

Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, FLACSO Ecuador

Departamento de Asuntos Públicos

Convocatoria 2022-2023

Tesina para obtener el título de Especialización en Diseño de Políticas Públicas

Análisis de la política de acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas o de alta
complejidad en Ecuador

Christian David Gavilanes Castellanos

Asesor: Alejandro Hernández

Lectora: Tania Zabala

Quito, marzo de 2024

Índice de contenidos

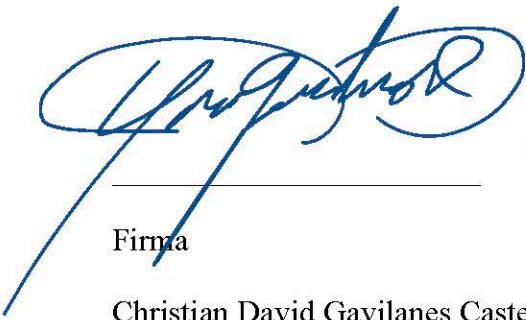
Resumen	4
Agradecimientos.....	5
Introducción.....	6
Pregunta de investigación:	7
Descripción del problema:	7
El marco analítico de diseño de políticas.....	9
Capítulo 1. El diseño de la agenda de políticas en el acceso a medicamentos en Ecuador.....	11
1.1 Análisis de los instrumentos de información (E1 – E2).....	11
1.2 Análisis de los instrumentos de regulación (E3 – E4):	11
1.3 Análisis de los instrumentos de tesoro (E5 – E6):	12
1.4 Análisis de los instrumentos de organización (E7 – E8):.....	13
Capítulo 2. El diseño de la formulación de políticas en el acceso a medicamentos en Ecuador.....	14
2.1 Análisis de los instrumentos de regulación (E9 – E10):	14
2.2 Análisis de los instrumentos de organización (E11 – E12):.....	14
2.3 Análisis de los instrumentos de tesoro (E13):.....	15
2.4 Análisis de los instrumentos de información (E14 – E15):.....	16
Conclusiones.....	17
Referencias	20
Anexos.....	22

Declaración de cesión de derecho de publicación de la tesina

Yo, Christian David Gavilanes Castellanos, autor de la tesis titulada, “Análisis de la política de acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas o de alta complejidad en Ecuador”, declaro que la obra es de mi exclusiva autoría, que la he elaborado para obtener el título de especialización, concedido por la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, FLACSO Ecuador.

Cedo a la FLACSO Ecuador los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, bajo la licencia Creative Commons 3.0 Ecuador (CC BY-NC-ND 3.0 EC), para que esta universidad la publique en su repositorio institucional, siempre y cuando el objetivo no sea obtener un beneficio económico.

Quito, marzo de 2024



Firma

Christian David Gavilanes Castellanos

Resumen

La presente investigación analiza la problemática sanitaria que significa la falta de acceso a medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, cuán posicionado se encuentra el problema en la agenda pública y las acciones que han tomado las autoridades para hacer frente a una situación de alta sensibilidad que involucra una fuerte asignación de recursos económicos que podrían poner en riesgo la sostenibilidad del sistema de salud en Ecuador. Se identifican brechas de inequidad debido al uso individual y desmedido de acciones de protección que presionan a los sistemas de salud a responder con más agilidad frente a la demanda de medicamentos de alto costo. Finalmente, se abordarán de forma detallada los instrumentos que han surgido posterior a la Sentencia de la Corte Constitucional sobre el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, y se discutirá sobre el impacto que han ocasionado dichos instrumentos para mejorar la disponibilidad de este bien estratégico para un grupo vulnerable de la población. Por otro lado, se buscará responder a la pregunta de investigación que plantea la posibilidad de generar mecanismos diferenciados de compra / negociación para que los medicamentos que se consideren susceptibles de cobertura pública puedan incorporarse al sistema de salud de forma ágil para los pacientes y en condiciones eficientes para el Estado.

Agradecimientos

A los pacientes y familiares que han levantado su voz en medio de la angustia de estar o tener a un ser querido esperando por un tratamiento que les devuelva algo de esperanza. A mi familia por comprender que el tiempo que no estuve con ellos es porque estaba intentando que alguien que no conocemos tenga acceso a un sistema de salud más justo. Al profesor Alejandro Hernandez por su guía y paciencia en la elaboración de este trabajo.

Introducción

En los últimos tiempos, a través de los medios de comunicación en Ecuador, hemos sido testigos de la ausencia total o parcial de medicamentos, especialmente de aquellos que son necesarios para el tratamiento de enfermedades de alta especialidad en los servicios de atención sanitaria de los principales hospitales que conforman la Red Pública Integral de Salud (RPIS).

