastróficas cuando los mismos no los contempla el cuadro (Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB, 2021).

El previamente mencionado Reglamento es de aplicación obligatoria para “todos los establecimientos de salud de segundo y tercer nivel de atención de las instituciones que conforman la Red Pública Integral de Salud - RPIS y para la Red Privada Complementaria – RPC” (p. 21) argumento que expresa el mismo en el artículo 2, a la vez podemos encontrar ciertas definiciones relevantes en su art. 4, entre ellas el concepto de lo que se denomina como una enfermedad catastrófica, expresando en el mismo que es aquella que cumple con las siguientes características:

“a) Que implique un alto riesgo para la vida de la persona

b) Que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente

c) Que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en el Acuerdo Ministerial de la Autoridad Sanitaria”. (p. 21)

La definición expuesta, conlleva a interpretar que para considerar una enfermedad como catastrófica, se debe tomar en cuenta la característica de que la misma debe implicar un riesgo vital a largo plazo para la salud de la persona (que no sea una emergencia, más bien algo crónico). También debe cumplir con otros aspectos, entre ellos el alto costo del tratamiento, como por ejemplo en el caso de que se requieran medicamentos oncológicos para tratar la enfermedad; mismos que son famosos por ser en su mayoría altamente costosos.

*De la autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente en casos no emergentes*

Según el Art. 14 del ya mencionado reglamento, para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB en casos no emergentes se deben considerar los criterios de “finalidad, calidad, seguridad y eficacia” a la vez expresa tácitamente que “si el balance de estos criterios en relación a los resultados clínicos críticos e importantes esperados favorecen a la intervención, se autorizará el medicamento”. Como respuesta de la interrogante a cerca de la autoridad a quien se debe enviar la solicitud el Art. 15 hace mención a que “la autorización de la adquisición de medicamentos estará a cargo de cada institución financiadora/aseguradora de la RPIS a la que pertenece el paciente” (p. 24).

Es decir que en la actualidad para tomar la decisión de autorizar o no la compra de un medicamento que no consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, la autoridad correspondiente debe en primer lugar concretar si la medicina solicitada cumple con criterios de finalidad, calidad seguridad y eficacia; además de relacionar los mismos con las evidencias científicas o resultados clínicos que respalden el criterio de que el medicamento va a favorecer el tratamiento del paciente.

Haciendo referencia a los lineamientos que deberá seguir el médico prescriptor para solicitar un medicamento que no consta en el CNMB, los contempla el Art. 17 del reglamento, y expresa que el mismo deberá presentar al Comité de Farmacoterapia del establecimiento de salud del cual forma parte, la razón fundamentada de por qué dicho paciente requiere de un medicamento que no está contemplado en el cuadro, además deberá especificar por qué no son adecuados los medicamentos que si se encuentran actualmente en el mismo para el tratamiento de la respectiva enfermedad, así como las evidencias científicas que respalden la utilidad de

dicho medicamento para ese caso en específico (por cada paciente debe ser realizada una solicitud).

Una vez presentada la solicitud, el Comité de Farmacoterapia analizará la misma para así en base a ello realizar un informe técnico en el cual tiene la responsabilidad de establecer si el medicamento solicitado cumple o no con los criterios de seguridad y eficacia. El mencionado informe deberá estar suscrito por quienes forman parte del CFT, en el caso de que sea favorable el comité deberá derivarlo a la máxima autoridad del respectivo establecimiento de salud con la solicitud adjuntada al mismo, en caso de no ser favorable, se deberá informar al médico prescriptor que no es procedente su solicitud, así lo expresa el Art. 18.

En el caso de que la máxima autoridad del establecimiento de salud en el que recibe tratamiento el paciente, declare la solicitud procedente, el artículo 19 indica que deberá así mismo “solicitar a la máxima autoridad de la institución de la Red Pública Integral de Salud a la que pertenece o responde, que autorice la compra del medicamento” (p. 25), para lo cual deberá adjuntar el expediente completo, así como el informe favorable del Comité. De no ser favorable esta última solicitud, no se autorizará dicha adquisición y aquí entra el tema de la interposición de medidas cautelares (acciones de protección) por parte de los pacientes que requieren el medicamento solicitado.

