



Facultad de Derecho

Maestría de Investigación en Derecho con énfasis en Derechos Humanos, Constitucional y
Ambiental

Tema:

Análisis y seguimiento de fallos judiciales de la sentencia de la Corte Constitucional N°
679-18-JP/20 y acumulados sobre el derecho a medicamentos de calidad, seguros y
eficaces en el Ecuador

Tesis para la obtención del título de Magíster en Derecho

Presentada por:

Andrea Vargas Ordóñez

Tutor:

MSc. Gabriel Galán Melo, Ph.D. ©

Quito, marzo de 2022

RESUMEN

En la Constitución ecuatoriana de 2008 se establece el acceso universal de la salud como un principio de la convivencia. Este derecho es multicompetente, donde el acceso a un medicamento es solo un elemento de la integralidad del derecho a la salud.

En el Ecuador, desde hace más de una década, la utilización de la vía judicial se ha generalizado, para asegurar y garantizar el acceso a medicamentos, lo que constituye una de las estrategias más efectivas para el cumplimiento del derecho a la salud (remediar la vulneración de este derecho). La utilización y abuso de procedimientos judiciales por terceras partes interesadas amenaza la legitimidad de un instrumento que ha contribuido, sin lugar a dudas, a fortalecer la participación de la ciudadanía en defensa de sus derechos, incluido el derecho a la salud.

Ante esta situación, existe jurisprudencia relativa al acceso de medicamentos en casos ventilados como acciones de protección. Este estudio pretende, a la luz de los tratados internacionales, Constitución ecuatoriana y normativa interna, analizar una propuesta de naturaleza integral a través del estudio de casos establecidos en la sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados de la Corte Constitucional, de tal manera que los jueces que tengan a cargo fallar sobre el acceso a medicamentos tengan un criterio guía para decidir la opción más justa y adecuada.

Se ha sustentado adicionalmente con una investigación de análisis de acciones de protección planteadas en la sentencia estructural N°. 679-18-JP/20 y acumulados donde se pretende destacar los elementos claves. Esta investigación se define como una investigación mixta pues se ha usado secuencialmente los métodos inductivos y deductivos, así como también, es un trabajo de tipo descriptivo. Se realizó entrevistas a los sectores involucrados y con un alto contenido de revisión documental. Para este objetivo se ha realizado un análisis de trece procesos judiciales que involucran cuarenta y cinco pacientes, quienes demandaron el acceso a medicamentos al Estado entre los años 2018 al 2019. Esta muestra es representativa, donde se evidencia con claridad la incorporación de varios medicamentos a la décima revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, así como se determina el incremento en el presupuesto de la salud de manera considerable.

El presente documento pretende contextualizar el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, los aportes normativos del acceso de medicamentos y realizar un análisis detallado de los procesos judicializados de la Sentencia Constitucional N°. 679-18-JP/20 y acumulados, con su respectivo seguimiento.

Palabras clave: Derecho a la salud; Derecho al acceso de medicamentos, Sentencia Constitucional N°. 679-18-JP/20 y acumulados; medicamentos de calidad, seguros y eficientes; judicialización de medicamentos.

ABSTRACT

In the Ecuadorian Constitution of 2008, universal access to health is established as an principle for coexistence. This right is multi-competent, where access to a medicine is only one element of the integrality of the right to health.

In Ecuador, for more than a decade, the use of the judicial process has been generalized, to ensure and guarantee access to medicine, which constitutes one of the most effective strategies for the fulfillment of the right to health (remedy the violation of this right). The use and abuse of judicial procedures by interested third parties threatens the legitimacy of an instrument that has undoubtedly contributed to strengthening citizen participation in defense of their rights, including the right to health.

Faced with this situation, there is jurisprudence regarding access to medications in ventilated cases as protective actions. This study intends to analyze, in light of international treaties, the Ecuadorian Constitution and internal regulations, a comprehensive nature proposal through the study of cases established in the Judgment N°. 679-18-JP/20 of the Constitutional Court, in such a way that the judges in charge of ruling on access to medicines have a guiding criterion to decide the fairest and most appropriate option.

It has been additionally supported by an analytical investigation of protection actions raised in the structural Judgment N°. 679-18-JP/20 where the key elements are to be highlighted. This research is defined as mixed research, descriptive, with interviews with all the sectors involved and with a high content of documents review. For this purpose, an analysis has been made of thirteen judicial processes involving forty five patients who demanded access to medicines to the State in 2018 to 2019. This sample is representative, where the incorporation of several medicines to the tenth revision of the National Table of Basic Medicines is clearly evidenced, as well as considerable increase in the health budget.

This document aims to contextualize the right to access quality, safe and effective medicines; the regulatory contributions of access to medicine and carry out a detailed analysis of the judicialized processes of the Constitutional Judgment N°. 679-18-JP/20, with its respective follow-up.

Keywords: Right to health, Right to access to medicine, Constitutional Judgment N°. 679-18-JP/20, quality, safe and efficient medicines, judicialization of medicines.

DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DE NORMA ÉTICA Y DERECHOS

El presente documento se ciñe a las normas éticas y reglamentarias de la Universidad de Los Hemisferios. Así, declaro que lo contenido en este ha sido redactado con entera sujeción al respeto de los derechos de autor, citando adecuadamente las fuentes. Por tal motivo, autorizo a la Biblioteca a que haga pública su disponibilidad para lectura dentro de la institución, a la vez que autorizo el uso comercial de mi obra a la Universidad de Los Hemisferios, siempre y cuando se me reconozca el cuarenta por ciento (40%) de los beneficios económicos resultantes de esta explotación.

Además, me comprometo a hacer constar, por todos los medios de publicación, difusión y distribución, que mi obra fue producida en el ámbito académico de la Universidad de Los Hemisferios.

De comprobarse que no cumplí con las estipulaciones éticas, incurriendo en caso de plagio, me someto a las determinaciones que la propia Universidad plantee.

Fabiola Andrea Vargas Ordóñez
C.C. 1710412451

Quito D.M., 04 de marzo de 2021

DEDICATORIA

A mi esposo Alex y mis hijos, quienes me apoyaron en la culminación de esta meta. Por aguantarme mis ausencias, cansancios y muchas veces malos genios. A mis enanitos Felipe y Juliana Tamayo por asistir a clase con mamá y ser los niños más comprensivos del mundo. Les amo infinito...

A mi papi que me hizo partícipe de Editorial Jurídica El Siglo y a mi madre que está en el cielo, quién fue la piedra angular para tomar la decisión de estudiar la maestría y que me cuida desde el cielo.

AGRADECIMIENTOS

Esta tesis está dedicada a Dios, por bendecirme con la vida maravillosa que tengo, rodeada de los que más amo.

A la Dra. María Belén Mena PhD., profesora investigadora de la Universidad Central del Ecuador, quién me compartió y transmitió todo su conocimiento y me envolvió en este mundo fantástico de la investigación. Gracias por ser mi ángel de la guarda en la tierra.

A mi Director de tesis, Dr. Gabriel Galán por brindarme sus conocimientos y experiencia y al Dr. Javier Acuña por encaminarme en el tema metodológico.

ÍNDICE

RESUMEN	2
ABSTRACT	4
DEDICATORIA	7
AGRADECIMIENTOS	8
INDICE	9
ÍNDICE DE TABLAS	11
ÍNDICE DE GRÁFICOS	12
INTRODUCCIÓN	13
CAPÍTULO I	17
1. Marco Referencial.....	17
1.1 Normativa y análisis del estándar del derecho a la salud de la CIDH, normativa internacional que regula el acceso a medicamentos	17
1.2 Normativa constitucional y legal que regula el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos en Ecuador	21
1.3 Acceso de medicamentos en el Ecuador como garantía del derecho a la salud	25
1.3.1 Procedimiento para la obtención de medicamentos en el Ecuador	28
1.4 Judicialización al acceso a medicamentos	31
1.4.1 Características de la judicialización de medicamentos en algunos países de América Latina	32
1.4.1.1 Argentina	32
1.4.1.2 Brasil	33
1.4.1.3 Chile	35
1.4.1.4 Colombia	35
1.4.1.5 Ecuador.....	36
CAPÍTULO II.....	39
2. Marco metodológico	39
2.1 Diseño	41
2.2 Estrategia de la muestra	41
2.3 Instrumentos, técnicas y estandarización	41

2.4 Fuentes de información	42
2.5 Plan de análisis	43
CAPÍTULO III	44
3. Análisis de resultados	44
3.1 Características demográficas de los demandantes	45
3.2 Características del proceso de solicitud del medicamento judicializado	47
3.3 Características de los medicamentos obtenidos mediante la judicialización	48
3.4 Características de la resolución dictaminada por la autoridad judicial	51
3.5 Características generales de la sentencia de la Corte Constitucional N°. 679-18-JP/20 y acumulados sobre el derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; y, seguimiento a los pacientes luego del fallo judicial favorable.....	52
CAPÍTULO IV	54
4. Discusión de datos	54
CONCLUSIONES	61
BIBLIOGRAFÍA	63
Anexo 1. Índice de Barthel	68
Anexo 2. Cuestionario de recolección de datos	69
Anexo 3. Sección 1: Características del demandante.....	71
Anexo 4. Sección 2: Características del proceso de solicitud del medicamento judicializado	74
Anexo 5. Expectativas y sobrevida del demandante	77
Anexo 6. Sección 4: Características de la sentencia dictaminada por la autoridad judicial	79
Anexo 7. Sección 3. Características del medicamento judicializado	81

INDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Incremento de todos los medicamentos esenciales en el Ecuador entre 1986 y 2019.....	27
Tabla 2.	Instancia que ordena la entrega del medicamento.....	44
Tabla 3.	Número de procesos analizados que representan a 45 pacientes que judicializan medicamentos.....	45
Tabla 4.	Sexo de los demandantes.....	45
Tabla 5.	Órgano afectado.....	46
Tabla 6.	Pacientes con cáncer.....	46
Tabla 7.	Pacientes con metástasis.....	47
Tabla 8.	Provincia.....	47
Tabla 9.	Origen de la defensa.....	48
Tabla 10.	Caracterizaciones de la judicialización de los medicamentos.....	48
Tabla 11.	Principio activo solicitado.....	49
Tabla 12.	Principios activos judicializados incorporados en la 10ma revisión	50
Tabla 13.	Decisión de la Corte Constitucional para el acceso a los medicamentos.....	52
Tabla 14.	Reacciones adversas al medicamento.....	53
Tabla 15.	Status Vivo / Muerto.....	53

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1.	Acceso a medicamentos esenciales en el Ecuador	29
Gráfico 2.	Acceso a medicamentos fuera del CNMB	30
Gráfico 3.	Crecimiento de demandas por acceso a medicamentos en el Ecuador hasta 2019	37
Gráfico 4.	Provincia	47
Gráfico 5.	Costo anual de los medicamentos judicializados	50
Gráfico 6.	Costo anual del tratamiento	51

TESIS

“Análisis y seguimiento de fallos judiciales de la sentencia de la Corte Constitucional N° 679-18-JP/20 y acumulados sobre el derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces en el Ecuador”

Autor: Andrea Vargas Ordóñez

Correo electrónico: andreita_vargas@hotmail.com

INTRODUCCIÓN

La Constitución de la República del Ecuador¹ concibe a la salud como un derecho fundamental garantizado por el Estado y eje estratégico para el desarrollo; así como también, el logro del Buen Vivir; cuya realización está relacionada con el ejercicio de otros derechos interdependientes. Esta mirada social y multidimensional del proceso salud enfermedad significó un desafío para el sector salud, históricamente abandonado.

El Art. 358 del mismo cuerpo legal, se describe en su Título VII, del Régimen del buen vivir, y éste deberá permitir que las personas y comunidades lleven “una vida saludable e integral”.

Asumiendo una mirada amplia, la Constitución ecuatoriana es visionaria al reconocer que la salud, no es solo un estado de ausencia de enfermedades, sino un derecho cuya realización, como lo detalla el Art. 32 se vincula al acceso al agua, alimentación, educación, actividad física, trabajo, seguridad social y ambientes sanos. La garantía de este derecho, por lo tanto, no se da únicamente al garantizar el acceso a servicios de atención de los quebrantos de la salud, es decir de las enfermedades, sino al formular y aplicar políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales que promuevan la salud.

El mismo Art. 32 hace además una precisión importantísima: “La prestación de los servicios de salud se regirán por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.” Es decir, se hace énfasis en la necesidad de que los servicios de salud no se

¹ Ecuador, Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008

presten de cualquier manera, sino que se rijan por principios que aseguren que la atención cumpla con la máxima hipocrática que guía todo el accionar de las profesiones de la salud: “*Primum non nocere*” (Hipócrates) o “*Lo primero es no hacer daño*”. (Mena M. , 2020)

Por lo tanto, el sistema no solo se dedicará a la atención de enfermos, sino que deberá garantizar, “... a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.” (Art. 360).

El fenómeno de la judicialización por el acceso a medicamentos en Ecuador es relativamente nuevo. La Dra. María Belén Mena, docente investigadora de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central del Ecuador, en una webinar realizado por saluderecho.net menciona que, desde el año 2015 se ha venido registrando un número importante de acciones judiciales en contra del Estado ecuatoriano sobre la cobertura de medicamentos que. De acuerdo con lo analizado por la Corte Constitucional del Ecuador, guardan un patrón común: personas con enfermedades de alta complejidad sin tratamiento preciso o personas que sufren enfermedades catastróficas, que solicitan medicamentos y no son atendidos por el Estado de manera inmediata. Las razones por las que no se han podido entregado los medicamentos son por múltiples razones, entre ellas las más importantes son:

1. No se encuentran en la lista de cobertura del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB);
2. No existen en bodegas;
3. Las compras son demoradas en el sistema de contratación pública
4. El uso y comercialización del medicamento no está autorizado pues no tienen registro sanitario otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)
5. No existe presupuesto para su compra pues éstos superan el presupuesto en salud que tiene el Estado, entre otras.

Por otro lado, existen pacientes con necesidades concretas y cuyas vidas se encuentran seriamente amenazadas.

Nuestro país tiene regulaciones estrictas para las compras de medicamentos, con el fin de optimizar los limitados recursos públicos. Las necesidades de salud son tan grandes y los recursos humanos y económicos son finitos. El problema que se evidencia es complejo y estructural pues no se encuentra un equilibrio entre el acceso y la sostenibilidad.

En este contexto, la Corte Constitucional ecuatoriana, máximo órgano de control, interpretación y de administración de justicia constitucional, emitió la sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados sobre derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, de agosto de 2020, cuyo juez constitucional ponente fue el Dr. Ramiro Ávila Santamaría.

En esta sentencia estructural se analiza el derecho a la salud desde un contexto holístico, se prioriza la visión integral del cuidado de la salud; y, se desarrolla el contenido del derecho a la disponibilidad y el acceso de medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Además, define unos indicadores para garantizar este derecho en las políticas públicas. Así como desarrolla el derecho a la tutela efectiva para el acceso a los medicamentos.

Es importante analizar si en Ecuador existe acceso o exceso en referencia a la judicialización del derecho a acceso de medicamentos. El tema es fundamental para el desarrollo del derecho a la salud, no solamente por la coyuntura de salud actual que vive el mundo entero. En la sentencia N°. 679-18-JP/20 se analizó trece procesos de acciones de protección interpuestas por cuarenta y cinco pacientes, en donde se pone de manifiesto la importancia de contar con acceso a medicamentos, pero no solamente eso, si no también se analizó el proceso de priorización mediante el cual los medicamentos deben ser incluidos en el catálogo respectivo. La importancia del tema es central para evitar la inequidad y que los jueces logren aplicar el proceso de priorización que es fundamental en el derecho de acceso a medicamentos y así democratizar y evitar conflictos.

Es importante estudiar los casos descritos en la sentencia estructural anteriormente descrita, debido a que no existe por parte de los magistrados conceptos claros para autorizar y conceder el medicamento (Mena M. , 2020), y de esta manera se evidencian sentencias en primera y segunda instancia, en donde no se analizan si efectivamente los medicamentos otorgados a los pacientes son de calidad, seguros y eficaces. Sino únicamente se otorga el medicamento motivando la violación del derecho a la salud, vida digna, integridad personal, integridad psicológica sin realizar un análisis profundo del caso. En este sentido nos

referimos a un análisis más integral y profundo donde se debe observar temas importantes como son el consentimiento libre e informado, calidad de vida del paciente, sobrevida, elegibilidad, entre otras.

En el desarrollo de la investigación se plantea como objetivo general el analizar los fallos judiciales de la sentencia de la Corte Constitucional N° 679-18-JP/20 y acumulados sobre el derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces en el Ecuador” a través del análisis de una matriz en donde se incluyen el número de proceso, el nombre del paciente que demanda el medicamento y más de treinta y cinco dominios para el análisis. Entre los más importantes están las expectativas del paciente, registro sanitario; reacciones adversas del medicamento; calidad de vida y autonomía; sobrevida; elegibilidad, decisión de la Corte sobre el acceso al medicamento.