Detrás de esa ausencia existen varios problemas viciosos de política en los procesos de autorización, compra, negociación y seguimiento de medicamentos que hacen que el acceso de los pacientes a sus tratamientos sea tardío o nulo; incluso este problema se ha complejizado más cuando las decisiones sanitarias de cobertura pública son sometidas a dictámenes judiciales que en varias ocasiones solucionan un problema superficial (individual) pero a la vez profundizan la inequidad de acceso a medicamentos para el resto de la población (Corte Constitucional del Ecuador 2020).

Inclusive esta problemática ha llegado a La Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) quien emitió en el año 2022 una resolución mediante la cual otorgó medidas cautelares de protección a favor de pacientes con enfermedades de alta complejidad en situación de gravedad y urgencia de riesgo de daño irreparable a sus derechos al no tener acceso al medicamento necesario para su tratamiento médico. (Organización de los Estados Americanos 2022)

Procesos engorrosos establecidos por la misma Autoridad Sanitaria Nacional (ASN) dificultan a los pacientes obtener un medicamento en el tiempo oportuno para tratar su enfermedad, déficit estatal de profesionales, tiempos dilatados de espera de respuestas sobre la cobertura pública del medicamento solicitado, falta de articulación de las decisiones de cobertura con agencias internacionales de mayor experiencia, nula capacidad de negociación para encontrar mejorar las condiciones de acceso, corrupción, presión comercial por parte de las industrias comercializadoras, medicamentos con sobreprecio, medicamentos fútiles sin restricciones de comercialización, ausencia de regulación para empresas aseguradoras privadas de salud y la innegable falta de presupuesto para la atención integral de estas enfermedades son parte del origen del problema de esta política pública.

La importancia del análisis de esta política en Ecuador radica en dos consecuencias que hacen difícil pasar por alto tomar acción por parte de las autoridades y la misma sociedad civil. La primera consecuencia y posiblemente la más compleja se encuentra relacionada a la falta de

resultados clínicos esperados en los pacientes que sufren este tipo de enfermedades debido a la ausencia del tratamiento médico recomendado, y la segunda consecuencia es la inadecuada utilización de los recursos públicos ya que son invertidos o en ocasiones malgastados en nuevas tecnologías sanitarias poco eficientes con falta de condiciones de acceso transparentes que impiden su incorporación progresiva y supervisada para que no pongan en riesgo la sostenibilidad del sistema de salud en Ecuador.

Pregunta de investigación:

¿Cómo los mecanismos de compra diferenciada podrían mejorar el acceso de medicamentos para enfermedades catastróficas o de alta complejidad en Ecuador?

Aun cuando el Estado debe garantizar el acceso a medicamentos como un derecho fundamental sin que los ciudadanos sufran dificultades financieras para tener disponibilidad de este bien público, son las autoridades las responsables de formular las políticas necesarias o motivar a otras entidades a dicha formulación para mejorar las condiciones de acceso de aquellos medicamentos que se consideran técnicamente susceptibles de cobertura pública pero representan un desafío financiero para el sistema de salud.

Descripción del problema:

Si bien la salud es comprendida como el completo estado de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades (OMS, 1948) en esta ocasión realizaremos un análisis fragmentado sobre una de las partes más complejas que influyen sobre la salud, *los medicamentos*, en especial aquellos que son considerados para los gobiernos como un bien público de alto costo, y que su disponibilidad en los establecimientos de salud públicos del Ecuador es cada vez más compleja.

Es claro que en Ecuador, la falta de acceso a medicamentos es un problema público que lleva décadas instaurado en el sistema de salud, sin embargo, en los últimos años el avance de la ciencia, el diagnóstico preciso de enfermedades, el envejecimiento poblacional, las novedades farmacéuticas, entre otros factores, han hecho que se requiera de nuevas tecnologías farmacológicas, por lo general de alto costo, mismas que constituyen una gran carga financiera al sistema público de salud o al gasto de bolsillo en nuestro país. (Organización Panamericana de la Salud 2009)

En la actualidad no se cuenta con una definición universal sobre los medicamentos de alto costo, pero en la mayoría de los casos se trata de medicamentos exclusivos y novedosos para

el tratamiento de enfermedades de gran resonancia social que ponen en grave riesgo de muerte al paciente, que atiende a una población pequeña y que en la mayoría de sistemas de salud provocan graves problemas de acceso y un esfuerzo financiero que muchas veces solo queda en meras intenciones. (Organización Panamericana de la Salud 2009)

Dentro del ámbito de la política pública sanitaria que aborda la temática de medicamentos en Ecuador, se han desarrollado varios instrumentos que pretenden regular la autorización de uso de este bien público en el país. Sin embargo, no ha sido tarea fácil ya que diversos factores como el limitado financiamiento público y la aplicación desmedida de acciones de protección en contra de los subsistemas de salud, hacen que dichos instrumentos queden rápidamente obsoletos, debiendo ser obligación de las autoridades adaptarlos a las mejores prácticas internacionales para poner a disposición de la ciudadanía de forma ágil aquellos medicamentos que se consideren susceptibles de cobertura estatal.

