



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y  
POLITICAS  
CARRERA DE DERECHO**

**TEMA:**

**Vacíos regulatorios en la adquisición de medicamentos para enfermedades  
catastróficas en el sistema de salud pública del Ecuador.**

**AUTOR (ES):**

**Villacreses Zambrano, Sara Antonia**

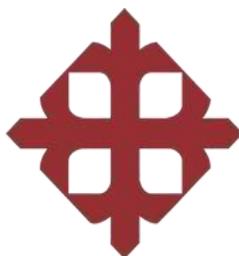
**Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Abogado de los  
Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador**

**TUTOR:**

**Dra. Paredes Caverro, Angela Maria, Mgs**

**Guayaquil, Ecuador**

**13 de abril del 2024**

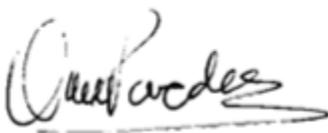


**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS**

**CARRERA DE DERECHO**

**CERTIFICACIÓN**

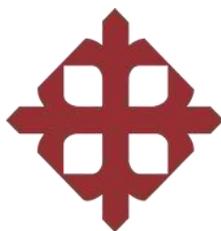
Certificamos que el presente trabajo de titulación fue realizado en su totalidad por **Villacreses Zambrano Sara Antonia**, como requerimiento para la obtención del título de **Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador**.

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

**Dra. Paredes Caveró, Angela Maria, Mgs**

COORDINADOR DEL ÁREA O DOCENTE DE LA CARRERA

**Guayaquil, a los 13 días del mes de abril del año 2024**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS  
CARRERA DE DERECHO**

**DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

**Yo, Villacreses Zambrano Sara Antonia**

**DECLARO QUE:**

El Trabajo de Titulación, **Vacíos Regulatorios en la Adquisición de Medicamentos para Enfermedades Catastróficas en el Sistema de Salud Pública del Ecuador**, previo a la obtención del título de **Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador**, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

**Guayaquil, a los días del mes de abril del año 2024**

**EL (LA) AUTOR(A):**



**SARA ANTONIA  
VILLACRESES ZAMBRANO**

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

**Villacreses Zambrano Sara Antonia**



UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS

CARRERA DE DERECHO

**AUTORIZACIÓN**

Yo, **Villacreses Zambrano Sara Antonia**

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil a la **publicación** en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación, **Vacíos Regulatorios en la Adquisición de Medicamentos para Enfermedades Catastróficas en el Sistema de Salud Pública del Ecuador**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

**Guayaquil, a los días del mes de abril del año 2024**

**EL (LA) AUTOR(A):**



SARA ANTONIA  
VILLACRESES ZAMBRANO

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

**Villacreses Zambrano Sara Antonia**

# REPORTE ANTIPLAGIO



AA VILLACRESES ZAMBRANO  
SARA

5%  
Textos  
sospechosos



12% Similitudes  
2% similitudes entre comillas  
(ignorado)  
7% entre las fuentes mencionadas  
(ignorado)  
< 1% Idiomas no reconocidos  
(ignorado)  
0% Textos potencialmente generados por  
la IA

Nombre del documento: AA VILLACRESES ZAMBRANO SARA.docx  
ID del documento: e5b54b302469294b847cabf4ebfe00bf3bde7efc  
Tamaño del documento original: 457,9 kB

Depositante: Angela María Paredes Cavero  
Fecha de depósito: 11/4/2024  
Tipo de carga: interface  
fecha de fin de análisis: 12/4/2024

Número de palabras: 11.769  
Número de caracteres: 83.783

Ubicación de las similitudes en el documento:



## Fuentes principales detectadas

Nº	Descripciones	Similitudes	Ubicaciones	Datos adicionales
1	<a href="https://dspace.uni.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/21178/1/María%20Augusta%20Ruiz%20Ramón.pdf">dspace.uni.edu.ec</a> <a href="https://dspace.uni.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/21178/1/María%20Augusta%20Ruiz%20Ramón.pdf">https://dspace.uni.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/21178/1/María Augusta Ruiz Ramón.pdf</a> 68 fuentes similares	4%		Palabras idénticas: 4% (488 palabras)
2	<b>TESIS.docx   tesis #4a7e08</b> El documento proviene de mi grupo 38 fuentes similares	4%		Palabras idénticas: 4% (418 palabras)
3	<a href="http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/12021/1/T-UCSG-PRE-JUR-DER-286.pdf">repositorio.ucsg.edu.ec</a> <a href="http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/12021/1/T-UCSG-PRE-JUR-DER-286.pdf">http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/12021/1/T-UCSG-PRE-JUR-DER-286.pdf</a> 75 fuentes similares	3%		Palabras idénticas: 3% (419 palabras)
4	<a href="http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/16492/3/T-UCSG-PRE-JUR-DER-MD-326.pdf.txt">repositorio.ucsg.edu.ec</a> <a href="http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/16492/3/T-UCSG-PRE-JUR-DER-MD-326.pdf.txt">http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/16492/3/T-UCSG-PRE-JUR-DER-MD-326.pdf.txt</a> 34 fuentes similares	3%		Palabras idénticas: 3% (371 palabras)
5	<a href="http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/16575/3/T-UCSG-PRE-JUR-DER-MD-379.pdf.txt">repositorio.ucsg.edu.ec</a> <a href="http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/16575/3/T-UCSG-PRE-JUR-DER-MD-379.pdf.txt">http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/16575/3/T-UCSG-PRE-JUR-DER-MD-379.pdf.txt</a> 32 fuentes similares	3%		Palabras idénticas: 3% (366 palabras)

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

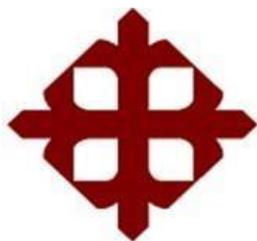
**Dra. Paredes Cavero, Angela Maria, Mgs**



SARA ANTONIA  
VILLACRESES ZAMBRANO

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

**Villacreses Zambrano Sara Antonia**



***UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL***  
***FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLITICAS***  
***CARRERA DE DERECHO***  
***TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN***

f. \_\_\_\_\_  
**AB. ALEXANRA RUANO SANCHEZ, MGS.**  
OPONENTE

f. \_\_\_\_\_  
**AB. MARIA PATRICIA IÑIGUEZ CEVALLOS, MGS.**

f. \_\_\_\_\_  
**AB. PABLO JAVIER CARRION CARRION MGS**

## **TABLA DE CONTENIDO**

<u>INTRODUCCIÓN</u>	<u>2</u>
<u>CAPÍTULO 1 : FUNDAMENTOS DE LA ACCESIBILIDAD A LA SALUD EN ECUADOR: DESAFÍOS Y PERSPECTIVAS</u>	<u>3</u>
1.1 NORMATIVA DEL DERECHO A LA SALUD.	3
1.1.1 CONSTITUCIÓN DEL ECUADOR	4
1.1.2 LEY ORGÁNICA DE SALUD	5
1.1.3 PROTOCOLO ADICIONAL A LA CONVENCIÓN AMERICANA DE DERECHOS HUMANOS SOBRE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES (EL PROTOCOLO DE SAN SALVADOR)	6
1.1.4 LEY DE DERECHOS Y AMPARO DEL PACIENTE (LEY 77), PROMULGADA EN 1995	7
1.2 NORMATIVA Y CONCEPTO DE ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS.	7
1.2.1 CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS DEL ECUADOR	11
1.2.2 REGLAMENTO PARA AUTORIZAR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS (CNMB)	13
1.3 MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO	15
1.4 PROCESO DE SOLICITUD PARA FACILITAR ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CNMB	17
1.4.1 CASOS DE EMERGENCIA	19
1.4.2 CASOS NO EMERGENTES	20
1.4.3 JUDICALIZACIÓN	22
1.5 LEGISLACIÓN COMPARADA	24
1.5.1 LEGISLACIÓN ARGENTINA	24
1.5.2 LEGISLACIÓN COLOMBIANA.	26
1.5.3 LEGISLACION DE ESPAÑA	30
1.5.4 LEGISLACION DE CHILE	32
1.6 CRITERIOS DE LA CORTE CONSTITUCIONAL	36
<u>CAPÍTULO 2: VACÍOS REGULATORIOS EN ECUADOR Y PROPUESTA DIFERENCIADA</u>	<u>39</u>
2.1. LIMITACIONES DEL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS (CNMB)	40
2.1.1 INSUFICIENCIAS EN EL REGLAMENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	41
2.2 AVANCES EN LEGISLACIÓN COMPARADA.	43
2.3 FUNDAMENTACIÓN DE OBLIGACIÓN DEL ESTADO DESDE DERECHOS HUMANOS	46
<u>CONCLUSIONES</u>	<u>48</u>
<u>RECOMENDACIONES:</u>	<u>49</u>

## **RESUMEN (ABSTRACT)**

El acelerado desarrollo científico de tratamientos revolucionarios para enfermedades complejas representa enormes retos regulatorios y presupuestarios en Ecuador, por sus altísimos costos que superan capacidades para garantizar estos medicamentos innovadores que requieren grupos vulnerables. Esta crítica situación se evidencia pese al reconocimiento constitucional del derecho a la salud: en años recientes aumentaron fallas en hospitales públicos para adquirir oportunamente costosos medicamentos requeridos por pacientes, interrumpiendo miles de delicados tratamientos. Ante este contexto, resulta indispensable reanalizar capacidades regulatorias del Estado para incorporar ágilmente medicamentos de precios elevadísimos, explorando procesos expeditos que permitan responder efectivamente a apremiantes necesidades terapéuticas de grupos frágiles donde la discontinuidad puede deteriorar gravemente su precario estado de salud.

***Palabras Claves: (Acceso a medicamentos, derecho a la salud, tratamientos especializados, enfermedades catastróficas, innovación farmacéutica, políticas públicas en salud.)***

## INTRODUCCIÓN

Los extraordinarios avances en biomedicina y biotecnología de las últimas décadas han posibilitado innovadores tratamientos contra padecimientos altamente complejos y potencialmente mortales como ciertos cánceres o enfermedades raras. (ASOBIO, 2024)

Si bien estas terapias génicas y farmacológicas de precisión pueden mejorar sustancialmente la esperanza y calidad de vida de numerosos pacientes, su elevadísimo costo de producción confronta las capacidades regulatorias y presupuestarias de la mayoría de sistemas públicos de salud en el mundo.

Ecuador no escapa a este dilema entre garantizar medicamentos de vanguardia y asegurar sostenibilidad de la atención universal. Pese al énfasis constitucional desde 2008 sobre la integralidad del derecho a la salud como responsabilidad indelegable del Estado, en años recientes han salido a la luz fallas regulatorias que obstaculizan el acceso oportuno de grupos históricamente postergados, específicamente de quienes padecen enfermedades huérfanas, raras o progresivamente letales si no se provee un tratamiento altamente especializado.