Para lograr este objetivo general se han planteado los siguientes objetivos específicos: analizar los elementos jurídicos, caracterizar los medicamentos y describir los reportes de seguimiento de los fallos judiciales de la sentencia de la Corte Constitucional N°679-18-JP-/20 y acumulados sobre el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces en el Ecuador. Complementariamente, se realizará un seguimiento al Ministerio de Salud Pública y a la Corte Constitucional sobre los informes de seguimiento terapéutico de los fallos, remitidos en los cuerpos legales analizados al momento de emitir la sentencia estructural analizada, así como también validar si las decisiones emitidas en esta sentencia constitucional, las ordenadas a la Autoridad Sanitaria Nacional (ASN) si se cumplieron en los periodos establecidos, esto es 18 meses contados a partir del 20 de agosto de 20220 Finalmente, se propondrán recomendaciones para el establecimiento de políticas públicas en referencia al acceso de medicamentos.

El tema en estudio se limitará al análisis constitucional como derecho fundamental de salud y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, análisis de la normativa emitida hasta el 20 de febrero de 2022, análisis de casos y seguimiento de las causas analizadas.

Como un antecedente justificativo de la investigación a desarrollar se determina que es novedosa y actual debido a que resalta y analiza a la judicialización del acceso de los medicamentos desde muchas aristas, pues se enfrenta no solo la aplicación y exigibilidad del

derecho al acceso de medicamentos, sino también se analizará las implicaciones éticas, como el caso de los conflictos de interés potenciales con varios tipos de acercamientos entre la industria farmacéutica, el tomador de decisiones o el prescriptor.

CAPÍTULO I

1. Marco referencial

1.1 Normativa y análisis del estándar del derecho a la salud de la Corte Interamericana de Derechos Humanos CIDH, normativa internacional que regula el acceso a medicamentos

La Declaración Universal de Derechos Humanos (Asamblea General de la ONU, 1948) consagra el derecho a la salud en el artículo 25, y señala que un nivel de vida adecuado es un derecho básico en el que se encuentra implícito la salud y el bienestar, resaltando la necesidad especial que conllevan los cuidados especiales en la maternidad y la infancia.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales DESC (ONU: Asamblea General, *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966*), establece en el artículo 12 que, los Estados que forman parte de este instrumento deben reconocer la existencia del derecho que tiene toda persona a gozar del más alto nivel posible de salud, tanto física como mental.

La Declaración Americana de Derechos y Deberes el Hombre, en el artículo XI, se refiere al derecho a la salud a que “toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a (...) la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad”.

El artículo 10 del Protocolo de San Salvador (1988) establece que, toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social, e indica que la salud es un bien público. En el mismo artículo se menciona que,

entre las medidas para garantizar el derecho a la salud, los Estados deben impulsar "la total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas", la prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole, y la satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables".

En la observación General N° 14, Comité de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas (ONU:,CESCR, 2000) respecto del disfrute del más alto nivel posible de salud, destacó que "el derecho a la salud abarca la atención de salud oportuna y apropiada, así como los siguientes elementos esenciales e interrelacionados de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad, cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalecientes en cada Estado:

- a) Disponibilidad.- Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud, como agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas, hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS.
- b) Accesibilidad. Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas.
 - i) No discriminación: los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles, de hecho y el derecho, a los sectores más vulnerables y marginados de la población, sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos.
 - ii) Accesibilidad física: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados, como las minorías étnicas y poblaciones indígenas, las mujeres, los niños, los adolescentes, las personas mayores, las personas con discapacidad y las personas con VIH/SIDA. La accesibilidad también

implica que los servicios médicos y los factores determinantes básicos de la salud, como el agua limpia potable y los servicios sanitarios adecuados, se encuentran a una distancia geográfica razonable, incluso en lo que se refiere a las zonas rurales. Además, la accesibilidad comprende el acceso adecuado a los edificios para las personas con discapacidad.

(iii) Accesibilidad económica (asequibilidad): los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y servicios relacionados con los factores determinantes básicos de la salud deberán basarse en el principio de equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorables. La equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaiga una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.

(iv) Acceso a la información: ese acceso comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas acerca de las cuestiones relacionadas con la salud. Con todo, el acceso a la información no debe menoscabar el derecho de que los datos personales relativos a la salud sean tratados con confidencialidad.

c) Aceptabilidad. Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate.

d) Calidad. Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas."

Como se puede evidenciar, la CIDH estima que, para efectos de acceso de medicamentos, los Estados deben garantizar, al menos, los siguientes estándares: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad. El cumplimiento de la obligación del Estado de respetar y garantizar este derecho deberá dar especial cuidado a los grupos

vulnerables y marginados, y deberá realizarse de conformidad con los recursos disponibles de manera progresiva y de la legislación nacional aplicable.²

Adicionalmente, la misma Corte establece que el aspecto central de los estándares jurídicos destinados a proteger a los individuos frente a los procedimientos médicos debe ser el consentimiento previo, libre, pleno e informado. Estos elementos característicos de un consentimiento válido ya se encontraban presentes en el campo de la medicina. Y los derechos humanos desde el Código de Ética Médica de Núremberg se han mantenido como centrales en el desarrollo de la bioética y el derecho.

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 medicamentos, el procedimiento o tratamiento a seguirse. Para garantizar el consentimiento informado, la información debe ser entregada de tal manera que el paciente entienda de forma clara. (Sentencia Corte Constitucional N° 679-18 y acumulados, pag. 46)

Se ha realizado una somera descripción del derecho a la salud por parte de los convenios internacionales de derechos humanos, el avance efectuado por los diferentes organismos internacionales y los alcances que se le otorgan, ya no solamente como la ausencia de enfermedad, sino como servicios y condiciones que deben estar a disposición de los ciudadanos para que brinden el mejor nivel de salud física, mental y social. Dentro de la atención médica consta naturalmente el acceso a medicamentos y servicios de salud.

Aun cuando este trabajo de investigación va a analizar la judicialización del acceso de los medicamentos en Ecuador; la postura internacional es necesaria, considerando que es herramienta para garantizar el derecho al acceso a medicamentos y parámetro bajo el que se revisará posteriormente la jurisprudencia seleccionada y se complementará este capítulo con las respectivas normas nacionales referentes al acceso a la judicialización y el derecho a la salud.

² Cuadernillo de jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos N° 28: Derecho a la salud. San José, C.R. : Corte IDH, 2020.

1.2 Normativa constitucional y legal que regula el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos en Ecuador

La Constitución de la República del Ecuador contiene un amplio catálogo de derechos fundamentales mediante los cuales se regulan las relaciones entre el Estado y los ciudadanos. Estas garantías son máximas de aplicación inmediata y se define de mejor manera el derecho a la salud como parte del buen vivir y le ha otorgado la categoría de justiciable.

La descripción del derecho a la salud y el del acceso a medicamentos, en la normativa nacional han sido previstos en la Constitución en su Art. 32³, ampliados en la Ley Orgánica de Salud, y en norma específica expedida por el Ministerio de Salud Pública MSP como autoridad sanitaria nacional ASN, con facultades de rectoría.

La Carta Magna garantiza el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas y atención integral de salud, priorizando a grupos vulnerables y garantizando atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente; en este contexto, se deben entender las obligaciones del Estado establecidas por el Comité de los DESC: respetar, proteger y satisfacer, facilitando el acceso, proporcionando medicamentos y servicios de salud de calidad y promoviendo políticas y medidas legislativas, administrativas y judiciales que garanticen su eficaz implementación.

Así también, en el Art. 50 de la Constitución se determina que, “el Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente.” En concordancia, el Art. 363 numeral 7 dispone como responsabilidad del Estado: “garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su

³ Ecuador, Constitución de la República. Art. 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. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

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”.

Un aspecto que merece ser destacado, es la garantía constitucional establecida en la Disposición Transitoria Vigésimosegunda de la Constitución, la que expresamente prescribe que “el Presupuesto General del Estado destinado al financiamiento del sistema nacional de salud, se incrementará cada año en un porcentaje no inferior al 0,5% del Producto Interno Bruto PIB, hasta alcanzar al menos el 4%.

De forma muy somera la información relativa a la justificación de la proforma presupuestaria para el año 2022, del Ministerio de Economía y Finanzas, relativo al presupuesto de salud, textualmente señala: Para el ejercicio fiscal 2022 se ha estimado el PIB en US\$ 109'618,570, [...] En lo que respecta al Sistema Nacional de Salud, el presupuesto asciende a US\$ 3'402,06, y el incremento en la Proforma 2022 en relación a 2021 asciende a US\$ 559,13 millones de dólares americanos, rubro que representa un aumento del 0,5% en relación al PIB, recursos que asegurarán los servicios médicos de forma oportuna con calidad, calidez y eficiencia para las ciudadanas y ciudadanos dentro del territorio nacional. Sin embargo, aún no se alcanza el 4%. Existe un déficit de US\$ 983,68 millones de dólares americanos. (Ministerio de Economía y Finanzas del Ecuador. Justificativo Proforma Presupuesto General del Estado 2022. Subsecretaría de presupuesto)

La Ley Orgánica de Salud, por su parte define a la salud en el Art. 3⁴. Esta definición trata a la salud como un proceso colectivo con participación del Estado, la sociedad, la familia y los individuos, cuyos esfuerzos deben estar volcados a construir ambientes, entornos y estilos de vida saludables. La misma norma en el Art. 4 otorga a la autoridad sanitaria nacional (MSP), el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la

⁴ Ecuador, Ley Orgánica de Salud, Registro Oficial 423, Suplemento, 22 de diciembre de 2006. Art. 3. “El completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludable.

responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

Así también, en el Art. 9 del cuerpo legal antes descrito, señala que le corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, otorga otras responsabilidades en el literal f) garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo, con énfasis en medicamentos genéricos en las presentaciones adecuadas, según la edad y la dotación oportuna, sin costo para el tratamiento del VIH-SIDA y enfermedades como hepatitis, dengue, tuberculosis, malaria y otras transmisibles que pongan en riesgo la salud colectiva. Los artículos del 140 al 144 hablan y norman sobre los registros sanitarios de los medicamentos que la autoridad sanitaria nacional podrá autorizar.

La Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud⁵ integra todas las organizaciones, instituciones, recursos y personas que trabajan en el sector la salud. Dentro de los artículos más relevantes está el Art. 28 que establece que, a través del Consejo Nacional de Salud CONASA se disponen todas las medidas para garantizar la disponibilidad de todos los medicamentos esenciales e insumos en el país.

Así también, el Reglamento de Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud⁶ en su Art. 24 define a los organismos que forman parte del sistema nacional de salud, en donde los define y establece sus funciones.

El Ministerio de Salud Pública, bajo su potestad regulatoria ha emitido Acuerdos para brindar beneficios de atención médica a la población que padecen enfermedades catastróficas, raras y huérfanas, la misma que da mayores alcances a la garantía de protección del derecho a la salud, como es el Acuerdo N° 00004194, de 03 de septiembre de 2013 que contiene la Norma Técnica para la derivación y financiamiento de cobertura internacional para la atención integral de salud de usuarios con enfermedades catastróficas.

⁵ Ecuador, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, Registro Oficial 670, 25 de septiembre de 2002

⁶ Ecuador, Reglamento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, Registro Oficial 457, 30 de octubre de 2008

También se debe destacar la sentencia constitucional 679-18-JP/20 y acumulados: Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, de 05 de agosto de 2020, del Juez Constitucional: Ramiro Ávila Santamaría, en la cual se analiza varios aspectos de la política pública actual, evalúa los procesos, los actores relacionados al acceso de medicamentos en el país. En esta sentencia estructural se ordena a la Autoridad Sanitaria Nacional elabore un mecanismo nacional de seguimiento en salud sobre medicamentos e implemente normativa para una planificación con objetivos, metas, actores, mecanismos de seguimiento y evaluación, conforme lo establece el Art. 85 de la Constitución.

Desde la publicación de la sentencia estructural hasta la fecha se elaboró el Acuerdo Ministerial 00018-2021 de 4 de noviembre de 2021, publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial N° 573 del 09 de noviembre de 2021, que corresponde al Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB.

También se emite el Manual de Atención Farmacéutica a las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas, de conformidad con el Acuerdo Ministerial AC-00028 de fecha 24 de mayo de 2021, publicado en el Registro Oficial – Tercer Suplemento N° 463, de 1° de junio de 2021.

Así también, la Ley de Seguridad Social⁷ aplica este derecho de acceso de medicamentos para dar cobertura a la contingencia de enfermedad, a través de prestaciones de salud, debidamente reguladas en el Art. 103 que determina: la afiliación y la aportación obligatoria al Seguro General de Salud Individual y Familiar otorgan derecho a prestaciones de salud, como las detalladas en los literales: e) Tratamiento de enfermedades crónicas degenerativas, dentro del régimen de seguro colectivo que será contratado obligatoriamente por la administradora, bajo su responsabilidad, para la atención oportuna de esta prestación, sin que esto limite los beneficios o implique exclusiones en la atención del asegurado, con sujeción al Reglamento General de esta Ley; y, f) 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.

⁷ Ecuador, Ley de Seguridad Social, Registro Oficial 465, Suplemento, 30 de noviembre de 2001

Se puede evidenciar toda la normativa garantista que tiene el Ecuador, y esto muchas veces se transforma en una utopía debido a que las normas obligan al Estado a otorgar tratamientos para enfermedades sin límite de presupuesto, siendo las necesidades mayores frente a los recursos. La Autoridad Sanitaria Nacional deberá tratar de desarrollar política pública donde exista igualdad de oportunidades para todos los pacientes potenciales que requieran el uso de los recursos.

1.3 Acceso de medicamentos en el Ecuador como garantía del derecho a la salud

La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades como se dijo en líneas precedentes. La salud se crea y se vive en el marco de la vida cotidiana, en los centros de enseñanza, de trabajo y de recreo. La salud es el resultado de los cuidados que uno se dispensa a sí mismo y a los demás, de la capacidad de tomar decisiones y controlar la vida propia y de asegurar que la sociedad en que uno vive ofrezca a todos sus miembros la posibilidad de gozar de un buen estado de salud.⁸

Dentro del sentido conceptual de lo que implica la salud, los medicamentos constituyen uno de los elementos para la atención en salud, por lo que el Estado a través de la ASN trabaja para favorecer la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. (Constitución ecuatoriana)

La estructuración de la oferta de servicios públicos y privados se fundamenta en el perfil epidemiológico del país, las necesidades de acuerdo al ciclo de vida, la priorización de condiciones y problemas de salud considerando criterios como la efectividad y equidad, así como las necesidades específicas que devienen del análisis de género e intercultural.⁹

⁸ Carta de Ottawa. Organ Mund la Salud. 1896

⁹ Ministerio de Salud. Manual del Modelo de Atención Integral del Sistema Nacional de Salud Familiar Comunitario e Intercultural (MAIS - FCI). Minist Salud publica del Ecuador [Internet].2012;64–72.Available from:http://instituciones.msp.gob.ec/somossalud/images/documentos/guia/Manual_MAIS_MSP12.12.12.pdf%5Cnhttp://www.cerebroperiferico.com/msp/normatizacion.html

El acceso a medicamentos en nuestro país es un derecho garantizado de conformidad con el Art. 363 de la Constitución, que establece: “El Estado será responsable, numeral 7) Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales; también en nuestra Constitución, en el artículo 366, prevé: "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”.

Los medicamentos esenciales se definen como aquéllos de importancia vital que deben estar disponibles, en todo momento, en las formas farmacéuticas adecuadas y en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades fundamentales de salud de la mayoría de la población. Disponer eficazmente de estos medicamentos es una prioridad para la salud pública. Estos medicamentos esenciales están presentes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos CNMB que contienen principios activos en distintas concentraciones y formas farmacéuticas, con las que se podría garantizar la atención médica de alrededor del 95% de problemas de salud de la población ecuatoriana. (Mena M. , 2020). Los medicamentos esenciales son productos de calidad y seguridad suficientemente comprobados, que además se comercializan a precios asequibles y son usualmente prioridad de cobertura para todos los países.

El CNMB se actualiza en un tiempo no menor a dos años y el mandato para la evaluación de los medicamentos lo ha asumido la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos CONAMEI del CONASA. La selección de estos medicamentos se basa en un conjunto de parámetros de ponderación de resultados para tomar decisiones en la deliberación. Así como se incluye un parámetro de evaluación económica, que se describe en criterios como una evaluación de eficacia, seguridad, conveniencia y costo-efectividad (Henríquez, 2019).

La última revisión del CNMB fue actualizado en el año 2019 (décima revisión 2019) que actualmente contiene 919 medicamentos (MSP, 2019), lo que significa un incremento considerable en medicamentos esenciales.

Desde 1986, cuando se promulgó la primera lista de medicamentos hasta la última revisión del CNMB actualizado en el año 2019 (MSP, 2019), se ha incrementado en alrededor del 13.78%, mientras que el crecimiento fue mayor en el subgrupo de medicamentos oncológicos con un 16.77%.