Sin lugar a duda el hecho que la Corte Constitucional del Ecuador en el año 2020 haya iniciado procedimiento a través de la Sentencia 679 -18-JP y acumulados en temas de vulnerabilidad al derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos, deja sentado un precedente sobre las implicaciones en la salud que tiene la ausencia o la exigencia no justificada de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alta complejidad. Dicha Sentencia a la que haremos referencia como principal instrumento de esta política, considerada como la piedra angular para esta investigación, pretende integrar y/o modificar normativas bajo la responsabilidad de la Autoridad Sanitaria como ente rector. (Corte Constitucional del Ecuador 2020).

La problemática descrita sobre la disponibilidad de medicamentos en el Ecuador es histórica, no se conoce con exactitud el año en el cual se inició el desborde que ha sufrido el Sistema Nacional de Salud; siempre las necesidades han sido infinitas, mientras que los recursos han sido limitados. Para el año 2010, el Informe sobre la salud en el mundo estimaba que entre el “20% y el 40% de todos los recursos invertidos en salud se malgastan y entre las principales fuentes de ineficiencia se incluía la combinación inadecuada o costosa de profesionales de la salud, precios altos, baja calidad y uso irracional de medicamentos, calidad asistencial y escala subóptimas de los servicios sanitarios, sobreutilización de productos y servicios sanitarios, y filtraciones debidas a la corrupción y el fraude” (OMS 2010).

En los países de la OCDE, uno de cada cinco dólares destinados a salud se gasta en medicamentos (Belloni, Morgan y París 2016). Esto es particularmente relevante en América

Latina y el Caribe, donde el gasto farmacéutico ha aumentado alrededor de 12% anual de 2013 a 2017, cuatro veces más rápido que en América del Norte y seis veces más rápido que en Europa (Global Health Intelligence 2014).

A lo largo de la presente investigación, realizaremos un análisis de los principales instrumentos que han sido diseñados para resolver este problema público, tomando como base de nuestra puesta en agenda la Sentencia 679 -18-JP y acumulados de la Corte Constitucional. De igual manera, detallaremos los instrumentos que han sido modificados por parte la Autoridad Sanitaria, su implementación y los posibles resultados existentes o esperados con relación a la disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces para las enfermedades catastróficas o de alta complejidad.

El marco analítico de diseño de políticas

Caracterizar la problemática de falta de medicamentos en la política pública sanitaria es complejo; y, dada la trascendencia y repetición del problema a lo largo de los gobiernos de turno, es posible que su incorrecta definición sea la causa de los ineficaces ofrecimientos, pues con algo de certeza conocemos que las múltiples e históricas soluciones, quizás atacaban a problemas incorrectos (Ordóñez-Matamorros 2013).

A decir de Ordoñez-Matamorros los problemas públicos son “toda situación que afecta negativamente los valores materiales e inmateriales de una colectividad, o amenazan afectar el bienestar de esta en el futuro cercano, y sobre las que se espera que el Estado actúe” (Ordóñez-Matamorros 2013).

En el ámbito sanitario de interés la definición anterior encaja perfectamente ya que la falta total o parcial de medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades catastróficas o de alta complejidad en los servicios de atención médica de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) ocasionan consecuencias clínicas irreparables en los pacientes, ponen en riesgo el bienestar de los futuros usuarios y dejan en tela de duda la sostenibilidad del Sistema de Salud a la que la mayor parte de la población se acoge frente a enfermedades de alto costo.

Bajo el contexto descrito, nos encontramos sin duda frente a un problema público sanitario de alta complejidad debido al gran número de tomadores de decisión con valores e intereses en conflicto, con alternativas de solución ilimitadas, pero sobre todo con resultados inciertos. (Ordóñez-Matamorros 2013).

La participación de los medios de comunicación, redes sociales, agremiaciones científicas, actores sociales y políticos opositores al régimen han jugado un rol amplificador en la difusión e inclusive en la legitimación del problema sanitario en la agenda pública. Dicho de otro modo, la agenda pública en salud al parecer está institucionalizada en la agenda gubernamental, ya que los temas principales del problema regresan periódicamente y buscan el reconocimiento de una intervención por parte de la autoridad (Roth 2014).

En definitiva, quizá la reflexión más importante después de realizar un recorrido teórico sobre los problemas políticos complejos como es el caso de la salud se encuentra dentro del enfoque de las corrientes múltiples de Kingdon (problema, solución y política) donde se menciona que los empresarios políticos deberán tener “la capacidad de provocar y descubrir” las oportunidades, además de la principal virtud, “paciencia”. (Ordóñez-Matamorros 2013).

Capítulo 1. El diseño de la agenda de políticas en el acceso a medicamentos en Ecuador

En Ecuador en los últimos años este problema público ha sido puesto en la agenda política un sin número de ocasiones, especialmente dado el incremento de las necesidades de tratamientos para diferentes patologías consideradas de alta complejidad.

