



**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA
INDOAMÉRICA**

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS POLÍTICAS
UNIDAD DE POSGRADO
MAESTRÍA EN DERECHO
MENCIÓN DERECHO CONSTITUCIONAL**

TEMA:

“DERECHO AL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DE CALIDAD PARA PERSONAS CON ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS EN EL MARCO CONSTITUCIONAL ECUATORIANO. ANÁLISIS DE LA SENTENCIA 679-18-JP/20 DICTADA POR LA CORTE CONSTITUCIONAL”

Trabajo de titulación, modalidad estudio de caso, previo a la obtención del título de Magíster en Derecho, Mención Derecho Constitucional.

Autor(a)

Olga Elvira Carrión Almeida

Tutor(a)

Mg. Hernán Batallas Gómez

QUITO – ECUADOR

2024

AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL AUTOR PARA LA CONSULTA, REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Olga Elvira Carrión Almeida, declaro ser autor del Trabajo de Titulación con el nombre “DERECHO AL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DE CALIDAD PARA PERSONAS CON ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS EN EL MARCO CONSTITUCIONAL ECUATORIANO. ANÁLISIS DE LA SENTENCIA NO. 679-18-JP/20 DICTADA POR LA CORTE CONSTITUCIONAL”, como requisito para optar al grado de Magíster en Derecho, Mención Derecho Constitucional y autorizo al Sistema de Bibliotecas de la Universidad Tecnológica Indoamérica, para que con fines netamente académicos divulgue esta obra a través del Repositorio Digital Institucional (RDI-UTI).

Los usuarios del RDI-UTI podrán consultar el contenido de este trabajo en las redes de información del país y del exterior, con las cuales la Universidad tenga convenios. La Universidad Tecnológica Indoamérica no se hace responsable por el plagio o copia del contenido parcial o total de este trabajo.

Del mismo modo, acepto que los derechos de autor, morales y patrimoniales, sobre esta obra, serán compartidos entre mi persona y la Universidad Tecnológica Indoamérica, y que no tramitaré la publicación de esta obra en ningún otro medio, sin autorización expresa de la misma. En caso de que exista el potencial de generación de beneficios económicos o patentes, producto de este trabajo, acepto que se deberán firmar convenios específicos adicionales, donde se acuerden los términos de adjudicación de dichos beneficios.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Quito, a los 29 días del mes de abril de 2014, firmo conforme:

Autor: Olga Elvira Carrión Almeida
Número de Cédula: 1708484322

Firma:



Dirección: Provincia de Pichincha, ciudad Quito, Parroquia Tumbaco, Barrio El Arenal
Correo electrónico: olguitacarrion45.oc@gmail.com
Teléfono: 0979230199

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Titulación “DERECHO AL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DE CALIDAD PARA PERSONAS CON ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS EN EL MARCO CONSTITUCIONAL ECUATORIANO. ANÁLISIS DE LA SENTENCIA NO. 679-18-JP/20 DICTADA POR LA CORTE CONSTITUCIONAL” presentado por Olga Elvira Carrión Almeida, para optar por el Título Magíster en Derecho, Mención Derecho Constitucional.

CERTIFICO

Que dicho trabajo de titulación ha sido revisado en todas sus partes y considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del Tribunal Examinador que se designe.

Quito, 29 de abril de 2024

Mg. Hernán Batallas Gómez

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Quien suscribe, declaro que los contenidos y los resultados obtenidos en el presente trabajo de titulación, como requerimiento previo para la obtención del Título de Magíster en Derecho, Mención Derecho Constitucional, son absolutamente originales, auténticos, personales y de exclusiva responsabilidad legal y académica del autor.

Quito, 29 de abril del 2024



Olga Elvira Carrión Almeida
C.I.: 1708484322

APROBACIÓN TRIBUNAL

El trabajo de titulación ha sido revisado, aprobado y autorizado su impresión y empastado, sobre el Tema: “DERECHO AL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DE CALIDAD PARA PERSONAS CON ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS EN EL MARCO CONSTITUCIONAL ECUATORIANO. ANÁLISIS DE LA SENTENCIA NO. 679-18-JP/20 DICTADA POR LA CORTE CONSTITUCIONAL”, previo a la obtención del Título de Magíster en Derecho, Mención Derecho Constitucional, reúne los requisitos de fondo y forma para que el maestrante pueda presentarse a la sustentación del trabajo de titulación.