Ante este contexto, la presente investigación examina vacíos regulatorios en Ecuador respecto a procesos expeditos de evaluación y adquisición pública de innovadores medicamentos biotecnológicos para dolencias complejas que aquejan a grupos socialmente vulnerabilizados. Asimismo, explora alternativas legislativas sobre la base de derechos humanos fundamentales y el principio bioético de justicia distributiva, que reactiven el deber constitucional de garantizar efectivamente el derecho a tratamientos integrales, sin discriminación alguna, que preserven la dignidad existencia de todos los colectivos bajo jurisdicción estatal.

## **CAPÍTULO 1 : FUNDAMENTOS DE LA ACCESIBILIDAD A LA SALUD EN ECUADOR: DESAFÍOS Y PERSPECTIVAS**

El acceso a medicamentos se ha convertido en uno de los mayores desafíos de los sistemas de salud en el siglo XXI, considerando los acelerados avances científicos que han posibilitado innovadoras terapias biotecnológicas para combatir condiciones y enfermedades altamente complejas, pero cuyos costos de investigación, desarrollo, producción y comercialización superan ampliamente las capacidades regulatorias y presupuestarias convencionales de los Estados (Pérez & Rodríguez, 2021).

En este contexto, se vuelve indispensable analizar las implicaciones éticas, sociales y jurídicas del acceso diferenciado a medicamentos de última generación según condición socioeconómica. Asimismo, resulta clave explorar alternativas regulatorias que los Estados pueden adoptar para gestionar el acceso a este tipo de terapias de costos extraordinariamente elevados, en cumplimiento de su deber de garantizar el derecho humano fundamental a la salud, la vida digna y el bienestar de grupos históricamente vulnerados (Torres, 2019).

Por ejemplo, Novoa (2020) plantea que "los paradigmas tradicionales de regulación farmacéutica enfocados en medicamentos convencionales resultan rápidamente obsoletos frente a la acelerada revolución de la genómica moderna y la medicina de precisión, demandando con urgencia nuevos marcos jurídicos acordes a una realidad de innovación exponencial donde el acceso equitativo ya no parece tan garantizado" (p. 79).

## **1.1 NORMATIVA DEL DERECHO A LA SALUD.**

El derecho a la salud en Ecuador, como se define en nuestra Constitución, es un pilar fundamental que abarca diversas dimensiones y se vincula estrechamente con otros derechos fundamentales. En este contexto, es importante destacar cómo este derecho constitucional sienta las bases para el desarrollo de políticas públicas específicas dirigidas a abordar situaciones de salud particularmente complejas, como las enfermedades catastróficas. Las enfermedades catastróficas, entendidas como aquellas que representan un riesgo grave para la vida o la calidad de vida de las personas y que requieren de intervenciones médicas especializadas y costosas, son reconocidas y protegidas por la legislación ecuatoriana en el marco del derecho a la salud. Estas condiciones de salud extrema implican desafíos significativos tanto para los pacientes como para el sistema de salud en su conjunto, dado que su atención y tratamiento demandan recursos y capacidades específicas.

### **1.1.1 CONSTITUCIÓN DEL ECUADOR**

La Constitución de 2008 marca un hito importante al consagrar el derecho a la salud integral como un derecho fundamental garantizado por el Estado ecuatoriano. Esto sentó las bases para la construcción de un sistema nacional de salud universal, intercultural y con enfoque de derechos.

*Enfoque de derechos y fundamentos del derecho a la salud según la Constitución del Ecuador (2008):*

El artículo 3, numeral 1, de la Constitución del Ecuador establece la garantía del efectivo goce de los derechos fundamentales para todos los

habitantes, entre ellos el derecho a la salud. Asimismo, el artículo 11 asegura la igualdad de derechos y oportunidades para todas las personas, sin discriminación por diversas razones, incluyendo el estado de salud.

El Art. 32 establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización está vinculada a la garantía de otros derechos como alimentación, agua, trabajo, ambiente sano, etc. Reconoce así los determinantes sociales de la salud. El Estado debe crear las condiciones para que todas las personas puedan ejercer este derecho. (Constitución del Ecuador, 2008)

Esta visión integral del derecho a la salud refleja la importancia de abordar no solo la atención médica, sino también los determinantes sociales y ambientales que influyen en la salud de la población.

### **1.1.2 LEY ORGÁNICA DE SALUD**

#### **PRINCIPIOS RECTORES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (ARTS. 358-360)**

Estos artículos definen los principios de universalidad, equidad, bioética, interculturalidad y suficiencia que rigen al sistema, con enfoque de género y generacional. El sistema priorizará la atención primaria de salud, la prevención y la integralidad en todos los niveles, propiciando la participación ciudadana. (Ley Orgánica de Salud, 2006)

#### **RECTORÍA ESTATAL Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS (ARTS. 361-362)**

El Estado ejerce la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional. Regula y controla la prestación de servicios de salud públicos, privados y alternativos. Los

servicios estatales serán universales, gratuitos, integrales y oportunos en todos los niveles de atención. (Ley Orgánica de Salud, 2006)

### **RESPONSABILIDADES DEL ESTADO (ART. 363)**

El Estado garantizará la disponibilidad, acceso y calidad de medicamentos seguros y eficaces, priorizando criterios de salud pública sobre intereses económicos o comerciales. Debe regular su comercialización y promover la producción nacional de genéricos de acuerdo a necesidades epidemiológicas. (Ley Orgánica de Salud, 2006)

Estas garantías constitucionales obligan al Estado a implementar políticas que aseguren el acceso oportuno y universal a medicamentos, tratamientos y recursos necesarios para proteger el derecho a la salud integral.

### **1.1.3 PROTOCOLO ADICIONAL A LA CONVENCIÓN AMERICANA DE DERECHOS HUMANOS SOBRE DERECHOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y CULTURALES (EL PROTOCOLO DE SAN SALVADOR)**

El artículo 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana de Derechos Humanos sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales (el Protocolo de San Salvador) establece el derecho fundamental a la salud como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social para toda persona. Según este artículo, los Estados partes asumen el compromiso de considerar la salud como un bien público y adoptar medidas concretas para garantizar este derecho. (OEA, 1988)

#### **1.1.4 LEY DE DERECHOS Y AMPARO DEL PACIENTE (LEY 77), PROMULGADA EN 1995**

Esta ley constituye también un elemento del marco legal del derecho a la salud, al establecer derechos adicionales de los pacientes en relación a la atención en el sistema de salud, incluyendo el derecho a información sobre su condición, a elegir tratamientos, a no discriminación, y a atención de emergencia independiente de su capacidad de pago, entre otros. (LEY DE DERECHOS Y AMPARO DEL PACIENTE - Ley 77, 1995)

#### **1.2 NORMATIVA Y CONCEPTO DE ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS.**

En Ecuador, el Ministerio de Salud Pública define las enfermedades catastróficas de la siguiente manera:

##### ***“...ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS:***

*Son aquellas patologías de curso crónico que suponen un alto riesgo para la vida de la persona, cuyo tratamiento es de alto costo económico e impacto social y que por ser de carácter prolongado o permanente pueda ser susceptible de programación. Generalmente cuentan con escasa o nula cobertura por parte de las aseguradoras.*

##### ***CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA LAS ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS.***

- *Que impliquen un riesgo alto para la vida;*
- *Que su tratamiento pueda ser programado;*

- *Que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al valor de una canasta familiar vital, publicada mensualmente por el INEC; Y,*
- *Que su tratamiento o intervención no puedan ser cubiertos, total o parcialmente, en los hospitales públicos o en otras instituciones del Estado Ecuatoriano, lo cual definirá el Ministerio de Salud Pública... ” (Ministerio de Salud Pública, 2012)*

De acuerdo a Organización Mundial de la Salud existe aproximadamente 8000 enfermedades raras en todo el mundo y aproximadamente el 8% sufren alguna de ellas. (SEPEAP, 2014)

En el Ecuador las estadísticas del Ministerio de Salud Pública, hasta hace el 2018 han arrojado como resultado que cerca de 150.000 personas sufren enfermedades catastróficas agudas y crónicas. (JACQUELINE, 2018)

Desde una perspectiva más detallada, según el documento "La enfermedad como catástrofe" de la Pan American Health Organization (PAHO), las enfermedades catastróficas se caracterizan por tener un bajo impacto sobre la carga de enfermedad desde una perspectiva epidemiológica, donde cumple algunas características como representar patologías de alto costo financiero, generar severos daños en la salud de quienes las padecen, tener una curva de gastos diferente marcada por una evolución lenta, destinar la mayor parte del gasto a medicamentos, presentar una financiación insustentable desde el presupuesto familiar, y su cobertura suele ser definida por vía judicial en muchos casos (Tobar F. , págs. 60-63)

Otro enfoque proporcionado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) destaca de igual manera, que las enfermedades catastróficas se caracterizan por su gravedad médica y su elevado costo, tanto en medicamentos como en otros recursos sanitarios. Esto implica un esfuerzo económico considerable para quienes las padecen, ya sea directamente si el individuo o ciudadano debe pagar esos tratamientos, o para el sistema público si el tratamiento es cubierto a través del financiamiento público. (Organización Panamericana de la Salud , 2009)

El Doctor Omar Damerval Illescas define las enfermedades catastróficas como aquellas patologías que, además de presentar un grado de dificultad técnica en su tratamiento, conllevan un alto riesgo en la recuperación y alguna posibilidad de resultar fatal para el paciente. (Illescas, 2010, pág. 43)

La Ley de Derechos y Amparo del Paciente introduce la noción de "situaciones de emergencia" (Art. 7) que por sus características de gravedad, urgencia de intervención médica inmediata y riesgo vital, se vincula estrechamente con la compleja problemática de las enfermedades catastróficas y cito textualmente su apartado.

*“...Art. 7.- SITUACION DE EMERGENCIA.- Es toda contingencia de gravedad que afecte a la salud del ser humano con inminente peligro para la conservación de la vida o de la integridad física de la persona, como consecuencia de circunstancias imprevistas e inevitables, tales como: choque o colisión, volcamiento u otra forma de accidente de tránsito*

*terrestre, aéreo o acuático, accidentes o infortunios en general, como los ocurridos en el medio de trabajo, centros educativos, casa, habitación, escenarios deportivos, o que sean el efecto de delitos contra las personas como los que producen heridas causadas con armas cortopunzantes, de fuego, contundentes, o cualquiera otra forma de agresión material...” (LEY DE DERECHOS Y AMPARO DEL PACIENTE - Ley 77, 1995)*

Continuando el marco de este derecho constitucional, el artículo 50 de la Constitución establece la garantía de atención especializada y gratuita en todos los niveles para las personas que sufren de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, de manera oportuna y preferente (Asamblea Nacional Del Ecuador -, 2008). Estas disposiciones legales sientan las bases para el desarrollo de políticas públicas específicas dirigidas a abordar situaciones de salud particularmente complejas, como las enfermedades catastróficas.