1.1 Análisis de los instrumentos de información (E1 – E2)

En el gobierno de Lenin Moreno, donde se atravesaba la mayor crisis sanitaria a causa del COVID – 19, se encontraban notas de prensa que anunciaban dar fin al desabastecimiento de medicamentos en los hospitales de la Red Pública Integral de Salud a través de la creación del “Sistema Unificado de Compras de Medicamentos y Bienes Estratégicos para el Sector Salud”, mismo que estaría a cargo del Servicio de Contratación Pública (SERCOP). A decir de la representante de esta entidad, Silvana Vallejo, se trataba de un proyecto que brindaría un manejo oportuno a los medicamentos, consolidando los requerimientos de medicinas para realizar compras eficientes, inclusive generando ahorros para el Estado. En la misma nota, el Ministro de Salud de ese gobierno, Juan Carlos Zevallos, mencionaba que las compras conjuntas producirían que la entrega de medicamentos sea más ágil, y que se podría realizar un recorrido de los fármacos desde su dispensación hasta su consumo.

En la última administración de gobierno en Ecuador, este tema fue parte de las propuestas en el ámbito social realizadas durante el plan de campaña de elecciones presidenciales, reforzadas por el solo hecho que el candidato a la Vicepresidencia de la República sea un reconocido médico en el sector y que la coyuntura de crisis sanitaria demandaba esfuerzos adicionales en esta área social. Entre las propuestas que contemplaba dicho plan se encontraban: “lograr un sistema de salud eficiente, de acceso universal y con atención médica de calidad”, “ampliar el cuadro básico de medicamentos de forma eficiente, tratando de forma personalizada los diferentes casos clínicos” denotando conocimiento de la crisis que afrontaba y continua afrontando el sector salud en sus distintos subsistemas.

1.2 Análisis de los instrumentos de regulación (E3 – E4):

La Sentencia 679 -18-JP y acumulados, conmina a todos los actores involucrados en el proceso de autorización de medicamentos para enfermedades catastróficas o de alta complejidad a integrar, actualizar y formular nuevas normativas sanitarias para mejorar la situación de acceso a medicamentos, las mismas que son de cumplimiento obligatorio e inmediato para todos los integrantes del sistema nacional de salud.

Mediante la emisión de esta Sentencia, se tiene clara la intención de la autoridad en reformar todos los procesos de autorización de medicamentos para enfermedades catastróficas o de alta complejidad y menciona que la problemática debe ser abordada desde la perspectiva de los derechos para garantizar de la mejor manera posible la disponibilidad y el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces (Corte Constitucional 2020).

En este contexto en el que era necesario buscar un punto medio entre la exhaustividad del problema y la urgencia (limitación de tiempo) de ofrecer una solución aceptable, las modificaciones solicitadas a las principales normativas existentes (ajustes incrementales) tendrían que viabilizar soluciones eficientes para atender este problema sanitario en Ecuador.

1.3 Análisis de los instrumentos de tesoro (E5 – E6):

Dentro de la identificación de la necesidad de entregar más recursos financieros a la política de acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas o de alta complejidad, nuevamente aparecen varias citaciones en la Sentencia de la Corte Constitucional que obligan o exhortan a diferentes autoridades de ministerios o de los subsistemas de salud a proveer de los recursos necesarios para el cumplimiento del correcto abastecimiento de medicamentos en los servicios de atención sanitaria del país.

La misma Sentencia a la que se hace referencia cuenta con un apartado específico sobre los indicadores estructurales, de proceso, y de resultado sobre el cumplimiento de las políticas públicas para el acceso a medicamentos, dentro de los cuales existen categorías como el “*compromiso presupuestario*” que permite evaluar la importancia que el Estado le está dando a la disponibilidad y acceso a medicamentos y que tiene la intención de controlar la correcta asignación de recursos. (Corte Constitucional 2020)

Es así que, la Sentencia, dispone que el Ministerio de Economía y Finanzas realice la entrega de los recursos necesarios para el cumplimiento de las medidas ordenadas, que el presupuesto para la adquisición de los medicamentos fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) deberá ser planificado y cuente con su respectiva partida presupuestaria para no ocupar el presupuesto destinado al CNMB, controlar que el porcentaje de gasto de los medicamentos no esenciales no supere el diez por ciento de lo que se destina al CNMB; inclusive se insta a que el Instituto de Seguridad Social establezca un fondo solidario específico para atender este tipo de enfermedades.

Otro instrumento de tesoro identificado en la puesta en agenda de la política, son las declaraciones del presidente Guillermo Lasso que realizó sobre el compromiso de incrementar USD 200 millones más de recursos económicos para la atención de la declaratoria de emergencia en el sector salud debido al desabastecimiento de medicamentos e insumos médicos, lo que denota la gravedad de la situación a nivel nacional y la intención del gobierno para atender dicha problemática.