Quito, 29 de abril de 2024

**ASDRUBAL
HOMERO
GRANIZO HARO**

Firmado digitalmente
por ASDRUBAL HOMERO
GRANIZO HARO

Fecha: 2024.05.31
12:01:41 -05'00'

Mg. Asdrúbal Homero Granizo Haro
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Mg. Luis Fernando Sarango Macas
EXAMINADOR

1708899891

Firmado digitalmente por
1708899891 HERNAN

**HERNAN RODRIGO
BATALLAS GOMEZ**

RODRIGO BATALLAS GOMEZ
Fecha: 2024.06.04 16:16:06
-05'00'

Mg. Hernán Rodrigo Batallas Gómez
DIRECTOR

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Contenido

AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL AUTOR PARA LA CONSULTA, REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN.....	ii
APROBACIÓN DEL TUTOR.....	iii
DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD	iv
APROBACIÓN TRIBUNAL.....	v
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	vi
ÍNDICE DE GRÁFICOS	viii
DEDICATORIA.....	ix
AGRADECIMIENTO.....	x
RESUMEN EJECUTIVO	xi
INTRODUCCIÓN	1
Justificación.....	1
Objetivo general y objetivos específicos.....	1
Objetivo general:	1
Objetivos específicos:.....	2
Métodos empleados	2
Breve descripción de lo analizado en el capítulo I.....	2
Breve descripción de lo analizado en el capítulo II.....	4
Breve descripción de la propuesta.....	5
CAPÍTULO PRIMERO: EL DERECHO AL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DE CALIDAD PARA PERSONAS CON ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS	7
El derecho al acceso a los medicamentos de calidad en el Ecuador.....	9
Los derechos de las personas con enfermedades catastróficas en el modelo constitucional ecuatoriano.....	11
Realidad respecto del derecho al acceso a los medicamentos según el cuadro de medicamentos básicos en el Ecuador	12

La acción de protección como herramienta de acceso a los medicamentos para personas que padecen enfermedades catastróficas	15
CAPÍTULO SEGUNDO: JURISPRUDENCIA DE LA CORTE	
CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR EN RELACIÓN CON EL DERECHO	
DE LAS PERSONAS CON ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS, ANÁLISIS	
DE LA SENTENCIA NO. 679-18-JP/20.....	
	19
Temática a ser abordada	19
Puntualizaciones metodológicas.....	20
Antecedentes del caso concreto.....	20
Decisiones de primera y segunda instancia	25
Procedimiento ante la Corte Constitucional del Ecuador.....	25
Problemas jurídicos planteados por la Corte Constitucional.....	26
Argumentos centrales de la Corte Constitucional en relación al derecho	
objeto de análisis	27
Medidas de reparación dispuestas por la Corte Constitucional.....	32
Análisis crítico a la sentencia constitucional.....	35
Importancia del caso en relación al estudio constitucional ecuatoriano.	36
Apreciación crítica de los argumentos expuestos por la Corte	
Constitucional	39
Métodos de interpretación	40
Propuesta personal de solución del caso	42
CONCLUSIONES	44
BIBLIOGRAFÍA.....	45

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico No. 1 Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.....	15
--	----

DEDICATORIA

Esta tesis está dedicada:

A Dios quien ha sido mi guía, mi fortaleza y ha estado conmigo siempre.
A mis hijas Francis, Vanessa y Naomi por su cariño y apoyo incondicional, por su sacrificio durante todo este proceso y por estar conmigo en todo momento.

A mi padre Byron quien con su apoyo me ha permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y valentía.

A todos gracias.

AGRADECIMIENTO

Quiero expresar mi gratitud a Dios,
quien con su bendición llena siempre mi vida
y a toda mi familia por estar siempre presentes.