En conclusión, las enfermedades catastróficas representan condiciones de salud de alta complejidad y gravedad, que implican severas amenazas a la vida y bienestar de los pacientes. Sus tratamientos suelen ser prolongados, costosos y difíciles de solventar para los pacientes y sus familias.

En Ecuador, estas enfermedades cuentan con reconocimiento legal y respaldo constitucional que garantiza atención especializada, oportuna y gratuita a quienes las

padecen. Sin embargo, en la práctica persisten brechas importantes en el acceso a diagnósticos y tratamientos integrales, especialmente para grupos vulnerables.

### **1.2.1 CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS DEL ECUADOR**

La Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos del Ecuador se estableció:

“...El CNMB, contiene la lista de medicamentos esenciales, satisface las necesidades de salud de la mayoría de la población, que debe responder al perfil epidemiológico del país para cubrir las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. La selección de medicamentos debe hacerse “atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa...” (CONAMEI, 2023)

La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI) del Consejo Nacional de Salud es la instancia técnica responsable de elaborar y actualizar el CNMB del Ecuador.

*“...La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI) desempeña el papel de instancia técnica responsable del proceso de selección de los medicamentos que formarán parte de la Lista de Medicamentos Esenciales para Ecuador. Esta comisión está integrada por delegados que representan a las entidades del Sistema Nacional de Salud (SNS). Estos delegados tienen la autoridad para tomar*

*decisiones y se encargan de analizar y evaluar diversos aspectos técnicos, científicos y normativos relacionados con los medicamentos.*

*La CONAMIE, es la instancia técnica que tiene la responsabilidad de evaluar y deliberar las solicitudes de inclusión, exclusión y modificación de medicamentos del CNMB...” (CONAMEI, 2023)*

Como se pudo detallar, la CONAMEI analiza la inclusión o exclusión de medicamentos del CNMB en base a criterios de eficacia, seguridad, costo-efectividad, conveniencia y prevalencia del problema de salud en la población objetivo.

Los medicamentos incorporados son aquellos considerados esenciales para las necesidades sanitarias más frecuentes y prioritarias de la mayoría de la población y que son esenciales para el funcionamiento adecuado del sistema de salud. Deben estar disponibles en todo momento, en la presentación farmacéutica y la concentración apropiada, cumpliendo con estándares de calidad y a precios asequibles. (CONAMEI, 2023)

Es por ello que medicamentos muy novedosos o para patologías poco frecuentes a menudo no se consideran en el CNMB, priorizando fármacos con perfiles de eficacia y seguridad bien establecidos para problemas de salud de mayor prevalencia en la población.

Esta limitación ha sido fuente de críticas de organizaciones de pacientes con enfermedades raras o catastróficas, quienes argumentan que el CNMB no representa los intereses y necesidades terapéuticas legítimas de sus grupos, los cuales requieren con frecuencia medicamentos muy especializados y costosos que no constan en este listado

nacional estándar.

Un claro ejemplo lo constituye la Asociación de Padres de Niños y Adolescentes con Cáncer (APNACC), la cual ha denunciado por más de dos años la falta de las medicinas necesarias para el tratamiento de sus hijos en el Hospital Francisco de Icaza Bustamante. Esta situación habría sido responsable de la muerte de al menos 118 menores por cáncer entre 2021 y 2022. (EL COMERCIO, 2023)

Si bien el CNMB no puede contemplar los tratamientos farmacológicos para todas las enfermedades, en especial aquellas de baja prevalencia como las catastróficas, la normativa del Ministerio de Salud Pública establece la posibilidad de autorizar la adquisición de otros medicamentos no incluidos pero necesarios para ciertos pacientes. El procedimiento se encuentra contenido en el 'Instructivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB, para los establecimientos que conforman la Red Pública Integral de Salud-RPIS' emitido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 3611.

### **1.2.2 REGLAMENTO PARA AUTORIZAR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS (CNMB)**

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador emitió en 2021 el “Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB)”.

Este reglamento establece el procedimiento para solicitar, evaluar, autorizar,

controlar y monitorear el acceso a medicamentos no incorporados en el CNMB en dos situaciones:

- 1) Casos de emergencia
- 2) Casos no emergentes

Dentro de los casos no emergentes se incluye específicamente el tratamiento de enfermedades catastróficas, las cuales según el Reglamento en mención, una enfermedad catastrófica se define como aquella que implica un alto riesgo para la vida de la persona, es crónica y, por lo tanto, su atención no es emergente, y el valor promedio de su tratamiento mensual supera los límites establecidos por la Autoridad Sanitaria. (Ministerio de Salud Pública, 2018)

Es decir en resumen, una enfermedad catastrófica se define como aquella que cumple con las siguientes características:

- 1) Implicar un alto riesgo para la vida de la persona
- 2) Ser una enfermedad crónica cuya atención no es emergente
- 3) Tener un costo de tratamiento mensual que supera los límites establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Es decir que la normativa reconoce la particular complejidad y costos significativos involucrados en la atención de estas patologías, que ameritan la evaluación de medicamentos fuera del CNMB según el procedimiento regulado.

Por lo general, las enfermedades catastróficas generan una fuerte presión en el

presupuesto familiar que conduce a situaciones de insolvencia financiera temporal o permanente tanto para los pacientes como para sus familias. Uno de los elementos que define a estas enfermedades es precisamente su capacidad para provocar gastos médicos catastróficos, dado que los tratamientos requeridos demandan un alto desembolso económico muy difícil de solventar con los recursos habituales de los hogares afectados.

### **1.3 MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO**

Las enfermedades catastróficas constituyen en un grupo limitado de afecciones que generan un impacto significativo en las personas afectadas, sus familias y la población en general. Estas enfermedades, a pesar de tener una baja prevalencia, demandan un alto costo de recursos para su tratamiento, lo que las hace merecedoras del término "catastróficas". Este costo se refleja principalmente en los medicamentos de alto costo (MAC), los cuales suelen ser productos monopólicos y no siempre garantizan una cura, limitándose en muchos casos a retrasar la progresión de la enfermedad. (Puleio, 2022)

Los medicamentos de alto costo se definen según la Organización Panamericana de la Salud (OPS). A través de indicadores cualitativos y cuantitativos. Los indicadores cualitativos se centran en medicamentos para enfermedades con alto riesgo vital, mientras que los cuantitativos se basan en la fijación de un importe como referencia por paciente, año o tratamiento. Además, se emplean expresiones como "medicamentos de alta complejidad", asociados a procedimientos de administración costosos y complejos, y "medicamentos de fuentes limitadas", destacando la exclusividad como una de las causas comunes de su alto costo. (Organización Panamericana de la Salud , 2009)

Los conceptos de "medicamentos de alto costo" comenzaron a emplearse aproximadamente desde la década de 1990 en el contexto de los nuevos tratamientos biotecnológicos y la medicina de precisión, para distinguir aquellos fármacos o terapias

especializadas dirigidas contra enfermedades complejas, cuyos valores sobrepasaban las capacidades históricas de los presupuestos públicos en salud (Tobar & Otros, 2014)

La Organización Panamericana de la Salud, ha definido recientemente como medicamentos de alto costo, a aquellos cuyo valor de adquisición anual por paciente supera al menos el triple del Producto Interno Bruto per cápita de un país determinado.

(Organización Panamericana de la Salud , 2009)

Estos rangos de costos tan elevados tensan fuertemente el presupuesto, incluso de países de altos ingresos, y resultan inasequibles para la gran mayoría de los sistemas públicos de salud en países de América Latina, poniendo en jaque su propia sostenibilidad financiera (Tobar & Otros, 2014)

Más allá de las cifras económicas, la compleja problemática contemporánea de acceso a estos medicamentos de vanguardia contra enfermedades altamente complejas tiene múltiples aristas interconectadas:

Desde la perspectiva de derechos humanos según los estándares interamericanos, el acceso a estos tratamientos es indispensable para la supervivencia y dignidad de grupos socialmente vulnerables, constituyendo parte del núcleo esencial del derecho a la vida y a la salud consagrados en la Convención Americana sobre Derechos Humanos (CIDH, 1948)

Sin embargo, en los países en vías de desarrollo, a diferencia de las naciones desarrolladas, existe una fuerte limitación en el acceso equitativo en la práctica. Esta preocupante realidad sugiere, desde una perspectiva tanto de salud pública como de garantías fundamentales, la urgente necesidad de reformas regulatorias.

#### **1.4 PROCESO DE SOLICITUD PARA FACILITAR ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CNMB**

En Ecuador, la Constitución enfatiza la importancia de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, así como su disponibilidad y acceso equitativo para toda la población. Esto se refleja en el Artículo 363, donde se insta a "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" (Constitución del Ecuador, 2008). Esto refleja una preocupación por asegurar que los recursos farmacéuticos estén alineados con las necesidades de salud pública y que se promueva un acceso equitativo a tratamientos efectivos y seguros para toda la población.

El Ministerio de Salud Pública de Ecuador, como autoridad sanitaria nacional, tiene la responsabilidad de regular y controlar diversos aspectos relacionados con los medicamentos. Esto incluye la formulación de políticas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, con énfasis en programas de medicamentos genéricos. (Ley Orgánica de Salud, 2006)

Es crucial destacar que el financiamiento público en salud debe ser oportuno, regular y suficiente, proveniente de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado, tal como lo establece el artículo 366 de la Ley Orgánica de Salud. Estos recursos deben ser distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud, asegurando que los egresos permanentes para salud sean prioritarios, como indica el artículo 286, de la mencionada norma y que puedan ser financiados de manera sostenible. (Ley Orgánica de Salud, 2006)

Este enfoque financiero respalda la efectividad del proceso de adquisición de

medicamentos al garantizar que existan los recursos necesarios para adquirir los tratamientos requeridos, tanto en situaciones de emergencia como en casos no emergentes, especialmente en enfermedades catastróficas o raras donde se necesitan medicamentos específicos que pueden no estar en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

En el ámbito de la disponibilidad y acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas, se establece un proceso de adquisición regulado por el "Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB". Este reglamento, como ya se describió establece un marco normativo para solicitar, evaluar, autorizar, controlar y monitorear la adquisición y uso de medicamentos fuera del CNMB en situaciones de emergencia y no emergentes. (Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021, 2021)

El proceso de adquisición de medicamentos se divide, como mencionó en párrafos precedentes, en dos categorías principales: casos de emergencia y casos no emergentes.

### **CASOS DE EMERGENCIA**

En situaciones de emergencia clínica que requieran una actuación inminente, los establecimientos de salud de segundo y tercer nivel de atención pueden adquirir el medicamento necesario de manera inmediata a través del siguiente proceso.