Tabla 1.
Incremento de todos los medicamentos esenciales en el Ecuador
1986 y 2019: 190%

AÑO	DESCRIPCIÓN	PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS
1986	CNMB I revisión	236	384
1992	CNMB II Revisión	236	438
1996	CNMB III Revisión	292	454
2002	CNMB IV Revisión	386	582
2004	CNMB V Revisión	382	458
2006	CNMB VI Revisión	388	497
2008	CNMB VII Revisión	410	531
2010	CNMB VIII Revisión	421	559
2014	CNMB IX Revisión	399	787
2019	CNMB X Revisión	454	919

Fuente: Mena MB, 2020

En el año 2013, el Decreto Ejecutivo 1125 incorporó la posibilidad de tener acceso a medicamentos fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; por esta vía hasta febrero de 2020, la Dirección Nacional de Medicamentos ha recibido miles de solicitudes para adquisición de medicamentos fuera del CNMB en distintas indicaciones; de todas las peticiones, más de un tercio, pertenecen a medicamentos para algún tipo de cáncer, la mayoría respecto de tumores avanzados, metastásicos donde los medicamentos propuestos ofrecen una mediana de diferencia en la supervivencia global menor a seis meses comparado con la terapia estándar, la mayoría de estos medicamentos están desprovistos de información

que respalde su capacidad de mejorar sustancialmente la calidad de vida.¹⁰ En total se aceptaron 132 medicamentos. Los productos especiales por lo general no cuentan con suficientes avales científicos que garanticen su seguridad y eficacia. Se desconocen complicaciones y efectos adversos y en algunos casos configuran tratamientos experimentales¹¹.

Existen pocos datos sobre el conocimiento de los pacientes acerca de la efectividad real de los medicamentos, en especial en los casos donde el cáncer se ha diseminado y alcanzado otras partes del cuerpo, a lo que se conoce como metástasis; tampoco se sabe si los pacientes conocen la frecuencia y gravedad potencial de los efectos secundarios de los medicamentos para cáncer que puede llegar hasta el 80%, de los cuales hasta 64% son graves (grados 3-4) (Mena M. B., 2016).

1.3.1 Procedimiento para la obtención de medicamentos en el Ecuador

En el Ecuador se considera dos vías formalmente reconocidas para acceder a un medicamento en el Ecuador y una tercera vía no formal que es a través de la judicialización. Estas son:

1. Vía Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos CNMB
2. Vía excepcional, para medicamentos que no constan en el CNMB vigente.
3. Vía judicial (Acción de Protección)

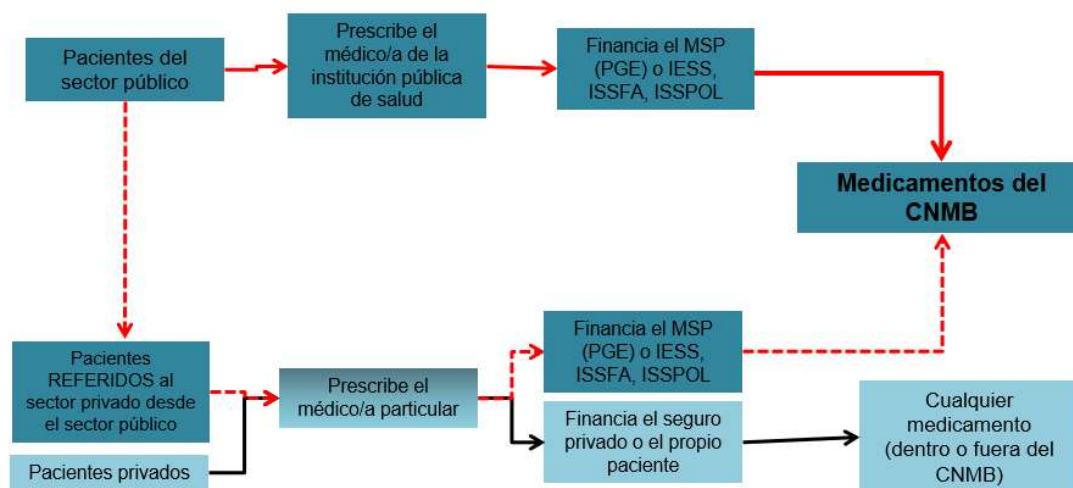
Las prescripciones, se pueden originar en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud RPIS, MSP, IESS, ISSFA, ISSPOL o en la red privada complementaria en el marco de la prestación de servicios a pacientes derivados desde la RPIS, a quienes se les paga por su servicio acorde a un tarifario nacional.

¹⁰ Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Solicitud de medicamentos que no constan en la 10ma revisión según peticiones. Quito; Gestión interna de Políticas de Medicamentos y Dispositivos médicos, febrero 2020

¹¹ World Health Organization. Promoting access, quality and innovation to save and improve lives: Essential Medicines and Health Products [Internet]. Services WDP, editor. , Geneva; 2017. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204469/1/WHO_EMP_2016.01_eng.pdf?ua=1

Gráfico 1.

Acceso a medicamentos esenciales en el Ecuador



Fuente: Falconí C. Consejo Nacional de Salud. 2019

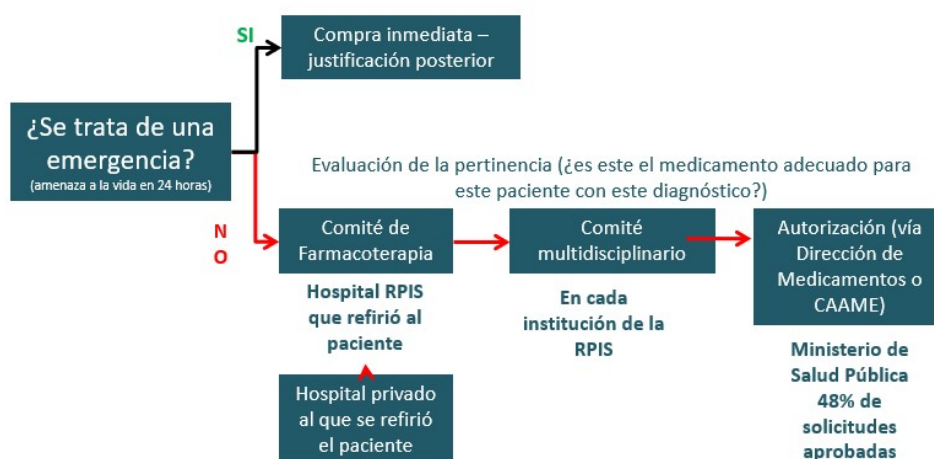
Actualmente, cuando un paciente tiene una enfermedad en la que se necesita un medicamento que no forma parte del CNMB vigente, existe un mecanismo de excepción que se da en los siguientes casos:

- a) Por emergencia: En este caso, se puede acceder de forma inmediata, sólo con la autorización del gerente o director del hospital, lo cual es luego notificado al MSP.
- b) Por enfermedades de baja prevalencia (raras) y enfermedades cuyo desenlace es inevitablemente, que se considera como desenlace final la muerte: Para estos casos, cuando el médico identifica la necesidad, deben sustentar con evidencia científica y solicitar a través del Comité de Farmacoterapia del Hospital, a la máxima autoridad en salud de cada institución de la RPIS a la que pertenecen, quienes validan dicha necesidad. Por ejemplo, el (Hospital Carlos Andrade Marín, lo debería elevar al Director General de Salud individual y familiar del IESS), luego éstos lo emiten al MSP, quienes son los encargados de autorizar el uso de un medicamento por vía excepcional, realizando un análisis integral del medicamento y elegibilidad del paciente. Posteriormente, se conforma un Comité especial para ello (CAAME) quien

decide finalmente. Los aspectos más relevantes al momento de autorizar o no el acceso a estos medicamentos, toman en cuenta el impacto sobre calidad de vida que equivalga al menos 5% de aumento en la calidad de vida global, según una escala validada para el efecto, tiempo libre de progresión de la enfermedad, esto es mayor a tres meses (Mena, 2020).

Gráfico 2.

Acceso a medicamentos fuera del CNMB



Fuente: Falconí C. Consejo Nacional de Salud. 2019

En el mejor escenario, este proceso dura aproximadamente 90 días; existen indicios que sugieren que en la práctica este tiempo es mucho mayor, este es uno de los principales problemas que generan la tercera vía, al momento informalmente reconocida: como vía judicial (Lamprea, 2017).

En el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud como la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano y su reglamento, prevén excepciones para facilitar el acceso de los pacientes atendidos en el sector público a medicamentos que no consten en el CNMB. En general, estas excepciones se producen cuando en el CNMB vigente no existan medicamentos para atender situaciones de emergencia que requieran de una actuación inminente dentro de las siguientes 24 horas, o para tratar enfermedades de mal pronóstico y para tratar enfermedades raras, siempre que exista evidencia de que el medicamento solicitado puede mejorar aspectos clínicamente relevantes, incluyendo la calidad de vida del paciente.

La sentencia estructural N° 679-18 y acumulados de la Corte Constitucional sobre Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, señala que 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.

Algunas Agencias Regulatoras como la FDA pueden autorizar la comercialización de medicamentos mediante un “mecanismo de aprobación acelerada”, esto es un proceso especial que puede conferirse a un nuevo medicamento sobre la base de un resultado final sustituto que es razonablemente aceptable como para causar un beneficio clínico, pero que no cumple las etapas que avalarían una aprobación regular; si bien el incremento sustancial en la sobrevivencia global y calidad de vida son factores importantes para los pacientes y tomadores de decisiones, hablando en términos generales equivaldría a vivir más y con calidad de vida, no siempre estos constituyen requisitos para permitir su comercialización en el mundo. El procedimiento prioritario de la FDA acorta los tiempos de los habituales 300 días a 180 días. Esto facilita que los nuevos fármacos sean aprobados por el regulador con mayor facilidad que otros medicamentos; sin embargo, las debilidades metodológicas de los ensayos clínicos no siempre hacen extrapolables sus alentadores resultados. (Ligth, 2015)

La sobredimensión de los beneficios de una terapia farmacológica obtenidos mediante vías de “aprobación acelerada” puede promover una falsa esperanza cuando no existen todas las pruebas necesarias que garanticen que una intervención es segura y eficaz. (Prasad, 2019)

En entrevista con “Redacción Médica”, el experto italiano Giani Tognoni ha explicado que en el mercado hay muchos medicamentos que no tienen una eficacia comprobada a pesar de su aprobación; y, por otro lado, muchos medicamentos se encuentran en condiciones de distribución, pero su prescripción no es adecuada para lograr el beneficio. (Tognoni, 2017)

1.4 Judicialización al acceso a medicamentos

La judicialización del acceso a los medicamentos consiste en el uso de demandas judiciales presentada por algún ciudadano en contra del Estado, para promover la

autorización de intervenciones o tratamientos médicos por fuera de los protocolos que acceso a medicamentos anteriormente descritos y forzar a gobiernos a proporcionar fármacos que no han sido incorporadas en la cobertura pública de salud.

En la mayoría de constituciones llamadas garantistas de Derechos, el derecho a la salud es un bien que se encuentra consagrado, por lo que, los Estados tienen la obligación de garantizar la disponibilidad apropiada y oportuna de servicios de salud. Cuando un Estado no puede garantizar de manera apropiada, debe adoptar medidas, de conformidad con el principio de realización progresiva que obliga a que se avance de la manera más eficaz posible hasta el máximo de los recursos de los que dispongan. (Pinzón, 2016)

En las últimas dos décadas en varios países de América Latina, en especial en los últimos siete años (Ecuador) se ha visto un fenómeno de la constante expansión de juicios por el legítimo derecho a la salud y las garantías jurisdiccionales, marcados por argumentos polarizados e información limitada (Arbeláez, 2020), de forma especial el acceso a fármacos que nos constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. La evidencia científica ha descrito la expansión de litigios sobre acceso a medicamentos y atención médica en general en América Latina de manera considerable.

A continuación, revisaremos algunas de las características de judicialización de medicamentos en países como Argentina, Brasil, Colombia, Chile y Ecuador.

1.4.1 Características de judicialización de medicamentos en algunos países de América Latina

1.4.1.1 Argentina

En Argentina, el acceso a medicamentos se ha fundamentado a partir de la consagración constitucional del derecho a la salud, y de otros derechos, como el derecho a la vida y a la vida con dignidad. Desde la reforma constitucional de 1994, en la que se incorporó la acción de amparo y tratados de derechos humanos con jerarquía constitucional, se viene dando una acumulación sostenida de casos en torno a ciertas demandas de reclamos vinculados al derecho a la salud centrados en su mayor parte, al acceso a servicios médicos y acceso a medicamentos.

La utilización de la acción de amparo para resolver conflictos en el sector salud ha ido en aumento (Galati, 2013). Consagrado como instrumento constitucional, habilita judicializar el derecho a la salud persiguiendo el propósito de obtener el cumplimiento efectivo y expeditivo de dicho derecho frente a la falta de cumplimiento del Sistema (Sabsay, 1996).

En un análisis realizada de 125 sentencias de la Corte Suprema de Justicia de Argentina (Gotlieb, 2018) sobre acceso a la atención de la salud dictadas entre 1994 y 2013. Las reclamaciones fueron promovidas por personas naturales en el 88% de los casos, con una adscripción a la seguridad social, la medicina prepaga, en un 64% de los casos, un 87% fueron promovidos como amparos, procesos con rango constitucional caracterizado como expedito y rápido, previstos para la tutela de derechos vulnerados por actos u omisiones públicos o privados. También un 87% de los procesos correspondieron a reclamaciones de provisión de bienes o servicios, o servicios de salud incluyendo medicamentos; finalmente un 75% de los casos presentó una resolución favorable a la reclamación.

1.4.1.2 Brasil

La creación del Sistema Único de Salud (SUS) fue un hito en la historia de la salud pública brasileña del siglo XX. Instituido en 1988 por la Constitución del país, trata la salud por primera vez como “derecho de todos y deber del Estado”. Toda la población pasa a tener derecho a la salud gratuita, financiada con recursos de la Federación de los Estados del Distrito Federal y de los Municipios.

Años más tarde, el Consejo Nacional de Justicia del Brasil (CNJ) emitió la recomendación N° 31, del 30 de marzo de 2010¹², con referencia a la asistencia a la salud, y la Resolución N° 107, también del CNJ, del 6 de abril de 2010¹³, en donde creó el Foro Nacional de la Judicatura con el fin de monitorear y resolver las demandas de asistencia a la salud.

En el Art. 2, de la Resolución N° 107 consta que uno de los objetivos del Foro Nacional es la “propuesta de medidas concretas y normativas a la organización y estructura de unidades judiciales especializadas. En efecto, la constante especialización de los

¹² Publicada en el Diario de Justicia electrónico (DJ-e), n. 61/2010, p. 4-6, 7 abr. 2010.

¹³ Publicada en el Diario de Justicia electrónico (DJ-e), n. 61/2010, p. 6-9, 7 abr. 2010

tribunales es la medida inherente a la calidad de la jurisdicción y, por lo tanto, al principio de la tutela judicial efectiva. Sin embargo, pese a que durante toda la década anterior se han generado varios debates en Brasil, aún no hay órganos judiciales especializados en materia de salud o de salud pública.

Actualmente, la “judicialización de la salud” ante los tribunales brasileños son demandas presentadas, individual o colectivamente, contra la Administración Pública para la entrega de medicamentos no incorporadas al Sistema Único de Salud. De hecho, a pesar de que el SUS sea un sistema universal, igualitario, gratuito e integral (Dallari; Nunes Jr., 2010, p. 71-75), algunos productos y cuidados de salud acaban por no estar disponibles a la población, básicamente en razón de dos situaciones: La primera por la falta de políticas públicas de salud (leyes, normas o actuaciones administrativas) que soporten o coincidan con la pretensión del individuo enfermo y la segunda por el incumplimiento de la Administración Pública en cuanto a las políticas existentes. También, esto surge debido a la falta de una clara definición en la distribución de competencia entre los entes federativos.

Las publicaciones encontradas permiten una descripción detallada de la situación de judicialización de medicamentos para algunos estados de Brasil y evidencian la heterogeneidad de vías y procesos judiciales que se utilizan para demandar medicamentos y tratamientos médicos en este país. En 2017 se presentaron 1'377.000 procesos de amparo en salud, de los cuales 340.000 corresponden a medicamentos. Hasta julio de 2018 eran 1'700.000 procesos, de mantenerse esta tendencia se esperaría un total de 2'900.000 casos por cada año, representando un incremento de más del 100%.¹⁴. Un análisis realizado por (Vargas, 2019) muestra que, de 1.262 demandas presentadas en un mes, más de la mitad fueron representadas por la Defensoría del Pueblo del Brasil que, de acuerdo con la ley brasileña, proporciona asistencia legal gratuita a las personas clasificadas como de bajos

¹⁴ MESA redonda: Implementación de las políticas públicas y las estrategias que mejoren el acceso a los medicamentos de alto precio. Juez Arnaldo Hossepian Salles, Consejo Nacional de Justicia de Brasil. In: SÉPTIMO ENCUENTRO LATINOAMERICANO SOBRE DERECHO A LA SALUD Y SISTEMAS DE SALUD, Montevideo, Uruguay, 3-5 sep. 2018. Disponible: <http://documents.worldbank.org/curated/en/224941550613043683/pdf/134507-SPANISH-P158269-WP-OUO-9-Memoria-Tecnica-Uruguay-2018.pdf>

ingresos y el 32,2% por abogados privados. En el 91% de los juicios, los demandantes solicitaron apoyo para el pago de los honorarios correspondientes a la representación legal.