1.4 Análisis de los instrumentos de organización (E7 – E8):

Dada la complejidad de este problema público, distintas autoridades del país como la Corte Constitucional, la Presidencia de la República y la máxima Autoridad del Ministerio de Salud Pública han anunciado en diferentes espacios la necesidad de conformar nuevas estructuras gubernamentales que coordinen esfuerzos para la atención oportuna en temas sanitarios incluido el desabastecimiento de medicamentos en los servicios de atención de la RPIS.

De esta forma, en respuesta a esta problemática, el Presidente de la República, Guillermo Lasso, anunció la creación de un gabinete sectorial de la salud, comandado por el Vicepresidente de la República, Alfredo Borrero, a propósito de la declaración de emergencia sanitaria en junio de 2022. (Vicepresidencia de la República 2022)

Los miembros que forman parte del Gabinete Sectorial de Salud provienen de la Secretaría de la Administración Pública, Ministerio de Salud Pública (MSP), Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), Servicio de Contratación Pública (SERCOP), Secretaría Técnica Ecuador Crece Sin Desnutrición Infantil, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL) e Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA). (Vicepresidencia de la República 2022)

Otro cambio organizacional fue el anunciado a inicios del año 2023, donde el presidente de la República y los representantes de la Cartera de Salud, mencionaron que la infraestructura, abastecimiento de medicamentos, promoción y prevención de la salud son prioridades nacionales para este año y que se conformará un Comité Nacional de Gestión de Enfermedades de Alta Complejidad integrado por diferentes instituciones, pacientes, asociaciones y la academia para la mejor gestión de las personas que viven con enfermedades raras y catastróficas. (Ministerio de Salud 2023).

Capítulo 2. El diseño de la formulación de políticas en el acceso a medicamentos en Ecuador

Las normativas implementadas por parte de la Autoridad Sanitaria hacen referencia a la necesidad de proveer de forma equitativa y oportuna medicamentos de calidad, seguros y eficaces a los pacientes que adolecen estas enfermedades.

2.1 Análisis de los instrumentos de regulación (E9 – E10):

Se han realizado diversas adaptaciones a la normativa que rige la autorización y adquisición de nuevos medicamentos dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (medicamentos esenciales) y aquellos que se autorizan de forma excepcional (medicamentos para enfermedades de alta complejidad) que son susceptibles de cobertura pública en los subsistemas de salud.

Parte de la dificultad de acceso a medicamentos, a decir de la Corte Constitucional, son los tiempos prolongados de actualización del CNMB, por lo que las autoridades del Consejo Nacional de Salud (CONASA) adaptaron en el manual de procedimientos los tiempos mínimos y máximos en los que se debería contar con un nuevo listado de medicamentos esenciales a disposición de los establecimientos de salud (2 a 4 años). Esto conlleva un cambio estructural en la forma de expedición del listado esencial para Ecuador, especialmente en la participación permanente de los miembros evaluadores delegados de cada subsistema de salud.

Por otra parte, la expedición del Acuerdo Ministerial 00018 de noviembre de 2021, hace referencia al cambio de procedimientos para la evaluación que tendrán los medicamentos para enfermedades catastróficas o alta complejidad que busquen ser cubiertos por el sistema público. Adicionalmente, esta normativa menciona acerca de las metodologías unificadas con las que cada evaluador deberá tomar la decisión sobre la cobertura de un medicamento que no se encuentra disponible en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Existen, dentro de este instrumento, cambios en las fechas de presentación de las solicitudes, cambios en la forma de financiamiento de las tecnologías, cambios en los tiempos de respuesta por parte de las autoridades y participación de diferentes actores en el proceso de toma de decisiones.

2.2 Análisis de los instrumentos de organización (E11 – E12):

Uno de los cambios más importantes dentro de la formulación de la política de acceso a medicamentos en Ecuador, trata sobre la descentralización de las decisiones en el análisis, evaluación y autorización de adquisición de nuevos medicamentos que no constan en el CNMB (mecanismo excepcional), misma que desde la emisión del Decreto Ejecutivo 1213 en diciembre de 2020 está a cargo de cada institución de la RPIS, y ya no se encuentra centralizada únicamente en el equipo administrativo del Ministerio de Salud.

Con este antecedente, los gastos que se generan por dichas autorizaciones deberán ser asumidos por el financiador de cada institución a la que pertenezca el paciente beneficiario, representando un cambio profundo en cómo se ha llevado la autorización de este bien estratégico en salud por varios años. Cada una de las instituciones tendrá la obligación de readecuar su organización administrativa y crear los Comités Técnicos Institucionales especializados en Evaluación de Medicamentos (COTIEM) para dar lugar a las evaluaciones que dictaminarán qué medicamentos son autorizados en ese subsistema de salud.