#### **PROCEDIMIENTO EN CASOS DE EMERGENCIA:**

- 1 **Adquisición Inmediata:** Los establecimientos de salud pueden adquirir el medicamento de manera inmediata con la receta y la responsabilidad del médico especialista prescriptor. (Art 5-6)
- 2 **Justificación Científica:** En el plazo de 3 días, el médico especialista debe elaborar un

documento que incluya la justificación científica con la mejor evidencia disponible que demuestre: Epicrisis con diagnóstico, exámenes realizados y evolución del paciente, la ineficacia de las alternativas presentes en el CNMB para la situación clínica del paciente, duración requerida del tratamiento, más la declaración de conflicto de intereses (Art. 7).

- 3 **Evaluación del Comité de Farmacoterapia-CFT:** El CFT analizará la justificación presentada y emitirá una resolución fundamentada sobre la pertinencia de la adquisición del medicamento, a la máxima autoridad del establecimiento de salud. (Art. 8)
- 4 **Reporte y Monitoreo:** En el primer mes tras la emergencia, la máxima autoridad del establecimiento de salud reportará el uso del medicamento al "Sistema de Seguimiento Nacional de Medicamentos Autorizados que no constan en el CNMB vigente en la RPIS" y se realizará un seguimiento continuo del paciente. (Art. 10)

Si se trata de emergencias en establecimientos de la Red Privada Complementaria (RPC) con pacientes del sistema público, dichos establecimientos deben seguir el mismo procedimiento de justificación ante el CFT y reporte a las autoridades (Art. 12).

Adicionalmente, en 15 días deben notificar del caso al establecimiento de la Red Pública que derivó o cubre al paciente.

El Reglamento aclara que este mecanismo excepcional no aplica para la prescripción de medicamentos de uso crónico, tratamientos paliativos, fármacos experimentales o no vinculados a la emergencia específica del paciente (Art. 13). Su uso se limita a situaciones agudas que impliquen un riesgo inminente para la vida o salud del paciente y que no puedan manejarse con alternativas existentes en el CNMB.

#### 1.4.1 CASOS NO EMERGENTES

Para casos no emergentes, se deben considerar criterios de finalidad, calidad, seguridad y eficacia para autorizar la adquisición. Se establecen dos situaciones específicas:

- **Enfermedades Catastróficas o con Pronóstico Fatal Inevitable:** Se autoriza la adquisición si existen evidencias científicas sólidas de que el medicamento mejora aspectos clínicamente relevantes y los estudios fármaco-económicos son favorables.
- **Enfermedades Raras u Otras de Baja Prevalencia:** Se permite la adquisición si el CNMB no ofrece alternativas terapéuticas y hay evidencias de mejoría clínica y calidad de vida con el medicamento solicitado. (Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021, 2021)

#### PROCEDIMIENTO EN CASOS NO EMERGENTES:

- **Solicitud Motivada:** El médico especialista presenta una solicitud motivada al CFT del establecimiento de salud, justificando clínicamente la necesidad del medicamento. (Art. 17)
- **Evaluación del Comité de Farmacoterapia-CFT:** El CFT analiza la solicitud y elabora un informe técnico basado en evidencia científica sobre la eficacia y seguridad del medicamento, seguridad, costo-efectividad e impacto en la calidad de vida (Art. 18).
- **Autorización:** La máxima autoridad del establecimiento de salud solicita la autorización a la instancia financiadora/aseguradora de la RPIS. Si la recomendación es favorable, se eleva la solicitud y el informe a una Comisión Técnica Institucional (COTIEM) creada para este fin. (Art. 20).

- **Adquisición:** La COTIEM verifica el cumplimiento de requisitos y emite una recomendación dirigida a la Autoridad Sanitaria Nacional. Si esta recomendación autoriza el medicamento, la Autoridad instruye su adquisición. De lo contrario se niega. (Art. 22- 23).
- **Seguimiento Continuo:** Se establece un seguimiento continuo mediante la ficha de seguimiento de uso del medicamento para evaluar la evolución clínica del paciente. (Art. 29)

Respecto a los tiempos de respuesta, si bien en el artículo 16 se indica que las solicitudes se procesarán secuencialmente según orden de ingreso, no se fijan límites temporales que obliguen a las instancias evaluadoras a emitir una decisión oportuna sobre cada caso particular. Teniendo en cuenta que muchas de estas solicitudes corresponden a pacientes con enfermedades graves, crónicas o catastróficas, la ausencia de parámetros sobre plazos máximos vulnera el derecho a acceder de manera ágil a un tratamiento adecuado.

En cuanto al financiamiento, el artículo 24 se limita a establecer que se "procurará" destinar solo hasta el 10% del presupuesto de medicamentos a fármacos no considerados esenciales en el CNMB. Mas no hay certeza de que efectivamente se cubrirán los costos de los medicamentos excepcionales que sean debidamente autorizados tras el procedimiento de solicitud y evaluación técnica respectiva. Esto pone en riesgo la sostenibilidad del acceso.

#### **1.4.2 JUDICALIZACIÓN**

Las enfermedades catastróficas generan una fuerte presión económica sobre los

pacientes y sus familias, pues requieren tratamientos de muy alto costo. Cuando estos no son cubiertos por el sistema de salud pública, muchas personas recurren a la vía judicial para exigir la entrega de dichos medicamentos. Mediante fallos judiciales, se obliga a las instituciones a proveer ciertos fármacos, por lo general novedosos, de alto precio y cuyo uso no siempre se sustenta en evidencias científicas sólidas. (OPS, 2007)

La tratadista María Teresa Bürgin, habla sobre la judicialización de los temas de salud y nos dice que: Judicializar significa llevar a los estrados judiciales temas no estrictamente judiciales, que se podrían resolver de otra manera, por lo general, desde la política. Así como sucede en otros países del mundo, las enfermedades catastróficas son motivo de numerosas demandas judiciales en todos los subsectores. Así surgió el concepto de judicialización. (MURRAY, 1996)

Este fenómeno de "judicialización de la salud" también se ha dado en el Ecuador. Numerosos pacientes con condiciones complejas y sus familiares presentan acciones legales contra el Ministerio de Salud Pública o el IESS. El argumento es que los medicamentos recetados no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) o no son proporcionados oportunamente.

*“Jéssica es parte de los pacientes de siete asociaciones que pidieron el respaldo de la Defensoría del Pueblo. A través de una acción de protección, demandan la entrega de 61 fármacos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que no llegan a las farmacias de los hospitales del Ministerio de Salud Pública(MSP) y del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS).” (EL COMERCIO, 2022)*

Entre los efectos negativos de esta judicialización están el gasto económico que representa para las instituciones demandadas y la demora en el acceso para quienes

requieren un tratamiento urgente. Además, se generan fallos disímiles sobre casos similares.

*“El alto costo de los fármacos y el inicio de causas judiciales vinculadas con ellos llevaron en los últimos tiempos a buscar una solución al problema. Por eso en Uruguay, el Ministerio de Salud organizó jornadas de capacitación para los jueces en las que hizo hincapié en que no se intenta*

*interceder en las decisiones de los jueces, sino solo capacitarlos y que este es un trabajo que se viene haciendo en silencio” (URUGUAY, 2014)*

Para reducir esta problemática, una medida aplicada en otros países como Uruguay, ha sido capacitar a los jueces en temas de salud pública y políticas de medicamentos. Otra estrategia es crear tribunales especializados en litigios de salud. Pero el fondo del problema radica en fortalecer los procedimientos para evaluación y acceso excepcional a medicamentos fuera del CNMB, de modo que los requerimientos legítimos de los pacientes puedan ser atendidos sin necesidad de llegar a instancias judiciales.

## **1.5 LEGISLACIÓN COMPARADA**

Frente a la compleja problemática de garantizar disponibilidad de los nuevos medicamentos innovadores de precios exorbitantes, varios países han optado por diseñar procesos reglamentarios diferenciados que permiten su adquisición pública por vías expeditas de forma complementaria a los mecanismos ordinarios centralizados.

### **1.5.1 LEGISLACIÓN ARGENTINA**

La salud en Argentina es un derecho constitucional. Existen varias leyes que afianzan la normativa que vela por los enfermos catastróficos. Sin embargo, en la realidad, en este país tan solo existen diez establecimientos que brindan cuidados paliativos a los afectados con estas enfermedades.

Debido a esta falta de centros especializados, son los familiares de los pacientes quienes se hacen cargo de sus cuidados. Pero se vuelve evidente la falta de acceso a los medicamentos necesarios para aliviar los dolores y síntomas, ya que sólo alrededor del 10% del grupo vulnerable puede acceder a ellos por los elevados costos.

Para avanzar en la garantía al acceso de medicamentos, Argentina ha desarrollado políticas como el Plan Remediar, que entre 2002 y 2011 permitió la disponibilidad gratuita ambulatoria de 170 medicamentos esenciales para 15 millones de personas sin obra social.

Otra medida relevante es Ley de Prescripción de Medicamentos por Nombre Genérico (2002) que universalizó la prescripción y uso de genéricos más baratos. También la Ley de Cobertura Universal de Salud (CUS, 2011) que amplió la cobertura pública y privada sobre medicamentos ambulatorios.

En 2011 se creó también el Seguro Nacional de Enfermedades Catastróficas (SENEC) para fortalecer el derecho de los pacientes a recibir cuidados integrales acorde a su nivel socioeconómico y residencia. Cuenta con autonomía financiera a partir de fondos específicos nacionales. No obstante, persisten barreras de acceso para sectores de bajos recursos tanto en centros como en tratamientos y medicamentos.

Los procesos de adquisición están centralizados en la Central de Abastecimiento de

Medicamentos (CEMAR) pero la distribución a las farmacias públicas está descentralizada a nivel provincial. La dispensación ambulatoria se realiza en farmacias de hospitales, centros de atención primaria y algunas farmacias privadas con convenio público.

Si bien Argentina posee un desarrollo normativo considerable en materia de acceso a medicamentos, en la implementación práctica subsisten una serie de tensiones no resueltas que constituyen una agenda pendiente para avanzar hacia mayores niveles de cobertura universal y equidad distributiva.

Uno de los nudos críticos radica en la fragmentación de un sistema de salud históricamente conformado por tres grandes subsectores: el público, las obras sociales y el ámbito privado. Esta división dificulta tanto la continuidad asistencial de los pacientes como la coordinación interjurisdiccional de política farmacéuticas, permite la duplicación ineficiente de coberturas, y limita la capacidad regulatoria del Estado.

Otra de las problemáticas que ha escalado en el último tiempo es la judicialización del acceso a nuevas terapias y, especialmente, a medicamentos no incorporados al Plan Médico Obligatorio amparado legalmente. Si por un lado esto permite establecer garantías formales para los derechos de los pacientes, por otro puede erosionar la sustentabilidad y predictibilidad presupuestaria de las obras sociales públicas.

Asimismo, la incorporación de los tratamientos de alto costo para enfermedades poco frecuentes sigue librada a mecanismos contingentes como los fallos judiciales, sin una política específica al respecto.