Mi profundo agradecimiento a la Universidad Indoamérica, a la Dirección de
Posgrado y a mis profesores, quienes con la enseñanza de sus valiosos
conocimientos hicieron que pueda crecer día a día como profesional,
gracias a cada uno de ustedes por su paciencia y dedicación.

Finalmente quiero expresar mi más grande y sincero agradecimiento
al Mg. Hernán Batallas Gómez, mi tutor y principal colaborador durante todo este
proceso, quien, con su dirección, conocimiento,
enseñanza y colaboración permitió el desarrollo de este trabajo.

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA
DIRECCIÓN DE POSGRADO
MAESTRÍA EN DERECHO, MENCIÓN DERECHO CONSTITUCIONAL

TEMA: “DERECHO AL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DE CALIDAD PARA PERSONAS CON ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS EN EL MARCO CONSTITUCIONAL ECUATORIANO. ANÁLISIS DE LA SENTENCIA NO. 679-18-JP/20 DICTADA POR LA CORTE CONSTITUCIONAL”

AUTOR: Olga Elvira Carrión Almeida

TUTOR: Mg. Hernán Batallas Gómez

RESUMEN EJECUTIVO

Mi trabajo de titulación es un estudio de la sentencia 679-18-JP, en la cual la Corte Constitucional, realiza un análisis de las acciones de protección por falta de medicamentos presentadas en los casos de personas con enfermedades catastróficas, cuyo derecho a la disponibilidad y al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces ha sido violentado, he visto que se puede garantizar este derecho en políticas públicas como incluir estos medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos para que las personas tengan fácil acceso a los mismos. En el Ecuador existe una profunda desigualdad, por ello es altamente probable que existan personas que padecen enfermedades catastróficas o incurables y que ni siquiera tienen diagnóstico, peor acceso a medicamentos y mucho menos la posibilidad de plantear una acción jurisdiccional para exigir sus derechos, por lo que, también se desarrolla el derecho a la tutela efectiva para el acceso a estos medicamentos mediante recursos judiciales ante los jueces de primera instancia. Este problema jurídico que se plantea busca que personas con enfermedades catastróficas o de alta complejidad, que solicitan medicamentos y que no son provistas por el Estado, tengan acceso a estos medicamentos para mejorar su salud y alargar su tiempo de vida. Esta sentencia tiene presente a todas las personas que padecen y sufren por enfermedades que requieren tratamiento especializado, a quienes accedieron a garantías constitucionales y a quienes no han accedido a servicios de salud ni a medicamentos.

DESCRIPTORES:

Cáncer, Enfermedades catastróficas, Medicamentos de calidad.

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA
DIRECCIÓN DE POSGRADO
MAESTRÍA EN DERECHO, MENCIÓN DERECHO CONSTITUCIONAL**

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA

Master's Degree in Law with major in Constitutional Law

AUTHOR: CARRION ALMEIDA OLGA ELVIRA

TUTOR: MG. BATALLAS GOMEZ HERNAN

ABSTRACT

"RIGHT TO ACCESS TO QUALITY MEDICINES FOR PEOPLE WITH CATASTROPHIC ILLNESSES IN THE ECUADORIAN CONSTITUTIONAL FRAMEWORK. ANALYSIS OF JUDGMENT NO. 679-18-JP/20 DICTATED BY THE CONSTITUTIONAL COURT"

My degree work is a study of the ruling 679-18-JP, in which the Constitutional Court carries out an analysis of the protection actions due to lack of medicines presented in the cases of people with catastrophic diseases, whose right to availability and access to quality, safe and effective medicines has been violated, I have seen that this right can be guaranteed in public policies such as including these medicines in the National List of Basic Medicines so that people have easy access to them. In Ecuador there is profound inequality, which is why it is highly probable that there are people who suffer from catastrophic or incurable diseases and who do not even have a diagnosis, worse access to medicines and much less the possibility of bringing a jurisdictional action to demand their rights, therefore that, the right to effective protection for access to these medications is also developed through judicial appeals before first instance judges. This legal problem seeks that people with catastrophic or highly complex diseases, who request medicines that are not provided by the State, have access to these medicines to improve their health and extend their lifespan. This ruling takes into account all people who suffer and suffer from diseases that require specialized treatment, those who have access to constitutional guarantees and those who have not had access to health services or medicines.