### *Judicialización de medicamentos*

La construcción del derecho a la salud no es la única que se encuentra restringida y débil, igual de frágiles son actualmente en el país los recursos de justiciabilidad y exigibilidad (Breilh & Miño, 2009). En tal sentido, es necesario definir lo que es el activismo judicial; autores lo entienden como el “uso estratégico de los tribunales por organizaciones dedicadas al litigio de interés público, así como el mayor uso de los tribunales por particulares para canalizar demandas

al Estado o a empresas prestadoras de servicios de salud” (Abramovich & Pautassi, 2008, pág. 262).

En este contexto, cabe tener presente que el término judicialización proviene de "judicializar", mismo que según Cárdenas (2018) se define como "llevar por vía judicial un asunto que podría conducirse por otra vía, generalmente política" (p. 271). Lo que nos lleva a la idea de que el judicializar algo que podría ser resuelto por vía política se da en casos excepcionales, sin embargo, a pesar de aquello sigue habiendo una gran cantidad de medicamentos solicitados por vía judicial anualmente en el país.

A pesar de que un sistema de salud no es pagable ni siquiera en las sociedades más ricas bajo el modelo de todo para todos, es necesario encontrar soluciones para lograr satisfacer las necesidades de la mayor parte de la población organizando de manera adecuada los recursos (Courtis & Ávila Santamaría, 2009), un mecanismo que nos da la Constitución para contrarrestar las falencias que tiene el sistema de salud con respecto al acceso a medicamentos es la judicialización de los mismos mediante la interposición de medidas cautelares.

Una particularidad de la judicialización de medicamentos en la región es que la demanda individual minimiza la posibilidad de intervención en los factores determinantes y condicionantes de salud, lo que acaba por transformar el derecho individual en una prestación subjetiva. Este fenómeno, conocido con términos como judicialización, litigio, amparo o tutela para el acceso a los medicamentos, se ha tornado una vía alternativa a los mecanismos establecidos por el sistema de salud (Acosta, Zuliane Falcão, Aith, & Vance, 2019).

En países suramericanos las personas utilizan este tipo de recurso para acceder a medicamentos específicos, bajo diversos argumentos jurídicos que han sido vinculados con el derecho individual a la salud, como por ejemplo cuando se trata de un caso de acceso a

medicamentos que no se encuentran estipulados entre los que otorga el Estado como parte del derecho a la salud, o cuando por motivos de falta de recursos la institución no ha recibido el medicamento solicitado.

Según estudios, en Ecuador los medicamentos prescritos para las patologías definidas como catastróficas, raras o huérfanas por el MSP, han presentado dificultad de acceso y cobertura en las entidades públicas proveedoras por el alto costo de los mismos, así como también por la administración continua y de por vida que ha obligado a los gerentes o directores de hospitales a reprogramar la adquisición y el presupuesto.

Las situaciones previamente planteadas pudieran generar una insatisfacción por parte del paciente por dificultades del acceso y cobertura, así como la necesidad de encontrar otros mecanismos como el amparo en la Carta Magna mediante la instauración de procesos judicializados, más aún debido a que la entidad de salud no lo disponga, se escasee su provisión, o no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. (Arbeláez, Erazo, Ortega, Ayabaca, & Sosa, 2020).

Los autores Soares y Portela en base a los casos que analizaron en su estudio, establecen las causas por las cuales es demandado el Estado por ciudadanos que requieren acceder a un determinado medicamento y estas son la falta de financiación de los usuarios, el deber y la obligación del Estado de proporcionar los medicamentos y las dificultades burocráticas (Soares & Portela, 2017), es decir que la falta de recursos por parte de quienes solicitan los medicamentos forma parte fundamental, sin embargo el alto costo de los mismos también entra como una variante.

La judicialización de la salud es una respuesta social a una necesidad no suplida por el sistema de salud de los estados, los litigios ocurren frecuentemente como consecuencia de la

falta de cobertura en salud, de las limitaciones en el acceso o la inequidad en el acceso o utilización, y también del detrimento en la calidad de la atención (Pinzón Florez, Chapman, Cubillos, & Reviz, 2016). Confirmando una vez más que son las limitaciones económicas que el acceso a este tipo de medicamentos implica, una de las razones con más relevancia o uno de los motivos de mayor existencia por los cuales es demandado el estado para acceder a un medicamento.