### **1.5.2 LEGISLACIÓN COLOMBIANA.**

En Colombia, LEY 972 menciona lo siguiente:

Artículo 1°. Declárese de interés y prioridad nacional para la República de Colombia, la atención integral estatal a la lucha contra el VIH -Virus de Inmunodeficiencia Humana- y el SIDA -Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-

El Estado y el Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades ruinosas o catastróficas, de acuerdo con las competencias y las normas que debe atender cada uno de ellos.

El Estado y el Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades ruinosas o catastróficas, de acuerdo con las competencias y las normas que debe atender cada uno de ellos.

(Congreso de Colombia, 2005)

Si bien es cierto, Colombia ha realizado en los últimos años algunos avances en materia normativa para facilitar la disponibilidad y el acceso a ciertos medicamentos, pero aún persisten importantes barreras y brechas.

Un progreso reciente fue la regulación establecida desde 2015 para los medicamentos biotecnológicos, huérfanos y de alto precio. Estos cuentan con vías abreviadas de registro sanitario y con precios máximos determinados por una Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

En 2003 el Gobierno Nacional creó la "Política de Atención Integral de Enfermedades de Alto Costo" estableciendo reglas para una mejor atención. Esta política buscaba distribuir los pacientes entre todas la EPS, vigilar su atención, tener protocolos especiales, y que no pagaran copagos.

El problema fue que con los años, los tratamientos nuevos eran tan caros que comprometían la sostenibilidad del sistema de salud. Por eso en 2011 se aprobó la "Ley 1438" que amplía los servicios cubiertos por el POS, evalúa nuevas tecnologías, y regula precios de medicamentos costosos.

La idea es garantizar que todos los pacientes con enfermedades graves o complejas puedan acceder a los servicios y medicamentos indicados según las normas vigentes del sistema de salud colombiano.

El Plan Obligatorio de Salud (POS) de Colombia, ahora llamado Plan de Beneficios de Salud, define los servicios y medicamentos a los que tienen derecho todos los afiliados al sistema de salud. Dentro de este se establecen las actividades, procedimientos e intervenciones para la atención integral de enfermedades ruinosas y catastróficas. (POS, 2014)

Inicialmente la cobertura presentaba muchas barreras y exclusiones que llevaron a una judicialización masiva de pacientes demandando servicios POS. Esta presión evidenció problemas graves de sostenibilidad fiscal y disparó la crisis financiera del sistema en 2008.

Como respuesta, la Ley 1438 de 2011 realizó una ampliación progresiva del POS eliminando muchas de las exclusiones que motivaban los fallos judiciales obligando al Estado a pagar tecnologías por fuera del sistema. Esto buscó garantizar acceso real a

medicamentos y servicios según necesidades de salud. (LEY 1438, 2011)

### **Esquema de aseguramiento diferencial**

Otro rasgo del sistema colombiano era una cobertura fragmentada entre un régimen contributivo (para trabajadores formales) y un régimen subsidiado (personas sin capacidad de pago). Esta segmentación reproducía brechas entre grupos socioeconómicos.

Por esto también se avanzó desde 2012 en la construcción de un sistema único y universal de salud, con un esquema de aseguramiento unificado, que elimine las disparidades en el acceso y calidad de la atención entre régimen contributivo y subsidiado.

### **Mecanismos de protección financiera**

Más allá de la cobertura en el Plan de Beneficios (antiguo POS), en Colombia se crearon mecanismos financieros especiales para garantizar recursos oportunos destinados específicamente a estas patologías:

- 1) El Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA): administra recursos para la atención de enfermedades ruinosas y el aseguramiento universal en salud. Cuenta con subcuentas de compensación para distintas enfermedades.
- 2) Cuentas de Alto Costo: patrimonios autónomos con recursos asignados por ley para la atención integral de ciertas enfermedades como cáncer, VIH/Sida, entre otras. Buscan agilidad en giro directo de recursos.
- 3) Reintegros y recobros: mecanismos financieros donde las EPS pueden cobrar al FOSYGA los pagos por atención de patologías no incluidas o con coberturas parciales en el Plan de Beneficios.
- 4) El Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) depende del Ministerio de Salud

y Protección Social. Sus recursos provienen principalmente de lo establecido en la Ley 1122 de 2007. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

- 5) Hasta el 1.5% de las cotizaciones obligatorias al sistema de salud que pagan los trabajadores formales y sus empleadores.
- 6) Aportes anuales del Presupuesto Nacional por un monto mínimo definido.
- 7) Recursos de las Cajas de Compensación Familiar según el artículo 217 de la Ley 100 de 1993.

El FOSYGA administra la subcuenta de solidaridad que, con estas fuentes legislativas de financiación, provee los recursos para garantizar la cobertura en salud de los colombianos más vulnerables en el régimen subsidiado.

Además, compensa económicamente a las EPS que atienden eventos y patologías de alto costo a través de sus otros componentes.

### **1.5.3 LEGISLACION DE ESPAÑA**

La gestión de enfermedades catastróficas en España se sustenta en una serie de normativas y políticas públicas que buscan garantizar una atención integral y de calidad para los pacientes afectados por estas condiciones de salud altamente complejas y de alto impacto. La Ley General de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de abril) establece los principios fundamentales del sistema nacional de salud en España, enfatizando la universalidad, la equidad, la accesibilidad y la calidad en la atención sanitaria. En este marco legal, se contemplan medidas específicas para la gestión de enfermedades catastróficas, consideradas dentro del amplio espectro de enfermedades raras y de alta complejidad. (Jefatura del Estado, 1986)

Uno de los pilares clave en la gestión de estas enfermedades es la Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud, aprobada en 2009. Esta estrategia tiene como objetivo mejorar la coordinación entre los diferentes niveles asistenciales, promover la investigación en enfermedades raras, garantizar el acceso a tratamientos especializados y fomentar la participación activa de los pacientes y sus familias en el proceso de atención. Dentro de esta estrategia, se contempla específicamente la atención a enfermedades catastróficas debido a su impacto significativo en la salud de los pacientes y la complejidad de su manejo clínico. (MINISTERIO DE SANIDAD, 2009)

En el ámbito de la continuidad asistencial, se han desarrollado programas y protocolos para asegurar una atención integral y coordinada a los pacientes con enfermedades catastróficas. Esto incluye la implementación de historias clínicas electrónicas compartidas entre los distintos niveles de atención, sistemas de información interoperables que permiten el seguimiento continuo de los pacientes y la coordinación entre los equipos médicos especializados en el manejo de estas enfermedades.

Además, se ha establecido un enfoque de evaluación rigurosa de tecnologías sanitarias para garantizar la eficacia, eficiencia y seguridad de los tratamientos utilizados en enfermedades catastróficas. Esto implica la realización de estudios clínicos y análisis de coste-efectividad para determinar la inclusión de nuevas terapias en los protocolos de tratamiento, asegurando que los pacientes reciban las opciones más adecuadas según las mejores evidencias disponibles. (New Medical Economics , 2023)

En el ámbito de la atención médica, se han desarrollado protocolos y guías clínicas específicas para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades catastróficas.

Estas guías están basadas en la evidencia científica más actualizada y son revisadas periódicamente para incorporar nuevos avances en el manejo de estas condiciones de salud. Asimismo, se promueve la formación continua de los profesionales de la salud en el abordaje de enfermedades catastróficas, garantizando así una atención especializada y actualizada para los pacientes.

En términos de financiación y acceso a medicamentos, España cuenta con un sistema de cobertura pública que incluye los tratamientos necesarios para enfermedades catastróficas. Se establecen criterios de priorización y acceso equitativo a los medicamentos y tecnologías sanitarias, considerando la gravedad de la enfermedad, el impacto en la calidad de vida del paciente y la disponibilidad de alternativas terapéuticas.

En conclusión, la gestión de enfermedades catastróficas en España se caracteriza por un enfoque integral que abarca desde la coordinación asistencial hasta la evaluación de tecnologías sanitarias y la formación de profesionales de la salud. Las normativas y políticas públicas en este ámbito reflejan el compromiso del sistema de salud español en garantizar una atención de calidad, equitativa y accesible para los pacientes con enfermedades de alta complejidad

#### **1.5.4 LEGISLACION DE CHILE**

Chile ha avanzado en el desarrollo de políticas y programas específicos para abordar enfermedades de alta complejidad que afectan a un número reducido de personas pero tienen un impacto significativo en la salud y calidad de vida de los pacientes. Algunos aspectos importantes a considerar en la gestión de estas enfermedades en Chile son:

La Ley 19779 establece normas relativas al virus de inmunodeficiencia humana y crea bonificaciones fiscales para enfermedades catastróficas. En el artículo 1 de esta ley se menciona que la bonificación fiscal será equivalente al monto de los derechos e impuestos pagados por la importación de medicamentos de alto costo utilizados en el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) u otras enfermedades catastróficas. Esto significa que los pacientes que requieran estos tratamientos podrán acceder a ellos con un beneficio fiscal que reducirá los costos asociados a la importación de dichos medicamentos.

Asimismo, el artículo 2 de la ley establece que las personas que padezcan de enfermedades catastróficas podrán solicitar el mismo beneficio fiscal mencionado en el artículo 1, siempre y cuando cumplan con las disposiciones contempladas en la ley. Esto garantiza que los pacientes afectados por enfermedades catastróficas puedan acceder a tratamientos de alto costo de manera más accesible y con un alivio en términos económicos.

El Decreto 310 de la Ley 19779 en Chile establece disposiciones específicas relacionadas con la bonificación fiscal para enfermedades catastróficas, incluyendo el VIH/SIDA y otras condiciones de salud de alto costo. Este decreto otorga un beneficio fiscal que reduce los costos asociados a la importación de medicamentos de alto costo utilizados en el tratamiento de estas enfermedades.

#### **Disposiciones Clave:**

- 1) **Bonificación Fiscal Equivalente:** La bonificación es equivalente al monto de los derechos e impuestos pagados por la importación de medicamentos específicos para enfermedades catastróficas, como el VIH/SIDA.
- 2) **Ampliación del Beneficio:** El decreto extiende este beneficio fiscal a otras enfermedades catastróficas, permitiendo que los pacientes accedan al mismo

beneficio de bonificación en condiciones similares.

- 3) **Condiciones de Acceso:** Tanto los pacientes como los profesionales de la salud deben cumplir con ciertas condiciones y procedimientos para acceder a esta bonificación fiscal. Esto incluye la presentación de documentación requerida y el seguimiento de los requisitos establecidos en la ley y sus reglamentos.

### **Registro Nacional de Enfermedades Catastróficas**

Chile cuenta con un registro nacional de enfermedades catastróficas que permite identificar a los pacientes afectados y gestionar de manera más eficiente su atención y tratamiento. Este registro también es útil para la planificación de políticas de salud y la asignación de recursos.