KEYWORDS: Cancer, catastrophic diseases, quality medicines



INTRODUCCIÓN

Justificación

Es fundamental examinar la Sentencia 679-18-JP, dado su significativo impacto social. Esto se debe a la presencia de individuos afectados por enfermedades graves consideradas como catastróficas, que requieren tratamientos y medicamentos especializados específicos, los cuales lamentablemente no se encuentran disponibles en stock ni están incluidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), que el Estado debe adquirirlos, es ahí donde surge el problema que se intenta resolver con la acción de protección planteada ya que el estado no cuenta con una política pública de adquisición de medicamentos para enfermedades catastróficas y es necesario resolver este problema a fin de que se mejore el sistema de salud pública y el acceso a medicamentos de alta calidad requerido por estas personas, que puede asegurarles una mejor salud, calidad de vida y un tiempo más largo de existencia, si las reciben adecuadamente y sobre todo de manera rápida y eficaz.

Esta sentencia resolvió los problemas de las personas que presentaron la acción de protección, sin embargo, lo correcto sería que el Estado garantice que el acceso a medicamentos establecido en la propia Constitución sea cumplido a cabalidad sin necesidad de presentar acciones legales, para asegurar un derecho que es primordial para el buen vivir.

Objetivo general y objetivos específicos

La presente investigación tiene los siguientes objetivos:

Objetivo general:

Determinar como la Corte Constitucional Ecuatoriana, a través de la sentencia 679-18-JP/20 se encuentra garantizado el acceso a medicamentos de alta

calidad por parte del Estado, para aquellas personas que sufren de enfermedades catastróficas proporcionadas.

Objetivos específicos:

- Garantizar el acceso equitativo y universal a servicios de atención integral de salud para todas personas con enfermedades catastróficas, consideradas dentro del grupo de atención prioritaria, así como el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.
- Analizar críticamente la sentencia No. 679-18-JP/20 y determinar qué derechos les fueron vulnerados a las personas con enfermedades catastróficas y cuáles fueron los aspectos principales que la Corte Constitucional realizó para evitar esa vulneración.

Métodos empleados

La presente investigación usa el método descriptivo de análisis de caso, que es una técnica utilizada en investigación cualitativa que se centra en la descripción detallada de un fenómeno o situación particular. En lugar de buscar explicaciones causales o correlaciones estadísticas, este método se enfoca en comprender en profundidad los detalles y características del caso en estudio.

Al aplicar el método descriptivo de análisis de caso a este tema, se puede obtener una comprensión más profunda de los desafíos específicos que enfrentan los pacientes con enfermedades catastróficas en su búsqueda de acceso a medicamentos esenciales. Esto puede informar acciones futuras destinadas a mejorar los sistemas de salud y garantizar que todos los pacientes puedan obtener los medicamentos que necesitan para su tratamiento y bienestar.

Breve descripción de lo analizado en el capítulo I

La Constitución de la República del Ecuador establece una protección especial para grupos de atención prioritaria, que incluyen a personas con

enfermedades catastróficas. Esto refleja un compromiso con la igualdad, la no discriminación y la justicia social. Sin embargo, el acceso a medicamentos esenciales para estas enfermedades enfrenta desafíos significativos, ya que, únicamente pocas personas pueden obtener los medicamentos básicos necesarios, y el precio de estos fármacos puede representar una carga financiera considerable para ellos.

El Ecuador, en su Constitución, garantiza el acceso a medicamentos de calidad como un derecho fundamental. Sin embargo, la realidad muestra falencias en el sistema de salud pública y judicial, lo que dificulta el acceso oportuno y efectivo a tratamientos vitales. Las personas con enfermedades catastróficas a menudo se ven obligadas a enfrentar barreras legales y administrativas para obtener los medicamentos necesarios, incluso recurriendo a acciones judiciales para hacer valer sus derechos.