Se puede evidenciar que en Brasil, la implementación pragmática de una sentencia, podría tener efectos colaterales inesperados, que acaban por diluir el cumplimiento del derecho de la salud en cuestión pues, con los presupuestos finitos de salud, el cumplimiento de sentencias que implican asignaciones presupuestales caso por caso para tratamientos y medicamentos puede reducir el goce del derecho a la salud de los sectores marginados de la población como parece ocurrir en Brasil, en donde las decisiones judiciales sobre el derecho a la salud han beneficiado sobre todo a ciudadanos de clase media y probablemente han desviado fondos públicos de la prestación de servicios de salud para los pobres.

1.4.1.3 Chile

La Corte Suprema de Chile ha interpretado la falta de mención explícita en la Constitución de un derecho exigible como la atención de la salud de una manera que impide el litigio y la adjudicación de derechos socioeconómicos, dado que no los reconoce como fundamentales. Pues parte de la premisa constitucional de protección de la salud y no de derecho a la salud, por lo que el Estado se obliga a realizar acciones limitadas a sus posibilidades, y las llamadas tutelas judiciales son de excepción y en casos puntuales. (Allard, 2016) En los últimos años se observa en el sistema público una posición pro tutela de los reclamos y la Corte Suprema ha obligado a la autoridad sanitaria a otorgar la cobertura de determinados medicamentos, mientras que en el sistema privado los reclamos se centran en el reajuste anual de los planes de salud y en el alza de los costos de dichos planes.

1.4.1.4 Colombia

Colombia con su Sentencia T-760 de 2008, el Tribunal Constitucional establece cambios estructurales en el sistema de salud, elevando la salud a un derecho fundamental, condición que permitió demandar mediante el mecanismo constitucional de acción de tutela toda falta de provisión de servicios de salud.

Es importante señalar que la misma es preferente, sumaria y eficaz, en primera medida es preferente debido a que el juez tiene la obligación de tramitarla con prelación a cualquier otro asunto de su competencia y dentro de unos plazos perentorios e improrrogables. En segundo lugar, es sumaria por la brevedad exigida en su procedimiento; y, es eficaz porque

indefectiblemente exige del juez un pronunciamiento de fondo, esto es, concediendo o denegando el amparo del derecho reclamado. (Carrera, 2011).

En febrero de 2015, se emite la Ley Estatutaria N° 1751, sobre el cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan disposiciones importantes, dentro de las más importantes están descritas en el Art. 15, de las Prestaciones de salud, en la que se determina que los recursos públicos asignados no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en lo que se advierte algunos de los siguientes criterios:

- a. Que tengan como finalidad principal o propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital para las personas;
- b. Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica;
- c. Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica;
- d. Que el uso no haya sido autorizado por la autoridad competente;
- e. Que se encuentre en fase de experimentación;
- f. Que tengan que ser prestados en el exterior.”

Los servicios o tecnologías que cumplan con esos criterios serán explícitamente excluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social a la autoridad competente que determine la ley ordinaria, previo un procedimiento técnico – científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente [...]

Esta Ley Estatutaria surge porque el fenómeno de judicialización de la salud se desbordó en Colombia, pues está entre los tres países de América Latina donde existe una mayor frecuencia de demandas judiciales. Cada 4 minutos un ciudadano colombiano interpone una tutela por acceso a un servicio de salud. Como resultado de ello, las sentencias obligan al Estado a garantizar el suministro de un producto determinado, muchas veces en controversia con decisiones técnicas que se contraponen a marcos normativos que hacen imposible la ejecución de políticas públicas.¹⁵ Sin embargo, con la publicación de la Ley Estatutaria N° 1751 se ha logrado detener un poco este fenómeno.

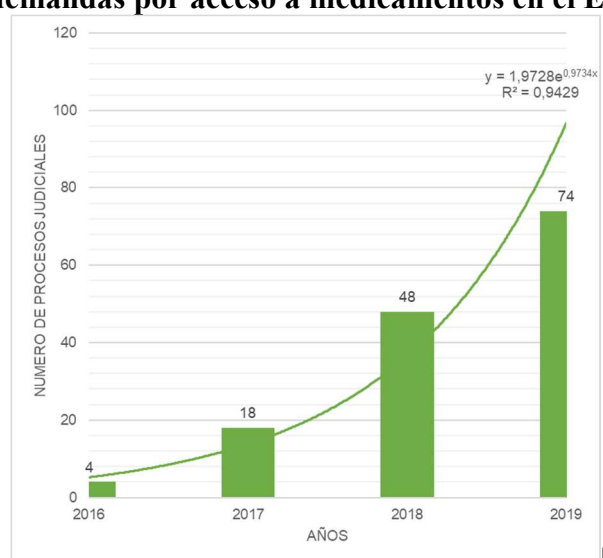
¹⁵ Defensoría del Pueblo de Colombia. La tutela y los derechos a la salud y a la seguridad social [Internet]. Bogotá; 2019. Available from: www.defensoria.gov.co

1.4.1.4 Ecuador

La Constitución vigente ecuatoriana prescribe en el Art. 11 numeral 3, que los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos, serán de directa e inmediata aplicación por y ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial, de oficio o a petición de parte. Para el ejercicio de los derechos y las garantías constitucionales no se exigirán condiciones o requisitos que no estén establecidos en la Constitución o la ley. Los derechos serán plenamente justiciables. No podrá alegarse falta de norma jurídica para justificar su violación o desconocimiento, para desechar la acción por esos hechos ni para negar su reconocimiento. En concordancia con los Arts. 88 de la Acción de protección y el Art. 94 de la Acción extraordinaria de protección como garantías jurisdiccionales, que forman parte de las garantías constitucionales y las medidas cautelares que constan en la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional ¹⁶, en el Art. 26 y siguientes.

El Ministerio de Salud Pública a partir del 2016, enfrenta el proceso de judicialización destinado a acceder a medicamentos que no forman parte de la lista de medicamentos esenciales que consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Y desde entonces existe un alza significativa de judicialización de acceso a medicamentos en el Ecuador, con una tendencia en ascenso, creciente y exponencial.

Gráfico 3.
Crecimiento de demandas por acceso a medicamentos en el Ecuador hasta 2019



¹⁶ Ecuador, Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional. Registro Oficial Suplemento 52, 22 de octubre de 2013. Art. 26.- Finalidad.- Las medidas cautelares tendrán por objeto evitar o cesar la amenaza o violación de derechos reconocidos en la Constitución y en instrumentos internacionales sobre derechos humanos. [...]

Fuente: Ministerio de Salud Pública del Ecuador. 2019¹⁷

En América Latina, las causas encontradas de judicialización se realizaron de forma individualizada, de carácter farmacéutico, en la que la mayoría del gasto público relacionado se invirtió en el pago de medicamentos costosos que estaban excluidos del CNMB. Los medicamentos o tratamientos solicitados usualmente no garantizan su calidad, seguridad y eficacia, sin embargo, tienen altos costos.

Sin embargo, todos los sistemas sanitarios de salud en los países latinoamericanos tienen importantes desafíos. Pues la parte dogmática de las Constituciones garantistas al reconocer los derechos sociales exigibles de demandar crea muchas veces un populismo judicial. Y en el ámbito de la salud las necesidades son grandes y los recursos humanos y económicos son limitados de todos los países, por lo que, los jueces deberán tener una mejor capacitación donde se tenga un acceso certero de información integral y realizar un análisis riguroso, basado en la evidencia científica de los requerimientos solicitados.

¹⁷ Ocaña M. Judicialización por acceso a medicamentos en el Ecuador. In: Derecho a la Salud. Quito: Consejo Nacional de Salud. Escuela de la Función Judicial. Consejo de la Judicatura; 2019

CAPITULO II

2. Marco metodológico

Para llevar a cabo la presente investigación se han usado secuencialmente el método deductivo y el método inductivo. El método deductivo se basa esencialmente en el análisis de un principio o conjunto de principios de carácter general con el fin de conocer a un tema específico; en dicho contexto, mediante el método deductivo se parte de conceptos y premisas generales. Éste proceso de deducción va de lo general a lo particular, e implica sistematizar conocimientos y establecer inferencias que se aplican a varias situaciones y casos pertenecientes a un conjunto (Villabella, 2015) como son el derecho a la salud, el acceso a los medicamentos y la judicialización del derecho a los medicamentos por enfermedades catastróficas ante dicha vulneración del derecho.

Mientras que el método inductivo recorrer el camino de lo particular a lo general, ya que a partir de situaciones específicas induce regularidades válidas o aplicables a casos semejantes. Éste método permite establecer conclusiones desde el estudio de casos y la forma de razonar den las investigaciones cualitativas, construir situaciones particulares y casos concretos y pautar conclusiones (Villabella, 2015).

Este trabajo se llevó a cabo, mediante un estudio descriptivo, de ciento cuatro acciones legales llevadas a cabo a través de acciones de protección o medidas cautelares revisadas entre el año 2018 y 2019 (corte mes de marzo), de las cuales únicamente ocho fueron negadas o inadmitidas por el juez, referentes al acceso a medicamentos, dando como resultado la identificación de trece procesos judiciales, en los que se forman trece categorías jurídicas que contribuirán el modelo de acceso a medicamentos que se han usado para esta investigación, que engloban la representación de cuarenta y cinco pacientes, donde aplicado el método inductivo descrito en el párrafo anterior se puede encontrar el patrón común que se refleja en personas con enfermedades catastróficas o de alta complejidad, que solicitan medicamentos y que no fueron provistas por el Estado entre los años 2018 al 2019 a través de acciones de protección y que llegaremos a las conclusiones presentadas en este trabajo.

Estas conclusiones coinciden con el método deductivo que utiliza la sentencia estructural N°. 679-18-JP/20 y acumulados de la Corte Constitucional, que representa un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación que implican la recolección y el análisis de datos cuantitativos y cualitativos, así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda la información recabada y lograr un mayor entendimiento del fenómeno bajo estudio (Hernández, Fenández, y Baptista, 2014, p. 534).

Por lo que la conclusión alcanzada con el método inductivo encuentra justificación con la utilización del método deductivo para describir la única sentencia estructural de la Corte Constitucional referente al derecho a la salud.

Este estudio cuenta con un alto contenido de revisión documental. Se concibe con un enfoque mixto pues pretende analizar la documentación teórica del derecho a acceso de medicamentos, el marco normativo, los mecanismos para adquirir medicamentos y la judicialización de los mismos, que conlleva consecuencias que se analizarán pormenorizadamente. Por tanto, se levantará un cuadro estadístico del análisis realizado de cuarenta y cinco pacientes que incluye la sentencia estructural, para lograr efectuar las caracterizaciones estadísticas de rigor.

Dentro del estudio descriptivo el autor (Arias, 2016, p. 24) señala que los estudios descriptivos consisten “en la caracterización de un hecho, fenómeno, individuo o grupo, con el fin de conocer su estructura o comportamiento”. Por lo que, en esta investigación se procura especificar las particularidades y los rasgos más significativos de los sujetos investigados y al entorno que los rodea, en este caso particular va los pacientes que demandaron al Ministerio de Salud Pública a través de la Acción de Protección.

El presente estudio se considera con un diseño empírico o de campo porque aborda procesos de los que percibe rasgos y recoge los “datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna, es decir, el investigador obtiene la información pero no altera las condiciones existentes” (Arias, 2016, p. 33). Esta investigación teórica es la que se desarrolla sobre objetos abstractos, que no se perciben sensorialmente, y cuya materia prima son datos

indirectos, no tangibles; a estos efectos, se emplean métodos del pensamiento lógico, que tiene un fin cognitivo y su propósito es la reconstrucción del núcleo teórico de la ciencia (Villabella, 2015, p. 926).

Como investigación documental se fundamenta en la revisión de la literatura sobre el tema en estudio, como lo son el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, la judicialización de la salud, por lo tanto, “consiste en detectar, consultar y obtener la bibliografía y otros materiales útiles para los propósitos del estudio, de los cuales se extrae y recopila información relevante y necesaria para el problema de investigación” (Hernández, Fenández, y Baptista, 2014, p. 61).

2.1 Diseño

Para cumplir con los objetivos planteados se diseñó un estudio descriptivo de caso¹⁸, desarrollado en una matriz que se anexa en esta investigación.

2.2 Estrategia de la Muestra

Se tomaron en cuenta el 100% de sentencias judiciales públicas, escritas, relacionadas con el acceso a medicamentos en el Ecuador descritas en la sentencia constitucional N°. 679-18-JP/20 que tuvo como accionado al Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Cada sentencia y cada paciente fue considerado una unidad de análisis.

2.3 Instrumentos, técnicas y estandarización

De cada sentencia judicial analizada, se extrajo información de los siguientes dominios:

1. Características del proceso de solicitud del medicamento judicializado (instancia en la que se concede el medicamento, provincia, origen de la defensa.
2. Características del medicamento solicitado (registro sanitario, pertenece el medicamento al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, tipo de clasificación

¹⁸ Según Robert Yin, en su obra “Case Study Research Design and Methods” (5th ed. 2014) un estudio de caso es una pregunta empírica que investiga un fenómeno contemporáneo dentro de su contexto de vida real, sobre todo cuando los límites entre el fenómeno y contexto no son claramente evidentes. Este trabajo pretende estudiar el fenómeno de la judicialización en el Ecuador (caso), a partir de las sentencias judiciales (unidades de análisis), analiza en su conjunto el comportamiento del acceso a medicamentos por vía judicial, tomando en cuenta el contexto constitucional que vive el país en el momento actual.

delos medicamentos, patente de exclusividad, costo anual del medicamento por paciente)

3. Características de la sentencia dictaminada por la autoridad judicial.
4. Argumento del Derecho Humano en potencial riesgo
5. Características generales de expectativas de paciente (sexo del demandante, edad, consentimiento libre e informado, reacciones adversas de los medicamentos, calidad de vida y autonomía, sobrevida, elegibilidad)
6. Reportes y seguimiento a los 45 pacientes luego del fallo judicial favorable (efectividad del medicamento, tiempo de sobrevida)
7. Seguimiento de los casos, después que la Corte Constitucional envía al Ministerio de Salud Pública a reevaluar los casos y determinar si efectivamente es elegible para obtener el medicamento.

Además, se diseñó una matriz para la recolección de los datos y de la información, la misma que fue validada por expertos en derecho sanitario, salud pública y autoridades del Ministerio de Salud Pública quienes toman decisiones sobre el acceso a los medicamentos en el Ecuador.

2.4 Fuentes de información

Se analizaron el 100% de las sentencias de judiciales descritas en la sentencia estructural, las mismas que están disponibles en el sitio web de la Función Judicial (<http://www.funcionjudicial.gob.ec/>) iniciados contra del Estado de los casos analizados de la sentencia de la Corte Constitucional N° 679-18-JP/20 y acumulados. Las herramientas válidas de consulta normativa se enmarcaron en los Órganos de Control como: Ministerio de Salud Pública, Servicios de Rentas Internas, Organización Mundial de la Salud sobre la Clasificación de Enfermedades, Consejo de la Judicatura, Corte Constitucional, Corte Interamericana de Derechos Humanos, Consejo Nacional de Medicamentos e Insumos y toda la normativa jurídica nacional que involucra el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos.

Para calcular el tiempo de resolución de las causas de Acción de Protección se consideró la diferencia en días entre el día de calificación de la demanda interpuesto por el accionante y la fecha de la audiencia de juzgamiento en el cual el juez resuelve la entrega del medicamento.

Para establecer las características de elegibilidad del paciente, primero se estableció si la indicación judicializada pertenecía al CNMB, así también se verificó si el medicamento tenía registro sanitario, si el medicamento tiene patente de exclusividad, posteriormente se verificó que el paciente cumpliera los criterios de inclusión al ensayo clínico (número de tratamientos previos, si el medicamento produce toxicidad, o simplemente exigen medicamento de marca, así mismo, se analizó los argumentos vertidos por los jueces al momento de resolver la vulneración del derecho y la entrega inmediata de la indicación judicializada.

Adicionalmente, para estimar el impacto presupuestario de la universalización de las demandas con fallo favorable para el demandante, se estimó el porcentaje basado en el gasto en medicamentos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador para el año 2022 (US\$ 723,01 millones de dólares americanos) que incluyó la compra de medicamentos, tanto los que constan dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, como aquellos cuya compra se autoriza por excepción.

En relación a la exigencia de la Corte Constitucional sobre el seguimiento de los pacientes que se solicita reevaluar para continuar recibiendo el medicamento y la creación de normativa y política pública, se revisaron todos los informes de remitidos hacia la Dirección Nacional de Medicamentos y el Ministerio de Salud Pública del Ecuador en donde se concluirá el poco progreso en este tema.