### **Protocolos de Atención y Tratamiento:**

Existen protocolos clínicos y guías de práctica clínica específicos para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades catastróficas en Chile. Estos protocolos están basados en la evidencia científica más actualizada y son elaborados por expertos en cada área médica para asegurar una atención de calidad y estandarizada.

### **Evaluación de Tecnologías Sanitarias**

Chile cuenta con instancias dedicadas a la evaluación de tecnologías sanitarias, como el Instituto de Salud Pública (ISP) y la Comisión Nacional de Medicina Preventiva e Invalidez (CONAMED). Estas entidades realizan análisis de coste-efectividad y revisan la evidencia científica disponible para determinar la inclusión de nuevos tratamientos en el sistema de salud y su financiamiento.

## **Acceso a Medicamentos y Tratamientos Especiales**

A través de la Ley Ricarte Soto y otros programas de salud, los pacientes con enfermedades catastróficas en Chile pueden acceder a medicamentos y tratamientos especializados de forma gratuita o con un copago reducido. Esto garantiza que las personas afectadas puedan recibir las terapias necesarias para su enfermedad sin incurrir en costos económicos excesivos.

La Ley N° 20.850 en Chile es un pilar fundamental en la gestión de enfermedades catastróficas, ya que establece un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Este sistema está garantizado por FONASA y las isapres, cubriendo el 100% del valor de los medicamentos y dispositivos médicos necesarios para tratar estas enfermedades de alta complejidad.

Una de las características clave de esta ley es su carácter universal, alcanzando a todos los beneficiarios de los sistemas previsionales de salud en Chile, incluyendo isapres, FONASA y las Instituciones de Salud Previsional de las Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Pública. Esto asegura que los pacientes afectados por enfermedades catastróficas puedan acceder a los tratamientos y medicamentos necesarios sin preocuparse por los costos asociados.

Para beneficiarse de este sistema, el médico especialista tratante debe estar inscrito en el Sistema informático de la ley Ricarte Soto y realizar la postulación del beneficiario mediante la obtención de una clave habilitante en la página web del FONASA. Este proceso se realiza en línea, agilizando el acceso a los recursos necesarios para el tratamiento.

Además, la ley establece criterios de inclusión definidos en Protocolos dictados por el Ministerio de Salud, los cuales determinan si la evaluación para la incorporación al Sistema corresponderá a la confirmación diagnóstica por el establecimiento que entrega el examen requerido o a la aprobación por el comité de expertos clínicos, dependiendo del ca

## **1.6 CRITERIOS DE LA CORTE CONSTITUCIONAL**

La Corte Constitucional emitió la Sentencia **Nro. 679-18-JP/20** como respuesta a múltiples acciones de protección presentadas por un grupo de personas que padecían enfermedades crónicas complejas como artritis reumatoide, lupus, epilepsia, cáncer, VIH, entre otras. (Corte Constitucional, 2020)

Estos pacientes señalaron que la falta de continuidad en sus tratamientos, por desabastecimiento o cambio de medicamentos, estaba poniendo en grave riesgo sus vidas, reportando incluso casos de deterioro acelerado de la salud por estas interrupciones, e incluso algunos fallecimientos.

Los derechos fundamentales que se vieron conculcados fueron el derecho a la salud, a la vida digna y al debido proceso administrativo.

Ante esta situación de extrema indefensión e incertidumbre, la Corte Constitucional profirió un fallo detallado, estableciendo responsabilidades y obligaciones puntuales para las autoridades sanitarias a fin de garantizar el acceso efectivo a tratamientos completos para estas personas con enfermedades crónicas.

- **Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos**

El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos es concebido en la Sentencia como la

lista maestra de los medicamentos considerados esenciales y necesarios para atender la mayor parte de las necesidades de salud de la población, especialmente en lo que respecta a las enfermedades más prevalentes en el país.

Este instrumento resulta de gran importancia, puesto que contiene los fármacos que el Estado garantiza proveer a través de los establecimientos que conforman la red pública integral de salud.

La Corte resalta que el proceso de incorporar un ítem farmacológico en este Cuadro Nacional debe responder a criterios de selectividad basados en la evidencia disponible sobre seguridad, eficacia, calidad y necesidad sanitaria del medicamento candidato.

- **Lista negativa de medicamentos**

La Corte identifica la necesidad de que la Autoridad Sanitaria Nacional mantenga también una relación de medicamentos cuya seguridad y eficacia no están lo suficientemente respaldadas por la ciencia.

El objetivo de conformar esta "lista negativa" es prevenir que fármacos de potencial riesgo o efectividad cuestionable sean prescritos por profesionales de la salud del sector público. Tampoco se podría judicializar su acceso.

Lo anterior resulta de importancia pues previene someter a la población a medicaciones que podrían ocasionar daño o representar un gasto innecesario para el sistema de salud.

- **Política para enfermedades catastróficas**

Sobre este elemento, la Corte enfatiza en la sentencia que el Ministerio de Salud

Pública debe priorizar el diseño e implementación de una política pública diferenciada, especializada en brindar tratamiento integral a los pacientes con enfermedades denominadas catastróficas por su alto costo y complejidad.

El objetivo sería garantizar no solo los servicios médicos sino también el apoyo social, mental y económico tanto de los pacientes como de sus familias cuidadoras, a través de equipos multidisciplinarios y en coordinación con varios niveles de gobierno.

- **Adquisición de medicamentos**

Respecto a este proceso logístico, en el análisis de la Corte se identificaron cuellos de botella y falta de articulación entre el Ministerio de Salud y la institución nacional de compras públicas que han dificultado contar de forma oportuna y continua con los medicamentos necesarios en hospitales y clínicas estatales.

Por ello, la Corte formula una directriz al Ministerio de Salud para que suscriba un convenio interinstitucional con el Servicio Nacional de Contratación Pública, estableciendo protocolos que agilicen y coordimen de mejor manera los procesos de adquisición de fármacos para la red pública de salud, a fin de evitar en el futuro los problemas de desabastecimiento que motivaron esta sentencia.

- **Presupuesto en salud**

Sobre este sensible tema, la Corte Constitucional llama la atención al Gobierno Nacional debido a que detectó indicios preocupantes de que podrían haber aplicado recortes mayores a lo debido al presupuesto público asignado al Ministerio de Salud.

En particular, se habrían afectado partidas presupuestarias vitales como las dirigidas a la adquisición de medicamentos e insumos médicos, así como al talento humano del

sector salud.

La Corte enfatiza sobre el principio de progresividad que rige en materia de derechos económicos y sociales, donde se debe avanzar siempre ampliando la cobertura a las personas, pero nunca reduciéndola injustificadamente.

## **CAPÍTULO 2: VACÍOS REGULATORIOS EN ECUADOR Y PROPUESTA**

### **DIFERENCIADA**

#### **2.1. LIMITACIONES DEL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS (CNMB)**

El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) constituye un elemento central en la política de salud de Ecuador al determinar los medicamentos esenciales disponibles para la población. Sin embargo, su alcance presenta ciertas limitaciones que afectan el acceso a tratamientos para enfermedades catastróficas. Estas limitaciones se encuentran en contraposición con los principios constitucionales y las obligaciones internacionales en materia de salud y derechos humanos.

La Constitución de la República del Ecuador de 2008 reconoce el derecho a la salud como un derecho fundamental, garantizado por el Estado. Este reconocimiento establece la obligación del Estado de garantizar el acceso equitativo a los servicios de salud, incluidos los medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades graves y catastróficas.

El Artículo 50 de la Constitución establece específicamente la garantía de atención especializada y gratuita en todos los niveles para las personas que sufren de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, de manera oportuna y preferente. Sin embargo, a pesar de estas disposiciones constitucionales, el CNMB presenta limitaciones que obstaculizan la

plena realización de este derecho fundamental.

Las limitaciones del CNMB pueden identificarse en su proceso de selección y actualización de medicamentos, regulado por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI). Si bien la CONAMEI se encarga de evaluar y seleccionar los medicamentos que formarán parte del CNMB, su criterio de selección se basa principalmente en la prevalencia de las enfermedades y en consideraciones de seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa, tal como se establece en la Ley Orgánica de Salud.

Sin embargo, esta metodología de selección puede pasar por alto medicamentos especializados o de alto costo necesarios para el tratamiento de enfermedades catastróficas. Esta limitación se refleja en la falta de inclusión de medicamentos específicos para enfermedades raras o de baja prevalencia en el CNMB, lo que deja a los pacientes con estas enfermedades sin acceso a tratamientos adecuados.

Además, el proceso de actualización del CNMB puede ser lento y burocrático, lo que dificulta la incorporación oportuna de nuevos medicamentos, especialmente aquellos destinados al tratamiento de enfermedades catastróficas. La falta de procedimientos diferenciados para la evaluación y aprobación de medicamentos excepcionales contribuye a esta demora y deja a los pacientes en situaciones de vulnerabilidad.

### **2.1.1 INSUFICIENCIAS EN EL REGLAMENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS**

El Reglamento para la Adquisición de Medicamentos que no se encuentran en el CNMB es un instrumento importante para abordar las limitaciones del CNMB y garantizar

el acceso a medicamentos necesarios para enfermedades catastróficas. Sin embargo, este reglamento también presenta vacíos que afectan el acceso efectivo a tratamientos para estas enfermedades.

El Reglamento para la Adquisición de Medicamentos establece un procedimiento para solicitar, evaluar, autorizar, controlar y monitorear la adquisición y uso de medicamentos fuera del CNMB en situaciones de emergencia y no emergentes. Sin embargo, este reglamento no proporciona criterios claros para la identificación y evaluación de enfermedades catastróficas, lo que puede llevar a interpretaciones subjetivas y a la exclusión injusta de pacientes que necesitan tratamiento urgente y especializado.

#### **a) Procedimientos diferenciados**

Los procedimientos actuales carecen de mecanismos diferenciados para la evaluación y aprobación ágil de medicamentos necesarios para enfermedades catastróficas. Aunque el Reglamento establece un marco general para la adquisición de medicamentos fuera del CNMB, no proporciona pautas específicas para el tratamiento de enfermedades catastróficas. Esto deja a los pacientes en situaciones de incertidumbre y a los profesionales de la salud sin orientación clara sobre cómo proceder en casos de urgencia.

#### **b) Plazos máximos de respuesta**

La falta de plazos definidos para la evaluación y autorización de medicamentos fuera del CNMB es una deficiencia significativa en el Reglamento. La ausencia de plazos máximos de respuesta puede resultar en retrasos injustificados en la obtención de tratamientos vitales y poner en riesgo la salud y la vida de los pacientes. Es necesario establecer plazos claros y realistas para garantizar una respuesta oportuna a las solicitudes

de medicamentos para enfermedades catastróficas.

### **c) Financiamiento garantizado**

Aunque el Reglamento prevé la posibilidad de adquirir medicamentos fuera del CNMB, no garantiza un financiamiento adecuado para cubrir los costos asociados con estos tratamientos. Esto puede dejar a los pacientes y a sus familias en una situación de vulnerabilidad financiera, especialmente en casos de enfermedades catastróficas que requieren tratamientos costosos y prolongados.