Numerosos factores están vinculados al crecimiento de las demandas presentadas ante los tribunales de justicia como medio de asegurar el acceso a tratamiento y medicación, a la cobertura de las obras sociales y planes privados de salud y a la demanda por cobertura de diagnósticos y tratamientos específicos, como también a la inclusión de enfermos oncológicos o en tratamiento por HIV-Sida (Abramovich & Pautassi, 2008). La situación de los pacientes con patologías catastróficas es bastante compleja porque si el medicamento que necesitan para su tratamiento no está dentro del CNMB tienen que hacer un proceso burocrático que es muy largo, tanto que a veces, el enfermo fallece sin haber recibido una respuesta (Notimundo, 2019).

El proceso constitucional tiene dos instancias, la primera se sustancia ante un juez de primer nivel del lugar donde se generó el acto de omisión, y la segunda ante una de las salas de cortes provinciales de justicia (Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, 2009). En primera instancia este procedimiento puede demorarse aproximadamente dos semanas si el juez cumple de manera adecuada con su rol, sin embargo, se han dado casos en donde se toman más de un mes solo en primera instancia, la segunda instancia es muy incierta ya que las cortes provinciales se demoran meses o años en resolver los procesos, habiendo situaciones en donde se resolvió la segunda instancia con el paciente ya fallecido.

## Resultados

Como resultado de la presente investigación, se ha podido constatar que con respecto a la judicialización de medicamentos que no constan en el CNMB, la sentencia de la Corte Constitucional (Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 2020), impartió muchos cambios, algunos positivos y otros no tanto, los aspectos negativos radican en que la misma tratando de ser garantista termina siendo demasiado formalista en lo que respecta al trámite que debe seguirse, haciendo que este se dilate en gran medida; entre estos formalismos está el factor de que el juez debe escuchar a un sin número de actores, hacer un sin número de preguntas y muchas veces esto puede llegar a dilatar el trámite, lo que provoca que el paciente termine consumiendo de su tiempo vital un mes o un mes y medio solamente en una primera instancia.

En cuanto al tema de la compra del medicamento cuando en el proceso la sentencia es favorable, muchas veces el juez establece un plazo determinado para que se compre el suministro, pero este plazo muchas veces no se cumple por motivo de que la compra del mismo depende a la vez de trámites administrativos que deben realizarse entre las instituciones encargadas de la provisión de medicinas.

La corte en el mencionado precedente establece como el juez debe llevar una audiencia para acceder a medicamentos que no constan en el CNMB, al ser un tema bastante amplio, para poder sustanciarlo muchas veces se requiere de varias diligencias. Qué tal si los sujetos procesales no comparecen o si hay un informe que tenga que hacerse y no se hizo, muchas veces los jueces al tener que captar y analizar tanta información se toman extensos periodos de tiempo incluso para expedir sentencia, entonces tenemos el proceso judicial que se dilata y la ejecución de la sentencia que se dilata.

Es relevante así mismo mencionar que los jueces muchas veces por desconocimiento en la temática o por querer librarse de los procesos, en vez de cumplir con los lineamientos indicados en el precedente para verificar si un medicamento es de calidad, seguro y eficaz, autorizan el suministro del mismo sin verificaciones de ningún tipo, se pudo evidenciar en algunos casos judiciales revisados, que a pesar de que los jueces han dispuesto el suministro del medicamento solicitado a personas con enfermedades catastróficas y referido en su sentencia que se demostró dentro del proceso la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, un tiempo después de dictada la misma resulta que la salud del paciente va en declive, lo que demuestra que en realidad no cumplía con todos los parámetros que establece la ya mencionada sentencia.

Todos estos requisitos y formalidades que se presentan en la jurisprudencia y que pueden llegar a dilatar el proceso, muchas veces en combinación con jueces inexpertos en estos asuntos, terminan suponiendo una violación a la tutela judicial efectiva de los pacientes que están solicitando el medicamento, la tutela judicial efectiva no solamente implica el acceso a la justicia si no también obtener una decisión en un tiempo razonable, y más aún en estos casos ya que al tratarse de acciones de protección, el procedimiento debería ser corto pero en la mayoría de los casos no sucede.