2.5 Plan de análisis

Con toda la información consolidada y la revisión científica en relación al tema. Para el análisis de data se utilizó programas estadísticos Excel y Jasp Win 64. Toda la información se analizó en porcentajes para reflejar resultados exactos.

CAPÍTULO III

3. Análisis de Resultados

Se analizaron trece procesos judiciales descritos en la sentencia estructural de la Corte Constitucional N°. 679-18-JP/20 y acumulados, que representaron un total de trece demandas de acceso a medicamentos que incluyen a cuarenta y cinco pacientes. El 100% se demanda a través de acciones de protección en la que se alega que los derechos vulnerados son: derecho a la vida, derecho a la salud, derecho a la integridad física, derecho a la integridad personal (psíquica y moral) y que el fármaco solicitado era capaz de mejorar la calidad de vida de los pacientes de conformidad con la prescripción.

Se determina que el 93,33% de los procesos se resuelven en primera instancia, éstos pertenecen a salas de la Familia, Mujer, Niñez y adolescencia; Unidades de lo penal; de lo civil, mercantil, laboral; y el 6,67% se resolvieron en segunda instancia. Finalmente, el 100% ordena la compra del medicamento y la entrega inmediata del mismo.

Tabla 2.

Instancia que ordena la entrega del medicamento

Instancia ordena entrega medicamento	%
Primera instancia	93,333
Segunda instancia	6,667
Total	100,000

Fuente: Base de datos de la investigación. Elaboración propia

Se encontró que 10 procesos respondían a demandas individuales y 3 procesos agruparon pacientes que demandaron en conjunto.

Una demanda agrupó a 28 pacientes a quienes se les concedió el acceso al medicamento del principio activo, denominado Adalimumab, para tratar enfermedades autoinmunes como la artritis psoriática, artritis reumatoidea moderada y grave y psoriasis,

otra demanda agrupó 5 pacientes a quienes se les concedió cuatro principios activos que son: Pertuzumab, Regorafenib, Vemurafenib y Pazopanib. Cada paciente sufría diferentes tipos de cáncer a diferentes órganos: mama, piel y gastrointestinal. Y otra demanda que agrupó a 2 pacientes que solicitaron el principio activo, Bortezomib, para tratar enfermedad de sangre de milenoma múltiple.

Tabla 3.
Número de procesos analizados que representan a 45 pacientes que judicializan medicamentos

	Nº Proceso	Pacientes
1	13283-2018-00708	1
2	13283-2018-01309	1
3	13283-2018-01304	1
4	09201-2019-00956	1
5	09201-2018-02521	1
6	11203-2018-03036	1
7	13334-2018-01865	2
8	17250-2018-00091	1
9	11203-2018-03450	5
10	09281-2018-04101	1
11	13573-2018-00237	1
12	13204-2018-01947	1
13	09286-2018-02280	28
	Total de pacientes	45

Fuente: Base de datos de la investigación. Elaboración propia, 2022

Se evidencia como unidades de medida, los 13 procesos judiciales descritos en la Sentencia estructural de la Corte Constitucional N°. 679-18-JP/20 y acumulados; medicamentos de calidad, seguros y eficientes; judicialización de medicamentos que representan a 45 pacientes analizados de manera individual que obtuvieron un medicamento por vía judicial.

3.1. Características demográficas de los demandantes

En relación con la distribución de demandantes, es bastante parejo. Sin embargo, el 53,33% fueron iniciadas por hombres en relación con el 46,67% de mujeres.

Tabla 4.
Sexo de los demandantes

Sexo del demandante	Pacientes	%
Femenino	24	53.33%

Masculino	21	46.67%
Total	45	100.00%

Fuente: Base de datos de la investigación. Elaboración propia, 2022

En referencia a la edad se determinó que todos los demandantes son mayores de edad, sin embargo, no se pudo determinar la edad exacta de cada uno. Se encontró que el rango de edad oscila entre 19 años a 83 años.

En relación al órgano afectado se evidencia que el 62,22% de los pacientes sufren de enfermedades del sistema inmunológico, el 15,55% corresponde a enfermedades hematológicas, el 6,66% a cáncer de mama, el 4,44% a cáncer gastrointestinal y de piel, el 2,2% afecta a órganos como pulmón, riñones y próstata.

Tabla 5.
Órgano afectado

Órgano afectado por la enfermedad	Causas
Gastrointestinal	2
Mama	3
Piel	2
Próstata	1
Pulmón	1
Renal	1
Sangre	7
Sistema Inmunológico	28
Total	45

Fuente: Base de datos de la investigación. Elaboración propia, 2022

Además, se demuestra que el 37,778% de los pacientes estaban diagnosticados con cáncer y el 20,00% ya tenían un cuadro de metástasis.

Tabla 6.
Pacientes con cáncer

Cáncer	Nº paciente	%
NO	28	62,222
SI	17	37,778
Total	45	100,000

Fuente: Base de datos de la investigación. Elaboración propia, 2022

Tabla 7.

Pacientes con metástasis

Metástasis	N° paciente	%
NO	36	80,00%
SI	9	20,00%
Total	45	100,000

Fuente: Base de datos de la investigación. Elaboración propia, 2022

3.2 Características del proceso de solicitud del medicamento judicializado

El 68,89% de los pacientes interpusieron sus demandas de Acción de Protección en la provincia del Guayas, el 15,56% en Manabí, el 13,33% en Loja y el 2,22% en Pichincha.

Tabla 8.

Provincia

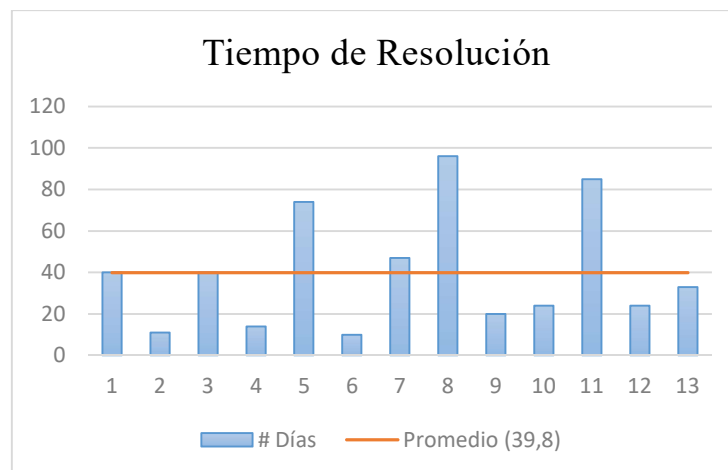
Provincia	N° Pacientes	%
Guayas	31	68,889
Loja	6	13,333
Manabí	7	15,556
Pichincha	1	2,222
Total	45	100,000

Fuente: Base de datos de la investigación. Elaboración propia, 2022

Los procesos judiciales tuvieron un tiempo de resolución entre 11 y 97 días, una mediana de 39,8 días.

Gráfico 4.

Provincia



Fuente: Base de datos de la investigación. Elaboración propia, 2022

El 86,667% del origen de la defensa para la judicialización de medicamentos a través de demanda directa a los tribunales proviene de la Defensoría del Pueblo, el 11,11% el patrocinio proviene de la Defensoría Pública y el 2,22% el patrocinio judicial proviene de un abogado particular.

Todos los pacientes de este estudio optaron por demandar al estado y esto los llevo al 100% de éxito (fallos a favor) lo que les “garantiza su derecho a la salud y cobertura”.

Tabla 9.
Origen de la defensa

Origen Defensa	N° paciente	%
Defensoría Pública	5	11,111
Defensoría del Pueblo del Ecuador	39	86,667
Particular	1	2,222
Total	45	100,000

Fuente: Base de datos de la investigación. Elaboración propia, 2022

En los procesos de judicialización de los medicamentos se refleja que el 66.67% solicitan medicamento de marca, pese a la Constitución en su Art. 363 numeral 7) claramente establece que se debe dar prioridad a los medicamentos genéricos.

Tabla 10.
Caracterizaciones de la judicialización de los medicamentos

Observaciones	N° paciente	%
---------------	-------------	---

Enfermedad progresa a pesar de múltiples líneas previas	8	17,778
Ninguna	6	13,333
Se exige medicamento de marca	30	66,667
Toxicidad inaceptable	1	2,222
Total	45	100,000

Fuente: Base de datos de la investigación. Elaboración propia, 2022

3.3. Características de los medicamentos obtenidos mediante la judicialización

Se encontraron 14 principios activos judicializados en 13 procesos judiciales para una diversidad de enfermedades como oncológicas, hemáticas y del sistema inmunológico. Se registró que pacientes con cuadros metastásicos y que había fracasado tratamientos previos solicitaron medicamentos y los jueces sin análisis previo de la epicrisis del paciente ordenan la entrega inmediata del medicamento.

Tabla 11.

Principio activo solicitado

Principio activo	Nº pacientes	%
ADALIMUMAB	28	62,222
AZACITIDINA	1	2,222
BORTEZOMIB	2	4,444
BRENTUXIMAB VEDOTIN	1	2,222
CETUXIMAB	1	2,222
CRIZOTINIB	1	2,222
ENZALUTAMIDA	1	2,222
LENALIDOMIDA	1	2,222
PAZOPANIB	1	2,222
PERTUZUMAB	3	6,667
REGORAFENIB	1	2,222
RUXOLITINIB	2	4,444
VEMURAFENIB	1	2,222
VISMODEGIB	1	2,222
Total	45	100,000

Fuente: Base de datos de la investigación. Elaboración propia, 2022

Los principios activos más solicitados por los pacientes fueron Adalimumab y Pertuzumab. Se puede visualizar en la tabla que los principios activos solicitados superan las causas presentadas.

La mayoría de los medicamentos judicializados tenían registro sanitario vigente al año 2018 (71,42%). Los principios activos judicializados sin registro sanitario en Ecuador al momento del juicio fueron Azacitidina, Enzalutamida, Pazopanib y Ruzolitinib.

El 78,57% de los principios activos tenía patente de exclusividad y los medicamentos que se excluyen son Adalimumab, Bortezomib y Ruxolitinib.

El 100 % de los medicamentos judicializado no se encontraban en la 9ena revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos básicos. Sin embargo, en la 10ma revisión realizada a finales del 2019 ya se han incorporado nueve medicamentos de los catorce solicitados judicialmente.

Tabla 12.

Principios activos judicializados incorporados en la 10ma revisión

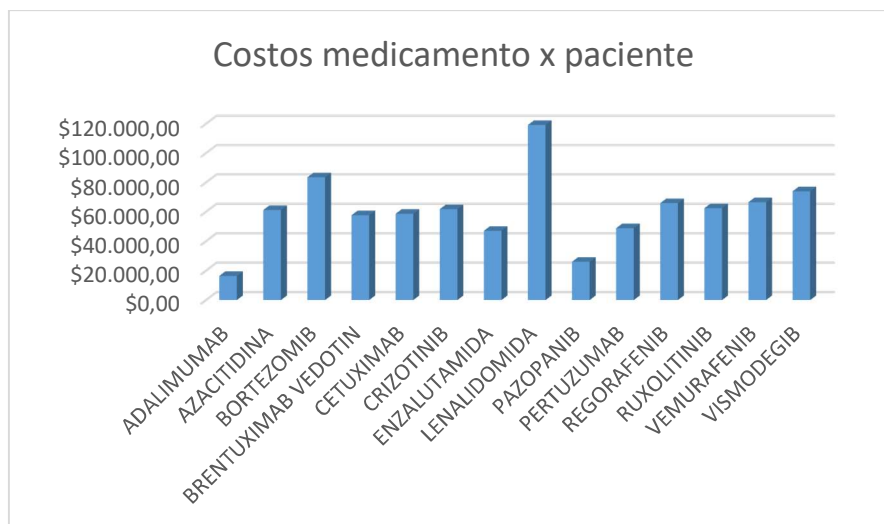
Principio activo	10ma revisión
ADALIMUMAB	SI
AZACITIDINA	NO
BORTEZOMIB	SI
BRENTUXIMAB VEDOTIN	NO
CETUXIMAB	SI
CRIZOTINIB	NO
ENZALUTAMIDA	SI
LENALIDOMIDA	SI
PAZOPANIB	SI
PERTUZUMAB	SI
REGORAFENIB	NO
RUXOLITINIB	SI
VEMURAFENIB	SI
VISMODEGIB	NO

Fuente: Base de datos de la investigación. Elaboración propia, 2022

En referencia a los precios de los medicamentos en la indicación judicializada, se encontró una amplia variabilidad de precios. El medicamento de costo anual por paciente con mayor precio encontrado es Lenalidomida que asciende a los \$119.211,12 USD.

Gráfico 5.

Costo anual de los medicamentos judicializados

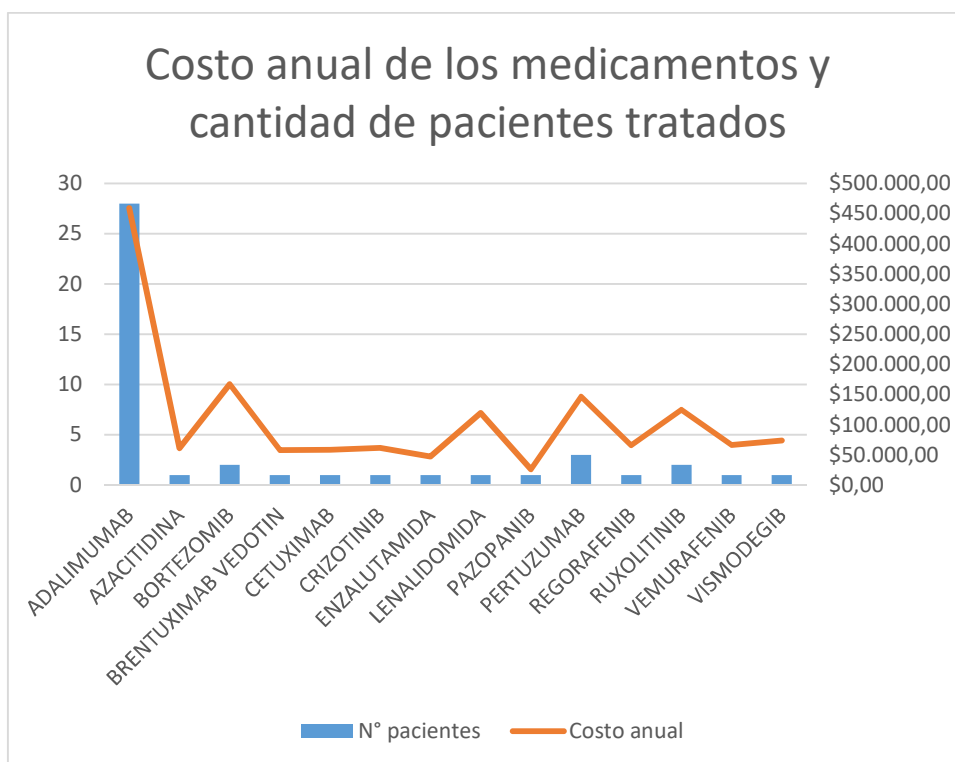


Elaboración: Base de datos de la investigación. Elaborado por Vargas Andrea, 2022

En relación con el precio anual de tratamiento derivado de los medicamentos judicializados, se encontró que se invirtió US\$1'536.956,47 en 45 pacientes. Realizando un promedio de los 45 pacientes fue de US\$ 34.154,59 (aproximadamente 80 salarios básicos unificados SBU de un ecuatoriano promedio).

Gráfico 6.

Costo anual del tratamiento



Fuente: Base de datos de la investigación. Elaboración propia, 2022

3.4 Características de la resolución dictaminada por la autoridad judicial

Al analizar las resoluciones judiciales de los 13 procesos analizados en este trabajo de investigación referentes a acciones de protección, se encontró que en el 100% de los casos los jueces aceptan la vulneración del derecho a la salud; así mismo, los jueces incorporan vulneración del derecho a la vida digna, integridad personal, integridad física, integridad psicológica e igualdad material.

Además, en casi todos los casos la opinión del médico especialista amparó la resolución judicial en la cual aseguraba mejorar la calidad de vida y por ende la sobrevivencia del paciente.

Se evidencia que en los casos en los que se agruparon a los pacientes a demandar, el juez concede varios medicamentos a pacientes con distintas enfermedades, sin analizar los casos individualizados.

3.5 Características generales de la sentencia de la Corte Constitucional N°. 679-18-JP/20 y acumulados sobre derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; y, seguimiento a los pacientes luego del fallo judicial favorable

Una vez concedida la entrega de los medicamentos, se encontró que ninguno de los casos en los que se obtuvo un medicamento por vía judicial, se reportó mensualmente los resultados conforme lo establece la Autoridad Sanitaria Nacional. Quienes reportaron (1/13) lo hicieron de un paciente falleció antes de recibir el medicamento (inaplicable) y se ordena indemnizar a la familia para cubrir los gastos del sepelio y se solicita pedir disculpas públicas y el archivo de la causa. El aporte en la calidad de vida del paciente atribuible al medicamento obtenido por vía judicial no existe. La Corte Constitucional determina que, a 6 pacientes, los jueces no debieron conceder el medicamento, al 82,22% de los pacientes ASN deben reevaluar el caso y determinar si es accesible para acceder. Y solo un paciente era elegible y mantiene el acceso al medicamento.