Aunque la Constitución ecuatoriana asegura el derecho a la salud y el acceso a medicamentos, la implementación de estos principios puede ser deficiente. Las personas con enfermedades catastróficas enfrentan dificultades para obtener tratamientos adecuados, ya que los medicamentos necesarios no siempre están incluidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Esto destaca la necesidad de reformas en políticas de salud pública y simplificación de procedimientos legales para garantizar el acceso equitativo a la atención médica.

La disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad son fundamentales para el ejercicio del derecho a la salud en Ecuador. La participación activa de diversas partes interesadas en la revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos es crucial para asegurar que los tratamientos reflejen las necesidades de la población y cumplan con estándares internacionales de calidad y seguridad, sin embargo, persisten desafíos en la implementación efectiva de estos principios, lo que requiere un enfoque sistemático que combine legislación sólida, políticas efectivas y una ejecución diligente para asegurar el acceso equitativo a la atención médica para todos los ciudadanos, especialmente aquellos con condiciones médicas críticas.

Breve descripción de lo analizado en el capítulo II

La Constitución de 2008 introdujo una innovación significativa en Ecuador al establecer la creación de una Corte Constitucional con la competencia de interpretar la Constitución y establecer precedentes a través de sus fallos. Esta facultad, detallada en el artículo 436, numeral 6 de la Constitución, incluye la emisión de sentencias que constituyan jurisprudencia vinculante en diversos procesos constitucionales, así como casos seleccionados para revisión. En el Ecuador se encuentra establecido el marco normativo para la selección y revisión de casos por parte de la Corte.

La Corte Constitucional, como máxima intérprete constitucional y administradora de justicia en asuntos constitucionales, desempeña un papel fundamental en el sistema judicial ecuatoriano. Su capacidad para dictar precedentes vinculantes a través del sistema de selección y revisión de casos busca constitucionalizar el ordenamiento jurídico y garantizar la protección de los derechos ciudadanos.

La creación de precedentes constitucionales en las sentencias vinculantes de la Corte ha adquirido un lugar destacado en el ordenamiento jurídico ecuatoriano desde la entrada en vigor de la Constitución de 2008. Antes de esto, la figura del precedente no estaba positivamente prevista, lo que limitaba su uso como herramienta para la tutela de derechos.

La relevancia de los precedentes radica en su capacidad para garantizar la uniformidad en la protección de los derechos fundamentales y para promover la estabilidad y previsibilidad del sistema jurídico. La vinculación vertical y horizontal de las decisiones de la Corte asegura una aplicación coherente y consistente de la interpretación constitucional en distintas circunstancias.

El proceso de selección y revisión de sentencias se basa en un proceso de revisión de las actuaciones y decisiones de tribunales inferiores. La Sala de Selección de la Corte elige discrecionalmente los casos que serán objeto de revisión, basándose en criterios objetivos y subjetivos establecidos en la LOGJCC. Una vez seleccionados, se sigue un proceso detallado que culmina en la emisión de la sentencia por parte de la Sala de Revisión.

En este capítulo también se analiza la sentencia 679-18-JP, en la cual, las personas que padecen enfermedades catastróficas y de alta complejidad, en su gran mayoría no solo deben lidiar con los malestares y secuelas propias de su padecimiento sino también con el hecho de que el Estado, en la mayoría de los casos no puede proporcionar los medicamentos adecuados y eficaces por múltiples razones, entre ellas porque no están en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, o porque no existen en los lugares de resguardo y bodegaje o por la falta de presupuesto dentro de la Entidad Pública encargada para su adquisición (Debesa, Fernández y Pérez, 2018). Realidad que pone en evidencia la grave crisis administrativa y económica que vive actualmente el sistema de salud pública, así como la evidente vulneración del derecho a la salud y la accesibilidad a medicamentos de calidad que viven a diario los ecuatorianos.