## **Discusión**

Lo que se pretende discutir es si la judicialización de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos puede llegar a afectar el derecho a la salud de las personas que padecen de enfermedades catastróficas y se ven obligados a interponer medidas cautelares, teniendo así que pasar por procesos judiciales que muchas veces llegan a ser prolongados.

Un proceso judicial no se resuelve de la noche a la mañana, sin embargo, en este tipo de casos (que versan sobre una persona enferma solicitando una medicina que probablemente podría llegar a prolongar su vida) el tiempo que tome el juez en dictar sentencia puede ser clave, ya que la falta del medicamento puede incurrir negativamente en el estado de salud de la persona.

### **Conclusiones**

Con la ejecución de la presente investigación se pudo llegar a la conclusión de que el exceso de formalidades que se deben llevar a cabo en este tipo de procedimientos judiciales pueden llegar a causar la dilación de los mismos. Las formalidades son de gran importancia en un proceso judicial sin embargo el exceso de las estas puede llegar a prolongar de manera excesiva el proceso, lo que conlleva a una afectación del derecho a la tutela judicial efectiva.

Al verse afectada la tutela judicial efectiva de los pacientes también se vulnera indirectamente el derecho a la salud por el hecho de que, las personas que padecen una enfermedad catastrófica necesitan de sus medicamentos para poder obtener cierta mejoría, la dilación de estos procesos judiciales prolonga el tiempo de suministro del medicamento (sumándole los trámites administrativos que deben realizarse para la ejecución de la sentencia y el procedimiento que se debe realizar previo a la judicialización) y esto puede llegar a influir negativamente en el estado del paciente por la falta del mismo.

Debido a este tipo de problemáticas se sustancian en la justicia constitucional por medio de acciones de protección, una posible solución podría ser realizar un cambio estructural en la justicia constitucional, lastimosamente en la actualidad cualquier juez de primer nivel puede llegar a ser juez constitucional, los jueces que conocen estas acciones no son jueces especializados en materia constitucional y a criterio de las autoras esta temática si incide en una afectación de la tutela judicial efectiva. Se considera que debería existir una justicia

constitucional especializada, es decir, judicaturas constitucionales de primer nivel que conozcan estos casos.

## 5. Referencias Bibliográficas

- Abramovich, V., & Pautassi, L. (2008). El derecho a la salud en los tribunales. Algunos efectos del activismo judicial sobre el sistema de salud en Argentina. Buenos Aires, Argentina. Obtenido de <https://www.scielo.org/article/scol/2008.v4n3/261-282/>
- Acosta, A., Zuliane Falcão, M., Aith, F., & Vance, C. (2019). Judicialización del acceso medicamentos en el contexto suramericano. *Revista USP*. Obtenido de <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/download/164204/157582/380344>
- Arbeláez, G. d., Erazo, E., Ortega, E., Ayabaca, O., & Sosa, N. (2020). Caracterización de los casos judicializados por medicamentos no autorizados a prescripción en un hospital público. *Revista médica-científica CAMBIOS*, 14-21.
- Asamblea Nacional del Ecuador. (2006). *Ley Orgánica de Salud, Registro Oficial 423*. Obtenido de <https://biblioteca.defensoria.gob.ec/bitstream/37000/3426/1/Ley%20Org%c3%a1nica%20de%20Salud.pdf>
- Asamblea Nacional del Ecuador. (2008). Constitución de la República del Ecuador. Montecristi: Asamblea Constituyente.
- Ávila Santamaría, R. (2012). *El derecho a la salud en el contexto del buen vivir: La Constitución ecuatoriana del 2008 y el derecho a la salud*. Quito: Repositorio digital de la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador.
- Bentham, J. (1986). *La Política del derecho en la crisis del sistema mexicano*. Obtenido de <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/libro.htm?l=914>
- Bobbio, N. (2003). *Teoría general de la política. Fondo de Cultura Económica*.
- Breilh, P., & Miño, J. (2009). *¿Estado constitucional de derechos?: informe sobre derechos humanos*. Informe sobre derechos humanos, Quito.
- Cárdenas, J. L. (2018). Algunas reflexiones sobre judicialización y acceso a medicamentos: el caso de Brasil y México. Obtenido de <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4740/14.pdf>
- Cardenas, L. (1985). *Diccionario terminológico de ciencias médicas*. (12a. ed. ed.).
- Courtis, C., & Ávila Santamaría, R. (2009). *La protección judicial de los derechos sociales*. Quito, Ecuador. Obtenido de <http://www.oas.org/en/sedi/dsi/docs/derechos-sociales.pdf>
- Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados (Pleno de la Corte Constitucional del Ecuador 05 de agosto de 2020).
- Ferrajoli, L. (2005). *Los Fundamentos de los Derechos Fundamentales*. Madrid: Trotta.