Tabla 13.

Decisión de la Corte Constitucional para el acceso a los medicamentos

Decisión Corte	Nº Pacientes	%
Acceso	1	2,222
Inaplicable	1	2,222
No acceso	6	13,333
Reevaluar el caso y determinar si elegible para acceder	37	82,222
Total	45	100,000

Fuente: Base de datos de la investigación. Elaboración propia, 2022

Se determinó que el 13,33% del medicamento concedido al paciente provocó reacciones adversas y el 84,44% se desconoce.

Tabla 14.

Reacciones adversas del medicamento

Reacciones adversas	Nº paciente	%
Desconocido	38	84,444
NO	1	2,222
SI	6	13,333
Total	45	100,000

Fuente: Base de datos de la investigación. Elaboración propia, 2022

Se evidencia que el 24,44% de los pacientes fallecieron, esto corresponde al 64,71% de los pacientes que padecían cáncer. También se refleja que los medicamentos no fueron ni eficaces y no proporcionaron calidad de vida, ni sobrevida en los pacientes.

Tabla 15.

Status Vivo / Muerto

Status	Nº pacientes	%
Muerto	11	24,444
Vivo	34	75,556
Total	45	100,000

Fuente: Base de datos de la investigación. Elaboración propia, 2022

Finalmente, en esta investigación se determinó que los jueces fallaron bajo una política meramente garantista, sin realizar un verdadero análisis de la situación de cada

paciente y de los principios activos solicitados. Existen factores importantes de análisis como la sobre vida y autonomía del paciente, sobrevida y elegibilidad. Se determinó el 84,44% de los pacientes es desconocido este análisis, 6 pacientes (13.33%) definitivamente no eran elegibles al momento de solicitar su medicamento porque ya habían superado entre 3 y 4 tratamientos previos sin resultados favorables; sin embargo, los jueces autorizan la compra del mismo sin analizar si efectivamente se mejora la calidad de vida o simplemente se crean unas expectativas ineficaces que causaría un encarnizamiento terapéutico.

CAPÍTULO IV

4. Discusión de datos

Sin duda el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces como garantía del derecho a la salud es un valor que debemos defender mediante la vía constitucional, pero cabe reflexionar lo que estamos defendiendo. Si un medicamento mejora la calidad de vida, nos devuelve la autonomía de vida, reduce la discapacidad y la frecuencia de hospitalizaciones (Galati, 2013) brindando los mejores cuidados disponibles es impensable cubrirlo. Estas son las cosas que valoran los pacientes, pero que no toman en cuenta las agencias reguladoras al momento de autorizar la comercialización de un nuevo medicamento, y mucho menos cuando lo hacen por la vía acelerada. (Mena M. , 2020)

El rol que tiene nuestro país para garantizar condiciones que permitan el ejercicio pleno del derecho a la salud es uno de los desafíos más complejos en los sistemas de salud, pues evidentemente las necesidades superan los recursos económicos del Estado. Es importante repensar la integralidad del derecho a la salud para que de esta manera los jueces y constitucionalistas no hiperindividualicen el derecho salud, generando quizá muchas veces efectos negativos como es la farmacéuticalización del derecho a la salud. Y más bien, lo que la autoridad sanitaria nacional debería lograr, es la obtención del mejor tratamiento disponible pero dentro del marco de un estado de bienestar donde los derechos sociales están

muy arraigados en la institucionalidad y donde lo colectivo del derecho fundamental a la salud está balanceado con lo individual.

La pregunta clave que se plantea en este debate es: ¿Si efectivamente el acceso a medicamentos por vía judicial contribuye al goce efectivo del derecho a la salud? Con esta pregunta se reflejan muchas respuestas ya sean afirmativas o negativas, pues algo básico que se debe considerar es que, si existe una amenaza que vulnera el derecho legítimo del acceso a un medicamento de calidad, seguro y eficaz, la decisión de ordenar la compra y entrega del medicamento sería la correcta sin lugar a dudas.

Esto significaría a que debe haber una coherencia entre los argumentos reflejados en la sentencia judicial por parte del juez frente a los argumentos reportados en los estudios pivotaes¹⁹. Pero la otra pregunta sería: ¿Es ético que se falle a favor de un medicamento en el cual los estudios pivotaes establecen que el medicamento no proporciona sobrevida al paciente, sin embargo, el juez ordena la compra y entrega del medicamento de manera inmediata? La respuesta sería NO. Es por ello, que es importante que los jueces tengan toda la información integral de manera individualizada de las acciones planteadas. No es posible, que se demande colectivamente diferentes principios activos y que los pacientes tengan distintos tipos de enfermedades y que sus líneas de tratamientos sean totalmente diferentes; y, que el juez ordene la compra de dichos fármacos sin solicitar epicrisis individualizadas y solicitar un médico perito para que éste puede explicar clínicamente cada caso.

Para la evaluación, la selección, la adopción y el uso de medicamentos es necesario basarse en las prioridades de salud y estar sometida a una evaluación rigurosa de acuerdo a la evidencia sólida disponible. Además, para que un medicamento garantice los aportes en la calidad de vida y sobrevida global del paciente, el juez debe agrupar cuatro características muy importantes en los casos individuales que son: eficacia, efectividad, seguridad y calidad de vida.

Nos referimos a eficacia de un tratamiento como la capacidad para modificar favorablemente un síntoma, el pronóstico o el curso clínico de una enfermedad. La eficacia

¹⁹ El concepto de un ensayo clínico pivotal es aquel que realiza pruebas científicas para conducir a la aprobación de un medicamento por la agencia reguladora y es la base de la ficha técnica (<https://journalclubfarmacia.blogspot.com/2010/09/ensayo-pivotal-que-es.htm>)

se mide en ensayos clínicos controlados, en los que se compara el curso clínico de diferentes grupos de pacientes tratados con distintas modalidades terapéuticas (Mena, 2016).

En el caso de plantearse procesos de solicitud de medicamentos es importante recabar información sobre la eficacia del medicamento propuesto sobre su aporte para incrementar la sobrevida global, que es la diferencia de la mediana de tiempo en meses de sobrevida de los pacientes expuestos a un medicamento frente a la sobrevida en meses del grupo de pacientes expuesto a la terapia estándar o ningún tratamiento (Mena, 2016).

Mientras que la efectividad es el grado en que un tratamiento produce un efecto beneficioso cuando se administra bajo las condiciones habituales de la atención clínica a un grupo de pacientes y es capaz de modificar positivamente el desarrollo de la enfermedad en los grupos poblacionales de estudio. La efectividad de un medicamento es influenciada por las características especiales de cada población (tipo de genética, alimentación, factores ambientales) y por la forma en que el mismo es utilizado por el paciente. (Gartlehner G, 2006)

En referencia a la seguridad del medicamento, el médico prescriptor es quién debe hacer el estudio de los beneficios de dicho principio activo. En las audiencias públicas de los casos analizados, se alegaba que los medicamentos les darían sobrevida a los pacientes. Sin embargo, existieron pacientes que el medicamento les causó desprendimiento de retina o ya tenían doble cáncer o metástasis, por lo que definitivamente no eran elegibles para recibir dicha droga. Un error encontrado en el común denominador en los procesos judiciales es la de crear falsas expectativas a los pacientes o entregar información distorsionada o incompleta de los efectos del medicamento, haciéndoles creer que estos salvarán sus vidas,

En referencia a la calidad de vida en pacientes, el doctor Rodrigo Henríquez médico investigador de la Universidad de las Américas explica que la información sobre calidad de vida se obtiene mediante estudios que provienen de escalas estandarizadas y reconocidas mundialmente que deben ser presentadas de forma global. Un tratamiento capaz de mejorar de forma integral la calidad de vida de un paciente, debe ser sin lugar a dudas, un dato muy relevante para tomar decisiones sobre un medicamento en particular. Sin embargo, no es la única alternativa, pues la provisión de cuidados paliativos es una opción terapéutica que se debe brindar a todos los pacientes que enfrentan un caso de cáncer avanzado o enfermedades

que se han reportados con fracasos de tratamientos previos. Los cuidados paliativos, bien pueden mejorar la calidad de vida tanto a los pacientes como a sus familiares y se debería instaurar desde el diagnóstico.

Se debe aclarar que los cuidados paliativos no es una opción de desahucio, sino que es una oportunidad para recibir atención integral que incluye el control de los síntomas físicos, emocionales, sociales y espirituales, contribuyendo de forma significativa a mejorar la calidad de vida del paciente y su familia (Mena, 2020).

Los jueces deben priorizar el estándar de que el acceso al medicamento no siempre es la solución, verificar la condición socio económica del paciente, preguntarle sus necesidades reales y ordenar un acompañamiento psicológico integral a los pacientes y sus familias. Al momento de sentenciar en las 13 causas tenemos un factor común denominador en la cual el argumento que motivan los jueces al momento de dictaminar son la vulneración de derechos fundamentales garantizados en la Constitución como son el derecho a la vida digna, integridad personal, integridad física, integridad psicológica e igualdad material.

Aquí nos detendremos a analizar los conceptos de cada uno de los derechos aparentemente transgredidos. El concepto de vida digna se asocia a la existencia que puede llevar una persona cuando logra satisfacer sus necesidades básicas (Sentencia T-44/99 Corte Constitucional de Colombia). Éstas necesidades se miden a través de la Escala de Barthel (Anexo 1) que es una escala que mide la capacidad de una persona en realizar 10 actividades de la vida diaria (comer, trasladarse entre la silla y la cama, aseo personal, uso del retrete, bañarse, desplazarse, subir o bajar escaleras, vestirse - desvestirse, control de heces y control de orina) que se consideran básicas. De esta forma se obtiene una estimación cuantitativa del grado de independencia. En el análisis se evidenció que los jueces no realizan estas preguntas a los pacientes que judicializan los medicamentos, pues por el mal estado de salud de aquellos, el paciente no comparece a las audiencias por su deteriorado estado de salud. Por lo tanto, hay una inconsistencia alegar que se le vulnera el derecho a la vida digna. Los jueces deben preocuparse de la integralidad del estado de salud de quien demanda, la salud es un todo, física y mental, por lo que surge la duda en la mayoría de los pacientes. ¿El juez efectivamente protege la vida digna de estos pacientes? Pues, quien no consigue tener satisfechas estas necesidades primordiales, no puede tener una vida digna.

En referencia a la integridad personal es el derecho que protege la inviolabilidad de toda persona frente a los ataques a su cuerpo o espíritu. La defensoría del Pueblo de Ecuador, en un documento publicado en la página web define a la integridad personal como la inviolabilidad de toda persona frente a los ataques a su cuerpo o espíritu, así como frente a cualquier intervención de esos bienes que carezcan de su conocimiento. En esta investigación, se evidenció que el 100% de los casos, los abogados de la defensa pertenecen a la defensoría del pueblo. Aquí nos ponemos a analizar, si la defensa realmente protege a los accionantes al pedir medicamentos que no tienen registro sanitario. Simplemente no puede ser una opción aceptar que existe una vulneración a la vida digna porque dichos medicamentos sí estarían atentando contra la vida y quizá hasta ocasionando un encarnizamiento terapéutico.

Otro punto importante que encontramos en las sentencias, es que los médicos prescriptores que argumentan que dichos medicamentos salvarán al paciente, no presentan ante el juez pruebas reales y concretas. María Belén Mena menciona con gran claridad que los abogados: “no basan su argumento en el conocimiento, sino en la falta de este, es decir, en la ignorancia, mejor explicado por la frase “la ausencia de prueba no es prueba de ausencia”, aplicado a nuestro dilema, sería “que el medicamento no se haya demostrado en un ensayo clínico que la calidad de vida mejora, no significa que eso no pueda ocurrir”; usualmente, se acude a esta falacia cuando se acepta un argumento, basado netamente en la ignorancia existente sobre éste; en el extremo opuesto estaría quien afirma “No tengo pruebas de que lo que dices sea falso, pero eso no prueba que lo que dices sea cierto”, que traducido a nuestro estudio sería: “No tenemos pruebas de que el medicamento no sea capaz de mejorar la calidad de vida, pero eso no prueba que pueda mejorarla”.

El juez debe defender la constitución ecuatoriana, pues esta establece claramente que el estado garantizará el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, sin embargo, es importante que analice si el medicamento en la indicación judicializada ha demostrado mejorar la calidad de vida, autonomía, bienestar o aspectos que procuren reflejar ese “*Sumak Kawsay*” que es el eje dogmático del que se desprende el marco constitucional. Y asegurarse que existan las pruebas calidad, seguridad y eficacia suficientes para garantizar el acceso, así como también poder determinar si el paciente es elegible para ese tratamiento. Nos referimos a esto, porque, en muchos casos los medicamentos pueden ser eficaces, pero el paciente ya no es elegible, pues ha superado varias líneas de tratamientos.

En este estudio, encontramos muchísima normativa tanto en la Constitución como en los acuerdos ministeriales emitida por el Ministerio de Salud Pública y por la ASN para que se aplique un procediendo efectivo al acceso de medicamentos que brinden las directrices correctas para la aprobación de un medicamento. Sin embargo, toda esta normativa queda sin efecto y carecen de eficacia jurídica cuando se observa que a través de la vía judicial se minimizan los tiempos, pues resulta ser tres veces más rápida que la vía formal planteada por la ASN (38.9 días versus 90 días como mínimo). También verificamos que el 66.67% de los demandantes solicitan medicamento de marca, pese a la Constitución establece que se debe dar prioridad a los medicamentos genéricos. Con estas inconsistencias, habría que reflexionar ¿Se respeta la Constitución como norma suprema? ¿Sirve de algo reglamentar el acceso a medicamentos en situaciones excepcionales, si al momento de requerirlas no se respetan los procesos? Todas estas reflexiones nos aproximan a la conclusión que existe un aumento desmedido en las demandas judiciales de acceso a medicamentos.

A inicio del año 2019, el Ecuador actualizó la 10ma revisión de su CNMB, se destaca que un 6.25% de los medicamentos judicializados ingresó también al CNMB, pero con enormes limitantes técnicas. Estas limitantes se hacen referencia a que varios jueces ordenan que el principio activo que se solicita, se incluya de manera inmediata en el CNMB. Así como, al momento de sentenciar, ordenan medicamentos (mal escritos por lo tanto inexistentes) así como enfermedades que no coincide para la aplicación del uso efectivo del medicamento. Este es un gran error que surge entre el sistema de justicia y de salud, al no existir un experto de la ciencia de la salud que acompañe al juez a la redacción de su sentencia. Es por todas estas inconsistencias que la Corte Constitucional evalúa determinados casos y realiza la sentencia estructural al Derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Debemos aclarar, que existen sentencias judiciales que velan en beneficio de los ciudadanos, pero que también se encontró en la mayoría decisiones judiciales son cuestionables. Es por esta razón que, de los 45 pacientes analizados, la Corte envía a 36 pacientes a que el MSP reevalúe el acceso de estos medicamentos entregados en los procesos. Se solicitó al Ministerio se nos indique los avances del seguimiento solicitado, sin embargo, hasta el 4 de febrero de 2022, no se había cumplido con dicha disposición a excepción de un juicio, que el juez reporta el fallecimiento del demandante.

La Corte Constitucional en su sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados ordena que, en lo posterior cuando se judicialicen los medicamentos, 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.

Esta decisión que toma la Corte es debido a que la industria farmacéutica que es el tercer sector de la economía mundial, por detrás del armamento y el narcotráfico muchas veces exagera de manera generalizada en los supuestos efectos beneficiosos de sus medicamentos, y a su vez auspicia a profesionales de la ciencia de la salud, a través de capacitaciones en el exterior o simplemente regalías, por lo que, declarar si existe conflictos de intereses en las audiencias ante los jueces, será muy útil para poder resolver.

Otra observación que encontramos en las sentencias fueron que los jueces ordenan la reparación integral ante la potencial vulneración del derecho a la vida reflejado en seguimiento nulo post sentencia de los pacientes que recibieron los medicamentos por la vía judicial en el de los casos analizados. La idea medular acción de protección en el campo jurídico es salvaguardar a la víctima ante una potencial amenaza de un derecho por medio de una actuación inmediata, diligente y apegada a la constitución a través de un magistrado en cualquier jurisdicción del territorio nacional. (Ruiz, 2018). Sin embargo, queda demostrado que el 93% de los casos, no se realizó un reporte a la Autoridad Sanitaria Nacional

Esta realidad nos permite reflexionar si existe silencio administrativo y si la Core tomará acciones frente a lo sucedido. ¿Acaso el rol de la reparación ante la amenaza de un derecho termina con la provisión del medicamento? ¿Qué hay más allá de conceder el fármaco judicializado? La reparación integral es una obligación del Estado, cuya finalidad principal consiste en devolver a la víctima al estado en que se encontraba con anterioridad a

la vulneración a sus derechos (Ruiz, 2018). Se esperaría que un reporte de calidad pueda reflejar el cumplimiento de la reparación.