El **Artículo 366 de la Ley Orgánica de Salud** establece la obligación del Estado de procurar que el financiamiento público en salud sea oportuno, regular y suficiente, proveniente de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado. Sin embargo, no proporciona detalles específicos sobre cómo se asignarán los recursos para cubrir los costos de tratamientos excepcionales que no están incluidos en el CNMB. Esta falta de claridad podría contribuir a la insuficiencia de financiamiento para pacientes con enfermedades catastróficas. (Asamblea Nacional Del Ecuador, 2006)

Además, el **Artículo 286 de la Ley Orgánica de Salud** establece que los egresos permanentes para salud deben ser prioritarios y financiados de manera sostenible. Sin embargo, la falta de una asignación específica de recursos para el tratamiento de enfermedades catastróficas podría afectar la sostenibilidad del acceso a estos tratamientos a largo plazo. (Asamblea Nacional Del Ecuador, 2006)

## **2.2 AVANCES EN LEGISLACIÓN COMPARADA.**

Colombia ha realizado importantes avances normativos para facilitar el acceso a medicamentos ante enfermedades catastróficas:

- La Ley 1122 de 2007 amplió los servicios cubiertos en el Plan Obligatorio de Salud eliminando muchas de las exclusiones que llevaban a la judicialización.
- La Ley 1438 de 2011 actualizó el sistema de salud y contempla evaluación de nuevas tecnologías sanitarias y regulación de precios de medicamentos de alto costo.
- Cuentan con el Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) que administra recursos para la atención de enfermedades ruinosas y el aseguramiento universal en salud.

España destaca por:

- La Estrategia en Enfermedades Raras que designa presupuestos específicos para garantizar tratamientos a la población.
- Protocolos de atención y Guías Clínicas actualizadas periódicamente según nueva evidencia científica para asegurar efectividad de tratamientos.
- Evaluaciones de costo-efectividad para decidir inclusiones al Sistema Nacional de Salud de nuevas terapias y medicamentos de alto precio.
- Sistema de información compartido para seguimiento de pacientes con enfermedades complejas.
- Adoptó una política de discriminación positiva al incluir la mayoría de enfermedades en su cuadro de medicamentos nacional, lo que garantiza que los pacientes con enfermedades catastróficas tengan acceso a tratamientos sin discriminación

Chile aplica medidas como:

- Ley Ricarte Soto que financia exámenes y tratamientos de alto costo con fondo

intangibles.

- Cobertura universal del Plan AUGE que explicita garantías de oportunidad, calidad y protección financiera ante enfermedades catastróficas.
- Fondo Nacional de Salud (FONASA) que provee financiamiento a la atención pública de salud mediante recursos estatales para asegurar el acceso universal.
- Ley 19779 que establece bonificaciones fiscales para importación de medicamentos de alto costo usados en enfermedades catastróficas, reduciendo la carga económica de los pacientes.
- Decreto 310 que extiende los beneficios fiscales de la Ley 19779 a otras enfermedades y condiciones de alto costo.

Como se evidencia en estos casos emblemáticos, varios Estados de América Latina y Europa han adaptado sus marcos regulatorios y políticas farmacéuticas para responder de forma más eficiente y equitativa a las complejas problemáticas contemporáneas de acceso a nuevas terapias innovadoras usualmente muy costosas.

En contraste con esos avances en legislación comparada, en Ecuador prevalecen aún múltiples brechas normativas que obstaculizan la garantía efectiva del derecho a la salud y acceso a tratamientos para grupos vulnerables con enfermedades catastróficas.

Pese a los derechos formalmente garantizados desde 1995 por la Ley de Derechos y Amparo del Paciente, en la práctica aún persisten barreras regulatorias y fácticas que impiden la materialización real de derechos elementales como el acceso oportuno, integral y sin discriminación económica a los servicios médicos que estas personas requieren de manera acuciante.

Por ello, sobre la base de principios de justicia distributiva y progresividad de derechos económicos y sociales, se vuelve indispensable la adopción de políticas regulatorias especializadas, con procedimientos diferenciados de evaluación y cobertura expedita para medicamentos extraordinarios según niveles de necesidad extrema en casos de enfermedades que implican severo deterioro o riesgo vital.

### **2.3 FUNDAMENTACIÓN DE OBLIGACIÓN DEL ESTADO DESDE DERECHOS HUMANOS**

La Declaración Universal de Derechos Humanos (ONU, Art. 25) y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Art. 12), reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. (ONU, 1966)

Por su parte, la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Convención Americana De Derechos Humanos, Art. 4) protege el derecho a la vida, prohibiendo la privación arbitraria de la misma, mientras que el Art 6 de la ONU, también protege inherentemente este derecho. (Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas, Art. 6 )

Incluso el Código Internacional de Ética Médica exige que los profesionales de la salud utilicen los recursos disponibles de la mejor manera en beneficio de los pacientes. (AMM, 1949)

Con base en estas fuentes de derecho internacional vinculantes para Ecuador, el Estado tiene la irrenunciable obligación de garantizar el acceso de todos los grupos vulnerables a los tratamientos médicos esenciales para la preservación de su salud integral

y su vida, adoptando para el efecto procedimientos regulatorios diferenciados cuando los mecanismos ordinarios resulten insuficientes o constitutivamente discriminatorios.

Los instrumentos internacionales previamente citados, contemplan la integralidad inquebrantable del derecho humano fundamental a la preservación de la salud, la integridad personal y la vida digna.

Doctrinariamente se ha establecido que estos derechos tienen el carácter de imprescriptibles, irrenunciables, inalienables e indivisibles. Son también interdependientes entre sí, dado que la protección del derecho a la salud resulta instrumental para la garantía de una vida digna.

En contextos de enfermedades potencialmente mortales o que deterioran gravemente la calidad y proyecto de vida, la privación arbitraria o negligente de los tratamientos médicos, tecnologías y medicamentos requeridos constituye una afrenta contra natura del orden público internacional y una violación flagrante a múltiples derechos conexos.

Por ello, en armonía con la progresividad y no regresividad que rigen en esta materia, los Estados tienen la indelegable e inexcusable obligación de generar las condiciones y establecer los procedimientos normativos necesarios para que todas las personas bajo su jurisdicción ejerzan de forma tangible estos derechos y sus elementos esenciales, máxime en el caso de niños, adultos mayores y otros grupos especialmente vulnerabilizados.

La sola invocación de limitaciones presupuestarias o falta de regulación específica no puede constituir un pretexto válido para incumplir las responsabilidades constitucionales e internacionales en este ámbito, debiendo por el contrario tomarse todas las medidas legislativas u operativas que "utilicen el máximo de los recursos de que dispongan" para lograr progresivamente la plena efectividad de estos derechos.

## CONCLUSIONES

- 1) El acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas en Ecuador presenta barreras normativas y procedimentales que están vulnerando el derecho constitucional a la salud integral y el derecho humano fundamental a una vida digna de grupos históricamente discriminados.
- 2) Los principales vacíos legales detectados tienen que ver con la falta de procedimientos diferenciados de evaluación y autorización de medicamentos de alto costo según condiciones de extrema necesidad, la ausencia de plazos perentorios de respuesta ante solicitudes urgentes de acceso, y la falta de financiamiento específico protegido para adquisición de estos medicamentos extraordinarios.
- 3) Estos hallazgos evidencian una deuda pendiente del Estado ecuatoriano por establecer vías regulatorias expeditas que permitan responder de forma eficiente, cuando la crisis detonó estos delicados casos que requerían una respuesta urgente y especializada.

## **RECOMENDACIONES:**

- 1) El Ministerio de Salud Pública, en virtud de las competencias que le otorga la Ley Orgánica de Salud en su artículo 154, debe establecer normativamente una categoría especial de "Medicamentos de Alto Costo para Enfermedades Catastróficas" sujetos a un proceso diferenciado de evaluación y autorización bajo criterios de extrema necesidad, urgencia y derechos fundamentales en riesgo, en concordancia con el artículo 363 de la Constitución.
- 2) La Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo a las atribuciones determinadas en la Ley Orgánica de Salud, deberá fijar mediante normativa un plazo máximo de días para emitir respuesta técnica y jurídicamente motivada ante las solicitudes de autorización especial presentadas por el Ministerio de Salud Pública de medicamentos extraordinarios requeridos por violación inminente del derecho a la salud y la vida de grupos vulnerables.
- 3) En concordancia con la garantía de derechos y principios de equidad y acceso universal consagrados en la Carta Magna, el Ministerio de Economía y Finanzas deberá establecer dentro del Presupuesto General del Estado una partida especial intangible destinada específica y únicamente a financiar la adquisición efectiva de los Medicamentos de Alto Costo para Enfermedades Catastróficas que hayan sido previamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional tras un procedimiento diferenciado.

## REFERENCIAS

- Acuerdo Ministerial Nro. 00018-2021. (4 de noviembre de 2021). *Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente*. (Registro Oficial Tercer Suplemento Nro. 573 d) Obtenido de [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/11/Reglam.-autorizacion-adquis.-medicam.-no-constan-en-CNMB-vigente.-3er.S.R.0-573-09-11-2021-A.M-00018\\_compressed.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/11/Reglam.-autorizacion-adquis.-medicam.-no-constan-en-CNMB-vigente.-3er.S.R.0-573-09-11-2021-A.M-00018_compressed.pdf)
- Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas (ONU). (16 de diciembre de 1966). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. Obtenido de <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights>
- Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas. (16 de diciembre de 1966). *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*. Obtenido de <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-civil-and-political-rights>
- Asamblea Nacional Del Ecuador -. (20 de octubre de 2008). *Constitución del Ecuador*. (D. L. 0, Ed.) Ecuador: Registro Oficial 449. Obtenido de [Defensa.gob.ec: https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador\\_act\\_ene-2021.pdf](https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf)
- Asamblea Nacional Del Ecuador. (2006). *Ley Orgánica de Salud*. Ecuador: Registro Oficial Suplemento 423.
- ASOBIO. (29 de febrero de 2024). *La biotecnología, clave ante el desafío global que plantea el abordaje de las enfermedades raras*. Obtenido de <https://www.asebio.com/actualidad/noticias/biotecnologia-enfermedades-raras>
- Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI). (2023). *Manual de procedimientos para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. 2da edición*. (G. d. Salud., Editor, & G. d. Salud., Productor) Obtenido de CONASA: [https://www.conasa.gob.ec/wp-content/uploads/2023/12/manual\\_de\\_procedimientos\\_conamei\\_09\\_de\\_nov\\_conasa.pdf](https://www.conasa.gob.ec/wp-content/uploads/2023/12/manual_de_procedimientos_conamei_09_de_nov_conasa.pdf)
- Congreso de Colombia - LEY 1438. (19 de enero de 2011). Por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones. Obtenido de