2.3 Análisis de los instrumentos de tesoro (E13):

En cuanto a los instrumentos de tesoro en la etapa de la formulación de la política, el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) realizó un informe sobre la disponibilidad efectiva de presupuesto a partir de lo dictado por la Sentencia de la Corte Constitucional. El 06 de agosto del 2021, señala que bajo su responsabilidad se encuentra el ítem presupuestario 53.08.09, denominado “Medicamentos” mediante el cual, el Ministerio de Salud (MSP) realiza la adquisición de este bien estratégico.

El mismo informe menciona que el detalle específico referente a la adquisición de medicamentos para enfermedades catastróficas y de alta complejidad se la debe solicitar directamente al MSP y no al MEF, lo cual lo ampara en el artículo 178 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, que determina la responsabilidad de la máxima autoridad de cada entidad y organismo público en el manejo presupuestario.

En un informe complementario remitido por la Subsecretaria del Tesoro Nacional, del 20 de diciembre de 2022, hace mención a los pagos realizados desde el 17 de enero al 19 de diciembre de 2022 del ítem 53.08.09 “Medicamentos” por un valor total de USD 132’412.527,84. No obstante, que en el mismo documento se menciona que la asignación de recursos realizados desde agosto de 2020 hasta julio de 2021 respecto al ítem presupuestario 53.08.09 “Medicamentos” se han ejecutado un total de USD 1.716.618.842,89.60, y menciona que este ítem no corresponde únicamente a la compra de medicamentos para enfermedades

catastróficas y de alta complejidad, sino para “(...) el diagnóstico, tratamiento, mitigación, profilaxis, anomalías físicas, síntomas, restablecimiento, corrección, modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos”.

De igual manera, acatando el pedido de la Corte Constitucional, el 17 de abril de 2022 el MEF solicitó la activación de la Actividad 005 dentro del ítem presupuestario 53.08.09 “Medicamentos” Programa 58 “Gobernanza de Salud” con denominación “Medicamentos fuera del CNMB” con el fin de identificar la gestión específica de estos recursos.

2.4 Análisis de los instrumentos de información (E14 – E15):

Existen sistemas de información que fueron motivados por la Sentencia de la Corte Constitucional, y se encuentran oficializados en el Acuerdo Ministerial 00018 emitido el 09 de noviembre de 2021, y al momento de la consulta, aún se encuentran en desarrollo por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional. El objetivo de estos sistemas de información es dar seguimiento a los indicadores de acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas o de alta complejidad, así como los criterios que establecen su cobertura, plazo y condiciones de uso, inclusive conocer la negativa técnica para no ser cubiertos por financiamiento público.

Conclusiones

Antes de la crisis desatada por la pandemia de COVID-19, el sistema de salud ecuatoriano, ya presentaba problemas estructurales especialmente en lo referente a la prestación de servicios de alta especialidad en los hospitales que forman parte de la Red Pública Integral de Salud (RPIS). Posterior a esta crisis sanitaria mundial, en la mayoría de sistemas de salud se profundizó aún más la brecha de desigualdad y la demanda de servicios de salud creció en forma exponencial, haciendo que los tomadores de decisión busquen alternativas rápidas y de fácil implementación para garantizar la tan anhelada cobertura universal de salud.

La creciente demanda de medicamentos, especialmente de aquellos utilizados para el tratamiento de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, ha sido puesta en la agenda de los diferentes gobiernos de turno a través de la sociedad civil y agremiaciones médicas. Sin embargo, un precedente muy propio de América Latina ha sido incluir en las decisiones sanitarias a los sistemas judiciales, a través de la interposición de acciones de protección contra el subsistema de salud que no brinda “atención oportuna” con medicamentos, sean estos justificados técnicamente o no para su administración.

Este fenómeno de la judicialización tuvo eco en Ecuador, y la Corte Constitucional, haciendo uso de sus facultades, emitió una Sentencia compleja y extensa que motiva y exige a las autoridades de salud a reformar aquellos instrumentos que autorizan o rechazan el uso de nuevos medicamentos susceptibles de cobertura pública en el país, además de varios aspectos relativos a estos procesos como los conflictos de interés, consentimientos informados, entre otros.

Una vez que se emitió la Sentencia a la hemos hecho referencia a lo largo de todo este documento, la Autoridad Sanitaria Nacional, y los demás conminados a ejercer algún cambio en la estructura de su normativa o funcionamiento (SERCOP, Ministerio de Finanzas, ARCSA) iniciaron un proceso de implementación de una nueva política que garantice la disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

El Acuerdo Ministerial 00018 emitido el 9 de noviembre de 2021 “Reglamento para la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos” establece los parámetros técnicos bajo los cuales cada subsistema de salud deberá realizar su propia solicitud, evaluación y autorización de nuevos medicamentos, independientemente de las decisiones que se hayan tomado sobre ese mismo medicamento en otro subsistema. Dicho de otra forma, es posible que algún subsistema de salud,

especialmente aquellos que dispongan de más recursos económicos puedan cubrir cierto tipo de medicamentos, mientras que otros deban de negar el mismo, nuevamente creando inequidad de acceso a medicamentos en los pacientes.