- Ferrajoli, L. (2016). *Los derechos y sus garantías: Conversación con Mauro Barberis*. Madrid: Editorial Trotta.
- Flores, M., & Castillo, A. (2013). *Una mirada desde la sociedad civil a la Gobernanza del Sistema Nacional de Salud*. Quito.
- Holmes, S., & Sunstein, C. R. (2011). *El costo de los derechos: Porque la libertad depende los impuestos*. Buenos Aires: Editorial Siglo XXI.
- Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (22 de 10 de 2009).
- Ministerio de Salud Pública. (2021). *Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB*. Obtenido de <http://www.edicioneslegales-informacionadicional.com/webmaster/directorio/3S573.pdf>
- Notimundo. (16 de agosto de 2019). La Defensoría del Pueblo espera respuesta favorable sobre medicamentos judicializados. *Notimundo*. Obtenido de <https://notimundo.com.ec/la-defensoria-del-pueblo-espera-respuesta-favorable-sobre-medicamentos-judicializados/>
- OMS. (1946). *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf?ua=1>
- ONU. (1988). Protocolo adicional a la Convención Americana sobre derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos Sociales y Culturales. *Protocolo de San Salvador*. San Salvador.
- ONU Asamblea General. (1966). Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- OPS. (1978). Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud.
- Organización Mundial de la Salud. (s.f.). *El Derecho a la Salud. Folleto informativo N° 31*. Obtenido de <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>
- Pinzón Florez, C. E., Chapman, E., Cubillos, L., & Reviz, L. (2016). Priorización de estrategias para el abordaje de la judicialización en salud en América Latina y el Caribe. *Revista Saúde Pública*. Obtenido de [www.scielo.br/pdf/rsp/v50/es\\_0034-8910-rsp-S1518-87872016050005728.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rsp/v50/es_0034-8910-rsp-S1518-87872016050005728.pdf)
- Pisarello, G. (2017). *Los derechos sociales y sus garantías. Elementos para una reconstrucción*. Madrid: Editorial Trotta.
- RAE. (s.f.). *Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española*.
- Rosatti, H. (2010). *Tratado de Derecho Constitucional, Tomo I*. Buenos Aires: Rubinzal – Culzoni Editores.
- Soares, E., & Portela, L. E. (junio de 2017). Why do people appeal to the courts for access to medication?: The case of insulin analogues in Bahia (Brazil). Bahia. Obtenido de <https://www.scielo.br/j/csc/a/FybsNHGSPYRCrg3rt4QvrpR/?lang=pt>
- UNASUR Consejo de Salud. (11 de septiembre de 2015). Declaración No. 01/2015. Montevideo.
- Vacacela, Y. (2016). Diseño de un plan de negocios para la creación de un centro de importaciones de medicinas para enfermedades catastróficas como la artritis reumatoide en el año 2016. Obtenido de <https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/1086/1/T-UIDE-1057.pdf>

**11. Bibliografía (Otras fuentes consultadas, no referenciadas hasta el momento de presentación del Proyecto de Artículo Científico).**

- Acuerdo Ministerial 1829 (2012). Registro Oficial 798 del 27 de septiembre del 2012.
- Acuerdo Ministerial 1836 (2012). Registro Oficial 807 del miércoles 10 de Octubre de 2012.
- Acuerdo Ministerial 2558. (2013). Registro Oficial 871 de 15 de enero del 2013.
- Carbonell, M. (2013). Derechos humanos: origen y desarrollo. Cevallos librería jurídica. Quito. Pág. 20.
- Centro de Información de Medicamentos de Cataluña. (s.f.). Conceptos Básicos sobre los Medicamentos. España: CIM CedimCat.