CONCLUSIONES

La sentencia estructural que ayudó para nuestro análisis marca necesariamente una ruta de acción y gestión inmediata en el sector salud. La calidad de vida está intrínsecamente ligada al ejercicio pleno del derecho a la salud. Esta sentencia marca hitos que deben ser considerados indiscutiblemente en la construcción del nuevo Código Orgánico de la Salud, en donde se puedan crear comités técnicos sobre problemas que se proponen representados por los ciudadanos, asociaciones de pacientes, médicos agremiados, asociaciones de hospitales y clínicas, en general la sociedad civil. Así como, todos quienes toman decisiones de la Autoridad Sanitaria Nacional. El diseño de políticas públicas requiere diálogo a través de las opiniones de todos los actores. Todo el mundo debería tener acceso a la información, para crear sus propias conclusiones y haya interacción.

Los 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 salud, por tanto, el paciente podrá tomar la decisión de detener su tratamiento en el ejercicio de la voluntad informada.

Los jueces deberán aplicar la sentencia de la Corte Constitucional en donde recomienda una evaluación no solo de efecto farmacológico, si no, de la eficiencia clínica para cada caso, que deben ser medidos en efectos globales, a fin de que, se constituya el derecho cuando: “la mejora de la calidad de vida en estrecha relación con la autonomía, la extensión del tiempo de sobrevivida y la elegibilidad.

En cuanto a las disposiciones y decisiones emitidas a través de la sentencia constitucional emitida el 5 de agosto de 2020, hasta la fecha no existe un seguimiento y reporte de resultados. Sin embargo, la Autoridad Sanitaria Nacional a emitido dos Acuerdos

Ministeriales que corresponde al Manual de Atención Farmacéutica a las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas, de conformidad con el Acuerdo Ministerial AC-00028 de fecha 24 de mayo de 2021 y el Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB. También, a través del Decreto Ejecutivo N° 337, se reformó el Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema de Contratación Pública, sección II “Adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud” del capítulo VII “Régimen especial” del Título III “De los procedimientos” del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, de 27 de enero de 2022.

Con todo este compromiso creado por parte de la Corte Constitucional, la ASN, lo que tenemos que hacer es repensar el derecho a la salud, sabiendo, por una parte, que ya es el eje del sistema y sabiendo que está hiper individualizado. Debemos entender el derecho a la salud desde la visión cultural.

BIBLIOGRAFÍA

Allard, R. (2016). El derecho a la Salud y su desprotección en el Estado subsidiario. *Estudios constitucionales vol. 14 N° 01*

Arbeláez, G. (2020). Caracterización de casos judicializados por medicamentos no autorizados a prescripción en un hospita público. *Cambios revista médica*

Ávila R. El derecho a la salud en el contexto del buen vivir. UASB Digital [Internet]. 2012; Available from: <http://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/2985>

Banco Interamericano de Desarrollo. Mejores gastos para mejores vidas. ¿Cómo América Latina y el Caribe pueden hacer más con menos? [Internet]. 1era ed. Izquierdo A, Pessino C, Vuletin G, editors. Banco Interamericano de Desarrollo; 2018. 45–89. Available from: <https://www.mendeley.com/viewer/?fileId=4152d69e-a2f6-30e9-38abf0e93f928b4&documentId=b13b0bfc-ecbf-3c6d-8747-e8fd98315579>

Biehl J, Social MP, Amon JJ. The judicialization of health and the quest for state accountability: Evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in southern Brazil. *Health and Human Rights*. 2016;18(1):209–20.

Biehl J. Patient-Citizen-Consumers: Judicialization of Health and metamorphosis of biopolitics. *Lua Nova: Revista de Cultura e Política* [Internet]. 2016 Aug;(98):77–105. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-64452016000200077&lng=en&tlng=en

Carrera, L. (2011). 2011. *Revista del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla*

Defensoría del Pueblo. En Azuay: defensoría del pueblo consigue que se otorguen medidas cautelares en favor de 80 pacientes con cáncer que no recibían sus medicinas oportunamente [Internet]. Defensoría del Pueblo Ecuatoriano. Defensas emblemáticas. 2018 [cited 2019 Dec 6]. Available from: <https://www.dpe.gob.ec/en-azuay-defensoria-del-pueblo-consigue-que-se-otorguen-medidas-cautelares-en-favor-de-80-pacientes-con-cancer-que-no-recibian-sus-medicinas-oportunamente/>

DeJusticia. La lucha por los derechos sociales los fallos judiciales y la disputa política por su cumplimiento [Internet]. Langford M, Rodríguez Garavito, Cesar Rossi J, editors. Colombia; 2017. 99–123. Available from: <https://www.dejusticia.org/wp-content/uploads/2017/10/Lucha-Derechos-Sociales-oct-22.pdf>

Galati, E. (2013). La medicalización y juridización de la vida en relación con los mediamentos. *Diálogos Pluriculturales para la Equidad - IV Congreso Argentino Latinoamericano de Derechos Humanos*.

Gartlehner G, N. D. (2006). Criteria for Distinguishing effectiveness from Efficacy Trials in Systematic Reviews. *Agency Health Resqual*

Henríquez, A. R. (2019). Evaluación económica de los medicamentos que solicitan inclusión al CNMB. *MSP*

Iturralde P. El negocio invisible de la salud [Internet]. Quito; 2014. Available from: <http://cdes.org.ec/web/wp-content/uploads/2016/02/CCSSalud-CDES.pdf>

Lamprea E. Judicialización de la salud. Una perspectiva Global del Sur. In: Red Criteria, editor. Derecho a la Salud [Internet]. Colombia: Saluderecho; 2017. p. 4. Available from: http://www.redcriteria.org/wp-content/uploads/2018/01/CRITERIA_TW_EveraldoLamprea.pdf

Ligth, D. (2015). Why do cancer grus get such as easy ride? *BMJ*.

Mena, M. (2020). Acceso a medicamentos oncológicos por vía judicial en el Ecuador entre 2012 a 2018. *Facultad de Medicina Ribeirao Preto*

Mena, M. B. (2016). AMICUS CURIAE. *Corte Constitucional del Ecuador*

Ocaña M. Judicialización por acceso a medicamentos en el Ecuador. In: Derecho a la Salud. Quito: Consejo Nacional de Salud. Escuela de la Función Judicial. Consejo de la Judicatura; 2019

Organización Mundial de la Salud. Como tomar decisiones justas en el camino hacia la cobertura universal de salud [Internet]. Washington D.C.: Grupo Consultivo de OMS sobre la Equidad y Cobertura Universal de Salud; 2015. Available from: http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/18469/9789275318720_esp.pdf?ua=1

Organización Mundial de la Salud. El concepto de medicamentos esenciales: Selección de un número limitado de medicamentos para mejorar el acceso a una atención de salud de calidad. Portal de información Medicamentos esenciales y productos de salud [Internet]. 2004;2. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21636es/s21636es.pdf>

Organización Mundial de la Salud. Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud. 66 Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas [Internet]. 2014;1–26. Available from: https://www.google.com.br/search?q=ESTRATEGIA+PARA+O+ACESSO+UNIVERSAL+66+SESION&ie=utf-8&oe=utf-8&gws_rd=cr&ei=M-60VtKkKsGYwgTRkZmYBA#q=ESTRATEGIA+PARA+O+ACESSO+UNIVERSAL+66+SESION

Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS). Consejo Nacional de Salud. La equidad en la mira: La salud pública en las últimas décadas. Quito- 2007

Pinzón, C. (2016). Priorization of strategies to approach the judicialization of health in Latin America and Caribbean. *Saudé Pública*

Prasad, V. (2019). The accelerated approval of oncologic drug. *Jama International Medicine*

Ruiz, P. (2018). La reparación integral. Análisis a partir de la jurisprudencia de la Corte Constitucional. *Corte Constitucional*.

Sabsay, D. (1996). El amparo como garantía para la defensa de los derechos fundamentales. *Revista Jurídica del Centro de Estudiantes*

T JLC, LI M, Friburgo PDU de. Algunas reflexiones sobre la judicialización y acceso a medicamentos: El caso de Brasil y México. 2018;36:296–324.

Tognoni, G. (12 de octubre de 2017). La judicialización de tratamientos no produce beneficio para los pacientes. (C. Coello, Entrevistador)

Vargas, C. (2019). Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: a comparative qualitative analysis. *International Journal for Equity in Health*

Vélez-Arango AL, González-López JR. El acceso a medicamentos y su alcance por la vía judicial: análisis comparativo Colombia-España * Access to medicines and scope for the courts: a comparative analysis Colombia-Spain.

Vidal J, di Fabio JL. Judicialización y acceso a tecnologías sanitarias: oportunidades y riesgos. *Revista Panamericana de Salud Pública* [Internet]. 2017;1–5. Available from: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/34517>

Villabella, C. M. (2015). Los métodos en la investigación jurídica algunas precisiones. *Investigaciones Jurídicas de la UNAM*

World Health Organization. Promoting access, quality and innovation to save and improve lives: Essential Medicines and Health Products

NORMATIVA NACIONAL

Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008

Ley Orgánica de Salud, Registro Oficial 423, Suplemento, 22 de diciembre de 2006.

Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional. Registro Oficial Suplemento 52, 22 de octubre de 2013

Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, Registro Oficial 670, 25 de septiembre de 2002

Ley de Seguridad Social, Registro Oficial 465, Suplemento, 30 de noviembre de 2001

Reglamento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, Registro Oficial 457, 30 de octubre de 2008

Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB, Tercer Suplemento del Registro Oficial N° 573 del 09 de noviembre de 2021

Manual de Atención Farmacéutica a las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas, Tercer Suplemento del Registro Oficial N° 463, de 1° de junio de 2021.

Manual del Modelo de Atención Integral del Sistema Nacional de Salud Familiar Comunitario e Intercultural (MAIS - FCI). Minist Salud publica del Ecuador

MSP. (2014). Novena revisión del CNMB CONASA, Acuerdo 00004693, Registro Oficial 205, 17 marzo 2014.

MSP. (2019). Décima revisión del CNMB CONASA. Registro Oficial, edición especial N° 138, 25 noviembre 2019.

NORMATIVA INTERNACIONAL

Declaración Universal de Derechos Humanos (Asamblea General de la ONU, 1948)

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ONU: Asamblea General, *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*, 1966)

Declaración Americana de Derechos y Deberes el Hombre

Protocolo de San Salvador (1988)

Cuadernillo de jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos N° 28: Derecho a la salud. San José, C.R. : Corte IDH, 2020.

Observación General N° 14, Comité de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas (ONU:CESCR, 2000)

Carta de Otawa. Organ Mund la Salud, 1896

Recomendación N° 31, del 30 de marzo de 2010, Publicada en el Diario de Justicia electrónico (DJ-e), n. 61/2010, p. 4-6, 7 abr. 2010

Sentencia T-760 de 2008, Corte Constitucional de Colombia, 31 de julio de 2008

Ley Estatutaria N° 1751, Congreso Nacional de Colombia, 15 de febrero de 2015

JURISPRUDENCIA

Sentencia de la Corte Constitucional N° 679-18-JP/20 y acumulados sobre el derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces en el Ecuador

Proceso N° 13283-2018-00708, Unidad Judicial Penal de Portoviejo

Proceso N° 13283-2018-01309, Unidad Judicial Penal de Portoviejo

Proceso N° 13283-2018-01304, Tribunal de la sala de FMA de la Corte Provincial de Justicia de Manabí

Acción de protección, Proceso N° 09201-2019-00956, Unidad Judicial: Norte 2 de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia de Guayaquil

Acción de protección, Proceso N° 09201-2018-02521, Sala de lo Penal, Militar, Penal Policial y Tránsito de la Corte Provincial de Justicia del Guayas

Acción de protección, Proceso N° 11203-2018-03036, Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez, Adolescencia de Loja

Acción de protección, Proceso N° 13334-2018-01865, Unidad Judicial Penal de Portoviejo

Acción de protección, Proceso N° 17250-2018-00091, Corte Provincial de Justicia de Pichincha

Acción de protección, Proceso N° 11203-2018-03450, Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez, Adolescencia de Loja

Acción de protección, Proceso N° 09281-2018-04101, Unidad Judicial de Garantías Penales de Guayaquil

Acción de protección, Proceso N° 13573-2018-00237, Unidad Judicial Tercera contra la violencia de la mujer o miembros del núcleo familiar de Portoviejo

Acción de protección, Proceso N° 13204-2018-01947, Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez, Adolescencia de Portoviejo

Acción de protección, Proceso N° 09286-2018-02280, Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil

ANEXO 1: Índice de Barthel

([índice-de-barthel.jpg \(602×635\) \(paraulcerasporpresion.com\)](#))

Índice de Barthel		
Actividad	Descripción	Puntos
Comer	1. Incapaz	0
	2. Necesita ayuda para cortar, extender mantequilla, usar condimentos, etc.	5
	3. Independiente	10
Trasladarse entre la silla y la cama	1. Incapaz, no se mantiene sentado	0
	2. Necesita ayuda importante (1 persona entrenada o 2 personas), puede estar sentado	5
	3. Necesita algo de ayuda (una pequeña ayuda física o ayuda verbal)	10
	4. Independiente	15
Aseo personal	1. Necesita ayuda con el aseo personal	0
	2. Independiente para lavarse la cara, las manos y los dientes.....	5
Uso del retrete	1. Dependiente	0
	2. Necesita alguna ayuda, pero puede hacer algo solo	5
	3. Independiente (entrar y salir, limpiarse y vestirse)	10
Bañarse o Ducharse	1. Dependiente	0
	2. Independiente para bañarse o ducharse	5
Desplazarse	1. Inmóvil	0
	2. Independiente en silla de ruedas en 50 m	5
	3. Anda con pequeña ayuda de una persona (física o verbal)	10
	4. Independiente al menos 50 m, con cualquier tipo de muleta, excepto andador	15
Subir y bajar escaleras	1. Incapaz	0
	2. Necesita ayuda física o verbal, puede llevar cualquier tipo de muleta	5
	3. Independiente para subir y bajar	10
Vestirse y desvestirse	1. Dependiente	0
	2. Necesita ayuda, pero puede hacer la mitad aproximadamente, sin ayuda	5
	3. Independiente, incluyendo botones, cremalleras, cordones, etc.	10
Control de heces	1. Incontinente (o necesita que le suministren enema)	0
	2. Accidente excepcional (uno/semana)	5
	3. Continente	10
Control de orina	1. Incontinente, o sondado incapaz de cambiarse la bolsa	0
	2. Accidente excepcional (máximo uno/24 horas)	5
	3. Continente, durante al menos 7 días	10

ANEXO 2. Cuestionario de recolección de datos

Numero de proceso _____ Año _____ Sala _____

SECCION 1: Características del demandante

Sexo del demandante	
Edad del demandante	
Edad	
Órgano afectado	
Indicación Judicializada (tipo de enfermedad)	
Metástasis	Si _____ No _____
¿Se cumplió las expectativas de vida del paciente?	Si _____ No _____
¿El paciente está fallecido?	Si _____ No _____ Fecha defunción: / /

SECCION 2 Características del proceso de solicitud del medicamento judicializado

Fecha de inicio de la demanda	/ / /
Fecha de resolución de la demanda	/ / /
Tiempo de respuesta	_____ días
Instancia que ordena entrega del medicamento	Primera _____ Segunda _____
¿Existió reacciones adversas para el paciente a causa del medicamento?	si no
¿Existió prescripción del medicamento judicializado antes de la autorización de la ASN?	si no

SECCION 3.- Características del medicamento solicitado

Registro sanitario en Ecuador	si	no
Fecha del medicamento judicializado en caso de tener registro sanitario, fecha exacta		
Nombre del principio activo judicializado		
¿El medicamento tiene patente de exclusividad?	si	no
¿El medicamento esencial consta en la 9ena Revisión?	si	no
¿El medicamento esencial consta en la 10ma Revisión?	si	no
Costo directo anual del medicamento para el tratamiento de 1 persona	US\$ _____	

SECCION 4.- Características de la sentencia dictaminada por la autoridad judicial

La sentencia refleja que el juez tomó como respaldo la opinión del médico tratante?	si	no
En la audiencia de juzgamiento, los litigantes apelan a que el medicamento puede mejorar la calidad de vida del paciente?	si	no
En la audiencia de juzgamiento, los litigantes apelan a que la ausencia del medicamento terminará en la muerte inminente del paciente?	si	no
En la sentencia, cuales son los argumentos del juez (enumerar los derechos vulnerados)		

SECCION 5. Decisión de la Corte Constitucional en referencia al acceso del Medicamento

¿Se reportó a la Autoridad Sanitaria y el informe de seguimiento al paciente, acorde a lo ordenado por la CC?	No Acceso	Reevaluar el caso
Existe reporte de seguimiento a la ASN hasta febrero de 2022	si	no