En relación al tiempo de aprobación o rechazo de aquellos medicamentos que busquen financiamiento público, el instrumento no determina un tiempo específico para obtener la respuesta, siendo aún indeterminada la temporalidad que debe esperar el paciente que busca la aprobación de un nuevo medicamento. Haciendo una aproximación de los tiempos que toma cada unidad de evaluación que se describen en el documento, es posible que una respuesta (positiva o negativa) pueda darse alrededor de los 6 meses posteriores a haber realizado la solicitud.

Este tiempo extenso, especialmente, para aquellos pacientes que requieren el medicamento de forma urgente, podrían tener un desenlace fatal o en otros casos continuar haciendo uso de las acciones de protección que se estima que tardan aproximadamente 2 meses en ser emitidas de forma favorable.

Sin lugar a duda, otros elementos importantes en la implementación de los instrumentos de la política de acceso a medicamentos en Ecuador, son aquellos que permiten la correcta supervisión y seguimiento de los pacientes / medicamentos que han sido autorizados, especialmente por el resultado clínico que se debería esperar y por supuesto por el nivel de inversión que se realiza con dinero público. Desafortunadamente, aún no existe la implementación del instrumento de información con el cual se puedan tomar mejores decisiones sanitarias basadas en evidencia clínica / científica.

Pese a que uno de los principales objetivos que persigue una política pública sanitaria efectiva para enfermedades catastróficas o de alta complejidad es facilitar la disponibilidad de medicamentos para los pacientes, a lo largo de los instrumentos que hemos revisado, no existen alternativas como la compra pública diferenciada y transparente de este bien estratégico. La Sentencia de la Corte Constitucional de forma facultativa, sugiere que el Ministerio de Salud Pública, podrá hacer uso de nuevos mecanismos de compra, los cuales lamentablemente no han sido evaluados, normados e implementados en el país, y de los que existe experiencia internacional que ha demostrado que se pueden obtener mejores condiciones de acceso en tiempo y costo de estas tecnologías para esta población en situación de vulnerabilidad.

El principal objetivo que persigue esta investigación es generar en el Estado una política pública efectiva y equitativa de acceso a medicamentos para enfermedades de alta complejidad a través de nuevos mecanismos de adquisición transparentes que pongan sobre la mesa de discusión no solo la falta de recursos por parte del Estado, sino que se propongan alternativas como la compra pública diferenciada y transparente que ya ha sido exitosas en otros países.

En Ecuador la cantidad de recursos e instrumentos que se disponen en materia de salud, en especial en lo referente a medicamentos es cada vez mayor y en Latinoamérica, varios otros países podrían ser de referencia en el manejo de recursos públicos y garantía de acceso a medicamentos para su población. El gran reto una vez que tengamos el enfoque correcto para realizar una adecuada formulación de políticas públicas, será articular los diversos instrumentos, actualizarlos y crear redes de expertos en el manejo de problemáticas sanitarias que podrían mejorar la condición de vida de los pacientes que sufren condiciones de vulnerabilidad.

Referencias

- Belloni, A., D. Morgan y V. Paris. 2016. “*Pharmaceutical expenditure and policies: past trends and future challenges*”. Documento de trabajo de la OCDE sobre salud no. 87. Publicaciones de la OCDE. París.
- Consejo Nacional de Salud. 2020. “*Manual de procedimientos de la comisión nacional de medicamentos e insumos*”. Gestión de coordinación y concertación del sistema nacional de salud. Quito.
- Corte Constitucional del Ecuador. 2020. “*Sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces*”. Quito.
- Global Health Intelligence. 2014. “*Latin America pharmaceutical sales to grow 12% per year through 2017.*”. Coral Gables, FL <http://globalhealthintelligence.com>
- Ministerio de Economía y Finanzas. 2021. “*Memorando Nro. MEF-SP-2021-0424. Información requerida en cumplimiento de la sentencia del caso N. 679-18-JP y acumulados, derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces*”. Quito
- Ministerio de Salud Pública. 2018. “*Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos*”. Acuerdo Ministerial 00018. Quito
- Ministerio de Salud. 2023. “*Infraestructura, abastecimiento de medicamentos, promoción y prevención de la salud son prioridades para este 2023*”. Quito.
<https://www.salud.gob.ec>
- OEA (Organización de los Estados Americanos). 2022. “*CIDH otorga medidas cautelares a favor de Patricio Fabián Vaca Castro y otras personas con cáncer en la sangre en Ecuador*”. Washington, DC. <https://www.oas.org>
- OMS (Organización Mundial de la Salud). 2010. “*The world health report: health systems financing: The path to universal coverage*”. Ginebra: OMS
- OMS (Organización Mundial de la Salud). 1946. “*Definición de salud*”. Ginebra: OMS.
<https://www.who.int>
- Ordóñez-Matamorros. 2013. “*Manual de análisis y diseño de políticas públicas*”. Bogotá: Universidad Externado de Colombia
- Organización Panamericana de la Salud. 2009. “*El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas*”. Medicamentos esenciales, acceso, e innovación. Washington, DC: OPS

Roth, André-Noël. 2014. “*Políticas públicas: Formulación, implementación y evaluación*”.