La Sentencia No. 679-18-JP reconoce a todas las personas que experimentan dificultades y angustias debido a enfermedades que necesitan atención especializada, tanto a aquellos que han obtenido protección constitucional como a aquellos que no han tenido acceso a servicios de salud o medicamentos.

La Corte Constitucional está obligada a analizar la situación desde el enfoque de la Constitución y los derechos, asegurando, a través de la emisión de un precedente vinculante, el derecho a una atención médica completa que incluya el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para todas las personas que lo necesiten, sin requerir que inicien acciones legales para reclamar sus derechos.

Breve descripción de la propuesta

La propuesta va encaminada a que las personas con enfermedades catastróficas puedan tener acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para sus enfermedades, por lo que veo necesario realizar las siguientes acciones:

Realizar la revisión periódica de los medicamentos establecidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), por las instituciones de salud pública, para que se realice la implementación de medicamentos de las enfermedades catastróficas en dicho cuadro y se permita el acceso rápido y eficaz a dichos medicamentos.

El Estado debería tener un plan de medidas preventivas para que la población tome conciencia y estén alertas a la presencia de signos de alarma y acudan rápidamente a un Centro Médico a realizarse los exámenes correspondientes a fin de detectar a tiempo las enfermedades, ya que al tener un diagnóstico temprano de lo que padecen, se puedan realizar un tratamiento que evite el deterioro completo de su salud.

Muchos de los pacientes con enfermedades catastróficas no cuentan con los recursos económicos necesarios para adquirir de manera particular los medicamentos apropiados o realizarse cuidados paliativos, por lo que el Estado podría implementar a nivel del Ministerio de Salud Pública y de la Red Pública Integral de Salud, unidades de cuidados paliativos para dichos pacientes tanto en la detección temprana como en la etapa terminal de su enfermedad.

CAPÍTULO PRIMERO: EL DERECHO AL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DE CALIDAD PARA PERSONAS CON ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS

La Constitución de la República del Ecuador, determina que las personas que integran los grupos de atención prioritaria son aquellas que, debido a diversas circunstancias, enfrentan situaciones de vulnerabilidad y discriminación, reconoce y garantiza los derechos de estos grupos como parte de su compromiso con la igualdad, la no discriminación y la justicia social, estableciendo principios y normas específicas para garantizar la protección de los derechos de estos grupos en los ámbitos público y privado, así como para promover políticas públicas que contribuyan a su inclusión y desarrollo.

En general, los grupos de atención prioritaria incluyen a personas que han sido históricamente marginadas o excluidas y que requieren protección especial para garantizar el ejercicio pleno de sus derechos (Erazo, 2021).

El Artículo 35 de la Constitución ecuatoriana reconoce como grupos de atención prioritaria a: “personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad” (2008).

En este contexto, las personas con enfermedades catastróficas son consideradas como parte de los grupos de atención prioritaria en Ecuador. Esto implica que el Estado y otros actores deben implementar medidas y políticas para garantizar que estas personas reciban el cuidado y la atención necesarios de manera preferencial.

Existe un grupo restringido de enfermedades que no solamente ocasionan la muerte o la discapacidad en quienes las padecen, sino que también generan un deterioro económico significativo tanto para los afectados como para sus familias.

La investigación y el desarrollo tecnológico están dirigidos hacia estas enfermedades, y aunque se han logrado avances importantes en los tratamientos hasta el momento, en su mayoría se limitan a cuidados paliativos que, aunque prometedores, son cada vez más costosos (Burgin, y otros 2014).