ANEXO 3: Matriz consolidada de la investigación

SECCION 1: Datos del proceso y nombre del demandante

Nº	Acción	Nº Proceso	Sala	Provincia	Origen Defensa	Nombre
1	Acción de Protección	13283-2018-00708	Unidad Judicial Penal de Portoviejo	Manabí	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Párraga Moreira Nexar Iván
2	Acción de Protección	13283-2018-01309	Unidad Judicial Penal de Portoviejo	Manabí	Defensoría Pública	Villamar Moreira Domitila Bertila
3	Acción de Protección	13283-2018-01304	Tribunal de la sala de FMA de la Corte Provincial de Justicia de Manabí	Manabí	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Vargas Barcia José Alexander
4	Acción de Protección con medidas cautelares	09201-2019-00956	Unidad Judicial Norte 2 de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia de Guayaquil	Guayas	Particular	Calderón Carreño Moisés Abadías
5	Acción de Protección con medidas cautelares	09201-2018-02521	Sala de Lo Penal, Penal Militar, Penal Policial y Tránsito de la Corte Provincial de Justicia del Guayas	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Ramírez del Canto María Soledad
6	Acción de Protección con medidas cautelares	11203-2018-03036	Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia de Loja	Loja	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Parra Lituma Maira Elizabeth
7	Acción de Protección	13334-2018-01865	Unidad Judicial Penal de Portoviejo	Manabí	Defensoría Pública	García Véliz Boris Simón
8	Acción de Protección	13334-2018-01865	Unidad Judicial Penal de Portoviejo	Manabí	Defensoría Pública	López Vicente Cristóbal
9	Acción de Protección	17250-2018-00091	Corte Provincial de Justicia de Pichincha	Pichincha	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Romero Bravo Luz María del Carmen
10	Acción de Protección	11203-2018-03450	Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia de Loja	Loja	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Jaramillo Castillo Diana Karolina
11	Acción de Protección	11203-2018-03450	Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia de Loja	Loja	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Tapia López Vivian Rosario
12	Acción de Protección	11203-2018-03450	Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia de Loja	Loja	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Suárez Mejía Carlos Enrique
13	Acción de Protección	11203-2018-03450	Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia de Loja	Loja	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Cueva Pardo Zoila de Jesús
14	Acción de Protección	11203-2018-03450	Sala especializada de lo civil, mercantil, laboral, familia, niñez, adolescencia y adolescentes infractores de la Corte Provincial de Loja	Loja	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Vásquez Poma Víctor Manuel

Nº	Acción	Nº Proceso	Sala	Provincia	Origen Defensa	Nombre
15	Acción de Protección	09281-2018-04101	Unidad Judicial de Garantías Penales de Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Vera Gómez Giovanna Gisella
16	Acción de Protección	13573-2018-00237	Unidad Judicial Tercera contra la violencia a la mujer o miembros del núcleo familiar de Portoviejo	Manabí	Defensoría Pública	Bravo Moreira Luz Divina
17	Acción de Protección	13204-2018-01947	Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia de Portoviejo	Manabí	Defensoría Pública	Alvarado Macías Absalón Oswaldo
18	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Aguirre Cruz Jeaneth Tania
19	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Acosta Quiroz Rosa Narcisa de Jesús
20	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Avelino Sevilla María Elena
21	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Bonifaz Vallejo Rosa Elvira
22	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Cajamarca Medina Diana de Jesús
23	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Castañeda Burgos Clara Georgina
24	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Delgado García Bella Reina María
25	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Galarza Torres Nélida María
26	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Gallegos Villacres Aida Teresa
27	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Gamboa Villavicencio Carlos Rafael
28	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	García Macías Aracelly María
29	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Palma Bajaña Glenda Maribel
30	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	González Espinoza Carlos Andrés
31	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Goyes Angulo Luis Enrique

N°	Acción	N° Proceso	Sala	Provincia	Origen Defensa	Nombre
32	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Granda Zambrano Ruth Elizabeth
33	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Guzmán Paredes Luisa Germania
34	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Izquierdo Balladares Jaime Israel
35	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Muñoz Oyola José Luis
36	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Palacios Montoya Dionisio
37	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Quintana Gálvez Jorge Luis
38	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Rodríguez Macías Maritza Magali
39	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Sáenz Haro Leonardo
40	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Silva Moncayo Flavio Alfredo
41	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Torres Hidalgo Mauricio Javier
42	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Vélez Álava María Violeta
43	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Vera Guaranda Manuel Alfonzo
44	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Verdezoto Intriago Abel Alex
45	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	Vicuña Tapia Norma María

ANEXO 4

SECCION 2: Características del demandante.

N°	N° Proceso	Sexo	Edad años	Cáncer	Órgano afectado	Indicación Judicializada	Metástasis	Observación
1	13283-2018-00708	M	20	SI	PULMON	Cáncer de pulmón	SI	Desprendimiento de retina, desnutrición
2	13283-2018-01309	F	49	SI	GASTROINTESTINAL	Cáncer de colon rectal	SI	Doble cáncer
3	13283-2018-01304	M	19	SI	SANGRE	Linfoma no hodgkin	NO	
4	09201-2019-00956	M	74	SI	SANGRE	Mielofibrosis	NO	Panmicolosis aguda
5	09201-2018-02521	F	65	SI	SANGRE	Mielofibrosis	NO	
6	11203-2018-03036	F	37	SI	MAMA	Cáncer de mama	SI	fracaso a 3 líneas previas
7	13334-2018-01865	M	63	SI	SANGRE	Mileoma Múltiple	NO	Discapacidad 80% . Paciente exige el medicamento de marca
8	13334-2018-01865	M	83	SI	SANGRE	Mileoma Múltiple	NO	Paciente exige medicamento de marca
9	17250-2018-00091	F	55	SI	SANGRE	Mileoma Múltiple	NO	Se entrega el medicamento en 2da instancia
10	11203-2018-03450	F	32	SI	MAMA	Cáncer de mama	SI	
11	11203-2018-03450	F		SI	MAMA	Cáncer de mama	SI	
12	11203-2018-03450	M		SI	GASTROINTESTINAL	Cáncer de estroma gastrointestinal	SI	Fracaso a 5 tratamientos previous
13	11203-2018-03450	F	62	SI	PIEL	Melanoma	NO	
14	11203-2018-03450	M	61	SI	RENAL	Cáncer renal	SI	Fracaso 4 líneas previas
15	09281-2018-04101	M		SI	SANGRE	Síndrome mielodisplástico	NO	Paciente con antecedente de cáncer de mama metastásico
16	13573-2018-00237	F	77	SI	PIEL	Carcinoma basocelular mixto, nodular e infiltrativa	SI	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

N°	N° Proceso	Sexo	Edad años	Cáncer	Órgano afectado	Indicación Judicializada	Metástasis	Observación
17	13204-2018-01947	M	68	SI	PROSTATA	Cáncer de próstata	SI	El médico fue aprobado por excepción. Metástasis renal, hepática y lumbar
18	09286-2018-02280	F		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
19	09286-2018-02280	F		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
20	09286-2018-02280	F		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
21	09286-2018-02280	F		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
22	09286-2018-02280	F		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
23	09286-2018-02280	F		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
24	09286-2018-02280	F		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
25	09286-2018-02280	F		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
26	09286-2018-02280	F		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
27	09286-2018-02280	M		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
28	09286-2018-02280	F		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
29	09286-2018-02280	F		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
30	09286-2018-02280	M		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
31	09286-2018-02280	M		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
32	09286-2018-02280	F		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
33	09286-2018-02280	F		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
34	09286-2018-02280	M		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
35	09286-2018-02280	M		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca

N°	N° Proceso	Sexo	Edad años	Cáncer	Órgano afectado	Indicación Judicializada	Metástasis	Observación
36	09286-2018-02280	M		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
37	09286-2018-02280	M		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
38	09286-2018-02280	F		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
39	09286-2018-02280	M		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
40	09286-2018-02280	M		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
41	09286-2018-02280	M		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
42	09286-2018-02280	F		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
43	09286-2018-02280	M		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
44	09286-2018-02280	M		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca
45	09286-2018-02280	F		NO	SISTEMA INMUNOLOGICO	Enfermedad autoinmune	NO	Demandan por medicamento de marca

ANEXO 5:**Expectativas y sobrevida del demandante**

Nº	Nº Proceso	Expectativas del paciente	Consetimiento libre e informado	Sobrevida	Fecha fallecimiento	Tiempo de sobrevida (días)
1	13283-2018-00708	No cumplió	SI	SI	11-Jul-19	388
2	13283-2018-01309	No cumplió	NO	NO	10-Aug-20	722
3	13283-2018-01304	No cumplió	SI	SI	VIVO	VIVO
4	09201-2019-00956	No cumplió	Desconocido	Desconocido	11-Aug-19	138
5	09201-2018-02521	No cumplió	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
6	11203-2018-03036	Desconocido	Desconocido	Desconocido	14-Apr-20	547
7	13334-2018-01865	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
8	13334-2018-01865	Desconocido	Desconocido	Desconocido	19-Feb-20	393
9	17250-2018-00091	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
10	11203-2018-03450	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
11	11203-2018-03450	Desconocido	Desconocido	Desconocido	28-Nov-19	360
12	11203-2018-03450	No cumplió	SI	NO	VIVO	VIVO
13	11203-2018-03450	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
14	11203-2018-03450	No cumplió	SI	NO	4-Apr-20	488
15	09281-2018-04101	No cumplió	SI	NO	20-Oct-18	42
16	13573-2018-00237	No cumplió	NO	NO	11-Apr-19	56
17	13204-2018-01947	Desconocido	Desconocido	Desconocido	14-Oct-19	276
18	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	12-Oct-20	796
19	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
20	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
21	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
22	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
23	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO

N°	N° Proceso	Expectativas del paciente	Consetimiento libre e informado	Sobrevida	Fecha fallecimiento	Tiempo de sobrevida (días)
24	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
25	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
26	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
27	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
28	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
29	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
30	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
31	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
32	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
33	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
34	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
35	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
36	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
37	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
38	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
39	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
40	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
41	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
42	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
43	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
44	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO
45	09286-2018-02280	Desconocido	Desconocido	Desconocido	VIVO	VIVO

ANEXO 6:

SECCION 4: Características del proceso de solicitud del medicamento judicializado

N°	Acción	N° Proceso	Sala	Instancia ordena entrega medicamento	Provincia	Origen Defensa	Argumento prescriptor	Argumento del DDHH en potencial riesgo	Fecha de inicio	Fecha de resolución	Tiempo de resolución (días)
1	Acción de Protección	13283-2018-00708	Unidad Judicial Penal de Portoviejo	Primera	Manabí	Defensoría del Pueblo del Ecuador	SI	Vulneración D° a la tutela judicial efectiva, imparcial, vida digna, salud	9-May-18	18-Jun-18	40
2	Acción de Protección	13283-2018-01309	Unidad Judicial Penal de Portoviejo	Primera	Manabí	Defensoría Pública	SI	Vulneración al D° vida digna y salud	8-Aug-18	19-Aug-18	11
3	Acción de Protección	13283-2018-01304	Tribunal de la sala de FMA de la Corte Provincial de Justicia de Manabí	Segunda	Manabí	Defensoría del Pueblo del Ecuador	SI	Vulneración al D° a la vida y D° salud	19-Sep-18	29-Oct-18	40
4	Acción de Protección con medidas cautelares	09201-2019-00956	Unidad Judicial Norte 2 de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia de Guayaquil	Primera	Guayas	Particular	SI	Vulneración al D° a la vida y D° salud	12-Mar-19	26-Mar-19	14
5	Acción de Protección con medidas cautelares	09201-2018-02521	Sala de Lo Penal, Penal Militar, Penal Policial y Tránsito de la Corte Provincial de Justicia del Guayas	Segunda	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	SI	Vulneración al D° a la salud	17-Aug-18	30-Oct-18	74
6	Acción de Protección con medidas cautelares	11203-2018-03036	Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia de Loja	Primera	Loja	Defensoría del Pueblo del Ecuador	SI	Vulneración al D° de la vida digna, D° a la integridad personal, igualdad material y no discriminación a la salud	5-Oct-18	15-Oct-18	10

N°	Acción	N° Proceso	Sala	Instancia ordena entrega medicamento	Provincia	Origen Defensa	Argumento prescriptor	Argumento del DDHH en potencial riesgo	Fecha de inicio	Fecha de resolución	Tiempo de resolución (días)
7	Acción de Protección	13334-2018-01865	Unidad Judicial Penal de Portoviejo	Primera	Manabí	Defensoría Pública	SI	Vulneración al D° de salud, D° a la integridad personal	6-Dec-18	22-Jan-19	47
8	Acción de Protección	17250-2018-00091	Corte Provincial de Justicia de Pichincha	Segunda	Pichincha	Defensoría del Pueblo del Ecuador	SI	Vulneración al D° de salud	25-Oct-18	29-Jan-19	96
9	Acción de Protección	11203-2018-03450	Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia de Loja	Primera	Loja	Defensoría del Pueblo del Ecuador	SI	Vulneración al D° de salud	13-Nov-18	3-Dec-18	20
10	Acción de Protección	09281-2018-04101	Unidad Judicial de Garantías Penales de Guayaquil	Primera	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	SI	Vulneración al D° salud y D° vida digna	15-Aug-18	8-Sep-18	24
11	Acción de Protección	13573-2018-00237	Unidad Judicial Tercera contra la violencia a la mujer o miembros del núcleo familiar de Portoviejo	Primera	Manabí	Defensoría Pública	SI	Vulneración al D° de salud, vida digna y D° a la integridad personal	21-Nov-18	14-Feb-19	85
12	Acción de Protección	13204-2018-01947	Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia de Portoviejo	Primera	Manabí	Defensoría Pública	SI	Vulneración al D° de salud, D° a la integridad personal y psicológica	18-Dec-18	11-Jan-19	24
13	Acción de Protección	09286-2018-02280	Unidad Judicial Norte 2 Penal con sede en Guayaquil	Primera	Guayas	Defensoría del Pueblo del Ecuador	SI	Vulneración al D° de la vida digna, D° a la salud, D° la integridad personal e integridad física	6-Jul-18	8-Aug-18	33

ANEXO 7:

SECCION 3: Características del medicamento solicitado

N°	N° Proceso	Nombre de marca	Principio activo	Clasificación ATC	Patente exclusividad	Medicamento esencial 9na. revisión	Medicamento esencial 10ma. revisión	Registro sanitario	Calidad de vida y autonomía	Costo anual	Reacciones adversas
1	13283-2018-00708	XALKORI	CRIZOTINIB	L	SI	NO	NO	SI	NO	\$61.801,00	SI
2	13283-2018-01309	ERBITUX	CETUXIMAB	L	SI	NO	SI	SI	NO	\$58.666,82	SI
3	13283-2018-01304	ADCETRIS	BRENTUXIMAB VEDOTIN	L	SI	NO	NO	SI	SI	\$93.125,69	SI
4	09201-2019-00956	JAKAVI	RUXOLITINIB	L	SI	NO	SI	NO	Desconocido	\$90.273,18	Desconocido
5	09201-2018-02521	JAKAVI	RUXOLITINIB	L	SI	NO	SI	NO	Desconocido	\$90.273,18	Desconocido
6	11203-2018-03036	PERJETA	PERTUZUMAB	L	SI	NO	NO	SI	Desconocido	\$33.811,29	Desconocido
7	13334-2018-01865	VELCADE	BORTEZOMIB	L	NO	NO	SI	SI	Desconocido	\$83.553,01	Desconocido
8	13334-2018-01865	VELCADE	BORTEZOMIB	L	NO	NO	SI	SI	Desconocido	\$83.553,01	Desconocido
9	17250-2018-00091	REVLIMID	LENALIDOMIDA	L	NO	NO	SI	SI	Desconocido	\$193.970,63	Desconocido
10	11203-2018-03450	PERJETA	PERTUZUMAB	L	SI	NO	SI	SI	Desconocido	\$33.811,29	Desconocido
11	11203-2018-03450	PERJETA	PERTUZUMAB	L	SI	NO	SI	SI	Desconocido	\$33.811,29	Desconocido
12	11203-2018-03450	STIVARGA	REGORAFENIB	L	SI	NO	NO	SI	NO	\$74.844,00	NO
13	11203-2018-03450	ZELBORAF	VEMURAFENIB	L	SI	NO	SI	SI	Desconocido	\$66.561,26	Desconocido
14	11203-2018-03450	VOTRIENT	PAZOPANIB	L	SI	NO	SI	NO	NO	\$26.057,00	SI
15	09281-2018-04101	VIDAZA	AZACITIDINA	L	SI	NO	NO	NO	NO	\$75.632,00	SI
16	13573-2018-00237	ERIVEDGE	VISMODEGIB	L	SI	NO	NO	SI	NO	\$73.968,00	SI
17	13204-2018-01947	XTANDI	ENZALUTAMIDA	L	SI	NO	SI	NO	Desconocido	\$47.727,40	Desconocido
18	09286-2018-02280	HUMIRA	ADALIMUMAB	L	SI	NO	SI	SI	Desconocido	\$6.065,64	Desconocido
19	09286-2018-02280	HUMIRA	ADALIMUMAB	L	NO	NO	SI	SI	Desconocido	\$6.065,64	Desconocido
20	09286-2018-02280	HUMIRA	ADALIMUMAB	L	NO	NO	SI	SI	Desconocido	\$6.065,64	Desconocido