Bogotá: Ediciones Aurora

Vicepresidencia de la República del Ecuador. 2022. “*Gabinete intersectorial de salud conoció el avance de las acciones planificadas para afrontar la emergencia sanitaria en la red pública integral de salud*”. Quito. <https://www.vicepresidencia.gob.ec>

Vicepresidencia de la República del Ecuador. 2022. Alfredo Borrero Vega presidirá el gabinete sectorial de la salud. Quito. <https://www.vicepresidencia.gob.ec>

Anexos

Tabla 1. Instrumentos del diseño de agenda de la política de acceso a medicamentos

Tipo de recurso	Código	Nombre del Instrumento	Descripción del funcionamiento del instrumento
Información	E1	Declaratoria presidencial de reformar el proceso de compras de medicamentos (2020)	Servicio de Contratación Pública (SERCOP), anunció la creación del Sistema Unificado de Compras de Medicamentos y Bienes Estratégicos para el Sector Salud.
	E2	Plan de campaña de elecciones presidenciales (2021)	Compromiso de actualización del Cuadro Nacional de Medicamentos y atención de especialidad para pacientes
Regulación	E3	Sentencia de la Corte Constitucional 679 -18-JP y acumulados (2020)	Corte Constitucional exhorta al Ministerio de Salud Pública a adecuar la normativa sobre actualización del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
	E4	Sentencia de la Corte Constitucional 679 -18-JP y acumulados (2020)	Corte Constitucional exhorta al Ministerio de Salud Pública a adecuar la normativa sobre medicamentos fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
Tesoro	E5	Sentencia de la Corte Constitucional 679 -18-JP y acumulados (2020)	Corte Constitucional exhorta al Ministerio de Economía y Finanzas a disponer los recursos necesarios para el cumplimiento de acceso a medicamentos

	E6	Declaratoria del presidente de la República sobre el estado de emergencia en el sector salud (2022)	Garantizar los recursos económicos para aprovisionamiento de medicamentos e insumos médicos
Organización	E7	Declaratoria presidencial sobre la creación de un gabinete sectorial de la salud (2022)	Se anuncia la creación de un gabinete sectorial de la salud, comandado por el vicepresidente de la República, a propósito de la declaración de emergencia sanitaria en junio de 2022
	E8	Declaratoria presidencial sobre la creación de una nueva estructura en salud que atienda la problemática (2023)	Existe el pronunciamiento del presidente de la República sobre la necesidad de crear un Comité de Gestión para la Atención de Enfermedades de Alta Complejidad

Elaborado por el autor

Tabla 2. Instrumentos del diseño de formulación de la política de acceso a medicamentos

Tipo de recurso	Código	Nombre del Instrumento	Descripción del funcionamiento del instrumento
Regulación	E9	Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (noviembre 2020)	Se adapta normativa a lo recomendado por la Corte Constitucional, especialmente el tiempo de actualización del listado nacional de medicamentos
	E10	Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos vigente (Acuerdo Ministerial 00018 - 2021)	Se reforma los acuerdos ministeriales que operativizan la autorización de medicamentos fuera de cuadro básico, se establecen nuevos parámetros de evaluación de medicamentos
Organización	E11	Reforma al reglamento de aplicación de la ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano (Decreto Ejecutivo 1213 - 2020)	Se establece la descentralización de los subsistemas de salud en relación con la autorización y cobertura de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos
	E12	Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos vigente (Acuerdo Ministerial 00018 - 2021)	De la mano con la descentralización de los subsistemas de salud, se ordena la creación de comités técnicos de evaluación para la autorización de nuevos medicamentos
Tesoro	E13	Informe del Ministerio de Economía y Finanzas sobre la disposición de recursos para la adquisición de medicamentos para	Disponibilidad efectiva de presupuesto a partir de lo dictado por la Sentencia de la Corte Constitucional

		enfermedades catastróficas o de alta complejidad	
Información	E14	Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos vigente (Acuerdo Ministerial 00018 - 2021)	Sistema de información de medicamentos no susceptibles de cobertura pública (lista negativa de medicamentos)
	E15	Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos vigente (Acuerdo Ministerial 00018 - 2021)	Sistema de información de medicamentos autorizados que requieren seguimiento periódico por parte del Ministerio de Salud

Elaborado por el autor