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf)  
Ministerio de Salud y Protección Social. (junio de 2016). *Fuentes de Financiación y Usos de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS-*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/FS/fuentes-y-usos-de-recursos-del-sgsss.pdf>

Congreso nacional el plenario de las comisiones legislativas. (3 de febrero de 1995). *Ley de derechos y amparo del paciente - Ley 77.* (Registro Oficial Suplemento 626) Obtenido de <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/Normativa-Ley-de-Derechos-y-Amparo-del-Paciente.pdf>

Congreso de Colombia - Ley 972. (15 de Julio de 2005). *Diario Oficial 45.970.* Obtenido de [https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/observatorio\\_vih/documentos/normas\\_decretos\\_marco\\_nacional\\_VIH/LEY%20972%202005%20Normas%20para%20enf%20catastroficas%20y%20vih.pdf](https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/observatorio_vih/documentos/normas_decretos_marco_nacional_VIH/LEY%20972%202005%20Normas%20para%20enf%20catastroficas%20y%20vih.pdf)

Corte Constitucional Del Ecuador. (5 de agosto de 2020). *Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.* Obtenido de <https://www.funcionjudicial.gob.ec/www/pdf/Sentencia%20679-18-JP%20y%20acumulados.pdf>

Corte Interamericana de Derechos Humanos, CIDH. (10 de diciembre de 1948). *Declaración Universal De Derechos Humanos.* (resolución 217 A (III)) Obtenido de <https://www.ohchr.org/sites/default/files/spn.pdf>

EL COMERCIO. (15 de ENERO de 2023). *La falta de fármacos para las enfermedades catastróficas se analiza en Guayaquil.* Obtenido de <https://www.elcomercio.com/actualidad/solucion-falta-farmacos-enfermedades-catastroficas-analiza.html>

EL COMERCIO. (20 de mayo de 2022). *Acciones de protección no garantizan medicinas para grupos vulnerables.* Obtenido de <https://www.elcomercio.com/actualidad/ecuador/acciones-proteccion-garantias-medicinas-vulnerables.html>

Gaviria A, Vaca González CP, Muñoz CG, Morales AA. (2016). *Rev Panam Salud Publica.* Obtenido de [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28578/v40n1a6\\_40-](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28578/v40n1a6_40-)

4v7.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Illescas, O. (2010). *Universidad De Cuenca*. Obtenido de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/2967/1/td4420.pdf>

Jacqueline, M. P. (2018). Limitación de acceso a los medicamentos para las personas que padecen enfermedades catastróficas en los hospitales públicos de Santo Domingo''. Obtenido de <https://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/9850/1/PIUSDAB029-2019.pdf>

Jefatura del Estado. (29 de abril de 1986). *LEGISLACIÓN CONSOLIDADA*. Obtenido de Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1986/BOE-A-1986-10499-consolidado.pdf>

La Asociación Médica Mundial (AMM. (octubre de 1949). Código internacional de ética médica de la AMM. Obtenido de [https://www.wma.net/es/polices-post/codigo-internacional-de-etica-medica/#:~:text=La%20Asociación%20Médica%20Mundial%20\(AMM,médica%20en%20todo%20el%20mundo](https://www.wma.net/es/polices-post/codigo-internacional-de-etica-medica/#:~:text=La%20Asociación%20Médica%20Mundial%20(AMM,médica%20en%20todo%20el%20mundo).

Ministerio de Salud Pública. (23 de Julio de 2018). *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*. (Registro Oficial 289) Obtenido de [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/02/Acuerdo-Ministerial-158\\_Reglamento-sustitutivo-para-](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/02/Acuerdo-Ministerial-158_Reglamento-sustitutivo-para-)

Ministerio de Salud Pública. (6 de septiembre de 2012). *Emitir los criterios de inclusión de enfermedades consideradas catastróficas, raras y huérfanas para beneficiarios del bono Joaquín Gallegos Lara - Acuerdo Ministerial No. 1829*. Obtenido de [https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dsg/migracion/1\\_00001829\\_2012\\_ac\\_00001829\\_2012\\_RO.pdf](https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dsg/migracion/1_00001829_2012_ac_00001829_2012_RO.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (noviembre de 2014). *Todo lo que usted debe saber sobre el plan de beneficios - pos- Bogotá D.C.* Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/todo-lo-que-usted-debe-saber-sobre-el-plan-de-beneficios.pdf>

Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. (2009). *Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud*. (Sanidad 2013) Obtenido de [https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/enfermedadesRaras/docs/Estrategia\\_Enfermedades\\_Raras\\_SNS\\_2014.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/enfermedadesRaras/docs/Estrategia_Enfermedades_Raras_SNS_2014.pdf)

MURRAY, C. y. (1996). *The global burden of disease: a comprehensive assessment of mortality*

*and disability from diseases, injuries, and risk factors in 1990 and projected to 2020.*  
HARVARD UNIVERSITY PRESS.

New Medical Economics. (13 de septiembre de 2023). *Tecnología sanitaria española: retos por resolver*. Obtenido de <https://www.newmedicaleconomics.es/en-profundidad/tecnologia-sanitaria-espanola-retos-por-resolver/>

OEA. (11 de noviembre de 1988). *Departamento de Derecho Internacional*. Obtenido de Serie sobre Tratados: <https://www.oas.org/juridico/spanish/Tratados/a-52.html>

ONU - NACIONES UNIDAS. (1948). *Declaración Universal De los Derechos Humanos*. Obtenido de <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>

OPS. (2007). *Los medicamentos esenciales en la región de las Américas: Logros, Dificultades y Retos*. Ministerio de Salud de Colombia. (1994). *Plan Obligatorio de Salud -RESOLUCION NUMERO 5261*. Obtenido de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/RESOLUCIÓN%205261%20DE%201994.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCIÓN%205261%20DE%201994.pdf)

Organización Panamericana de la Salud. (octubre de 2009). *Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos (THR/EM)*. Obtenido de PAHO: <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2009/ Acceso-alto-costo-Inf-Tec-1-Oct-5-2009.pdf>

Puleio, M. L. (12 de diciembre de 2022). *FLACSO*. Obtenido de Medicación de alto costo en el sistema de salud argentino: riesgos, beneficios y factores implicados en su indicación: <https://repositorio.flacsoandes.edu.ec/bitstream/10469/19203/2/TFLACSO-2022%20MLYP.pdf>

SEPEAP. (octubre de 2014). *Una visión general sobre las enfermedades raras*. Obtenido de <https://www.pediatriaintegral.es/publicacion-2014-10/una-vision-general-sobre-las-enfermedades-raras/>

Suscrita en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos San José, Costa Rica. (7 de noviembre de 1969). *7 CONVENCION AMERICANA SOBRE DERECHOS HUMANOS "Pacto de San José de Costa Rica"*. Obtenido de <https://www.refworld.org/es/leg/multilateraltreaty/oas/1969/es/20081>

Tobar, & Otros. (2014). *Respuestas a las enfermedades catastróficas*. (Liora Gomel) Obtenido de CIPPEC: <https://www.cippec.org/wp-content/uploads/2017/03/1283.pdf>

Tobar, F. (s.f.). *Pan American Health Organization (PAHO)*. Recuperado el abril de 2024, de

<https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2010/enfermedadcomocatastrofe.autorizar-la-adquisición-de-medicamentos-que-no-constan-en-el-Cuadro-Nacional-de-Medicamentos-Básicos.pdf>

URUGUAY. (12 de febrero de 2014). *MSP capacita a jueces por los juicios sobre fármacos costosos*. Obtenido de Radio Studio 1: <http://www.studio1discoretro.com.ar/a-uruguay-msp-capacita-jueces-por-los-juicios-sobre-farmacos-costosos>

## DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **Villacreses Zambrano Sara Antonia**, con C.C: # **0955279591** autor/a del trabajo de titulación: **Vacíos Regulatorios en la Adquisición de Medicamentos para Enfermedades Catastróficas en el Sistema de Salud Pública del Ecuador**, previo a la obtención del título de **Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador**, en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de titulación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de titulación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

**Guayaquil, 13 de abril del 2024**

f.  

Nombre: **Villacreses Zambrano Sara Antonia**

C.C: **0955279591**

**REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA**  
**FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN**

<b>TEMA Y SUBTEMA:</b>	Vacíos Regulatorios en la Adquisición de Medicamentos para Enfermedades Catastróficas en el Sistema de Salud Pública del Ecuador.		
<b>AUTOR(ES)</b>	Villacreses Zambrano Sara Antonia		
<b>REVISOR(ES)/TUTOR(ES)</b>	Paredes Cavero Angela María		
<b>INSTITUCIÓN:</b>	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
<b>FACULTAD:</b>	Jurisprudencia y Ciencias Sociales y Políticas		
<b>CARRERA:</b>	Derecho		
<b>TITULO OBTENIDO:</b>	Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador		
<b>FECHA DE PUBLICACIÓN:</b>	13 de abril de 2024	<b>No. DE PÁGINAS:</b>	52
<b>ÁREAS TEMÁTICAS:</b>	Derecho civil, Derecho laboral		
<b>PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:</b>	Acceso a medicamentos, derecho a la salud, tratamientos especializados, enfermedades catastróficas, innovación farmacéutica, políticas públicas en salud.		
<b>RESUMEN/ABSTRACT</b> (150-250 palabras):	El acelerado desarrollo científico de tratamientos revolucionarios para enfermedades complejas representa enormes retos regulatorios y presupuestarios en Ecuador, por sus altísimos costos que superan capacidades para garantizar estos medicamentos innovadores que requieren grupos vulnerables. Esta crítica situación se evidencia pese al reconocimiento constitucional del derecho a la salud: en años recientes aumentaron fallas en hospitales públicos para adquirir oportunamente costosos medicamentos requeridos por pacientes, interrumpiendo miles de delicados tratamientos. Ante este contexto, resulta indispensable reanalizar capacidades regulatorias del Estado para incorporar ágilmente medicamentos de precios elevadísimos, explorando procesos expeditos que permitan responder efectivamente a apremiantes necesidades terapéuticas de grupos frágiles donde la discontinuidad puede deteriorar gravemente su precario estado de salud.		
<b>ADJUNTO PDF:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>CONTACTO CON AUTOR/ES:</b>	<b>Teléfono:</b> +593-4-978622757	<b>E-mail:</b> saravza22@gmail.com	
<b>CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN (COORDINADOR DEL PROCESO UTE)::</b>	Nombre: Ab. Ángela María Paredes Cavero, Mgs.		
	Teléfono: +593-0908649924		
	E-mail: Angela.paredes01@cu.ucsg.edu.ec		
<b>SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA</b>			
<b>Nº. DE REGISTRO (en base a datos):</b>			
<b>Nº. DE CLASIFICACIÓN:</b>			
<b>DIRECCIÓN URL (tesis en la web):</b>			