Las enfermedades catalogadas como "catastróficas" representan un desafío que va más allá de lo médico o sanitario; constituyen un complejo problema económico y social que demanda atención y abordaje a través de políticas públicas. Estas enfermedades no son simplemente afecciones comunes, sino que presentan una complejidad desde múltiples perspectivas (Burgin y otros, 2014) como son:

a) En el aspecto clínico plantea desafíos debido a la frecuente incertidumbre respecto a las modalidades de tratamiento que deben emplearse en muchas ocasiones.

b) En el ámbito económico es una preocupación significativa debido a los altos costos asociados con el diagnóstico y tratamiento de estas enfermedades, lo que compromete la sostenibilidad de los cuidados médicos y afecta considerablemente las finanzas de los pacientes, sus familias o los sistemas de salud.

c) Desde una perspectiva ética, existe inquietud debido a la rápida adopción de nuevas tecnologías terapéuticas sin una evidencia confiable sobre su seguridad y beneficios terapéuticos, lo que a menudo expone a los pacientes a tratamientos experimentales sin la debida evidencia científica.

Las disposiciones constitucionales como las que rigen el Marco Jurídico Ecuatoriano reflejan el compromiso del país con la protección de los derechos de las personas en situaciones de especial vulnerabilidad, como aquellas que padecen enfermedades catastróficas. Las autoridades y los profesionales de la salud deben trabajar en conjunto para asegurar que se cumplan estos derechos y que estas personas reciban el apoyo necesario para enfrentar sus condiciones de salud.

Autores como Lopera (2017) determinan que: “Las enfermedades catastróficas constituyen un problema creciente de salud, varios estudios demuestran la incidencia, prevalencia y la mortalidad de personas que padecen este tipo de enfermedades va en aumento” (p.127).

En lo que respecta a los antecedentes del tema relacionado con el derecho de las personas con enfermedades catastróficas al acceso a medicina para su padecimiento, Santos, Martínez, y Álvarez (2018) han establecido que a lo largo y ancho del continente americano se tiende a subestimar la realidad sanitaria en lo que respecta a las enfermedades catastróficas.

En Ecuador, de acuerdo con un estudio realizado por Montero Palacios (2017), el Estado no ha proporcionado a las personas con enfermedades catastróficas los fármacos que requieren para paliar su condición, mucho menos cubrir los costos que representan. Por lo tanto, el problema ha sido generado por el Estado al no suministrar medicamentos o tratamientos indispensables a las personas que padecen este tipo de enfermedades. Es menester aclarar que, incluso se trata de un derecho debidamente garantizado dentro de la Constitución de la República del Ecuador en su Art. 50.

El Ecuador, es un Estado Constitucional, donde el garantismo de los derechos fundamentales es un pilar primordial. A pesar de tal condición, el derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas está siendo vulnerado por diversas instituciones estatales, provocando que aquellos individuos que padecen de esta condición deban activar la justicia constitucional para acceder a este derecho.

El derecho al acceso a los medicamentos de calidad en el Ecuador

En 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reportó que únicamente dos de cada tres habitantes en países en desarrollo contaban con acceso

a algún tipo de medicamentos básicos (Ortega, 2016). Esto resalta la disparidad en el acceso a la atención médica en diferentes regiones del mundo.

Este déficit en el acceso se traduce en una significativa carga financiera, llegando a representar hasta el 40% del presupuesto nacional de salud en estos países. La situación se agrava debido a la escasa disponibilidad de medicamentos, la insuficiente accesibilidad para los niños, la vulnerabilidad de la población a medicamentos de baja calidad y una distribución desigual entre enfermedades transmisibles y no transmisibles, según un informe de la ONU publicado en 2011.

Además, el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), muchos países en desarrollo han creado una barrera importante para que las personas accedan a medicamentos fundamentales (Organización Panamericana de la Salud 2019). Este acuerdo, que data de 1994, ha elevado los precios de las medicinas patentadas, convirtiéndose en un obstáculo casi insuperable que impide a los ciudadanos de estos países acceder a tratamientos muy necesarios para su condición médica. La carga financiera asociada con el gasto en medicamentos en países en desarrollo recae en gran medida sobre los propios individuos, a diferencia de los países desarrollados donde esta responsabilidad suele ser asumida por el Estado o por seguros privados (Gómez, 2019).

Las enfermedades catastróficas pueden definirse como una: “Patología devastadora, incurable que requiere recursos económicos importantes y cuidados médicos constantes” (Vacacela, 2016, p. 23). En numerosas situaciones, los pacientes se enfrentan al dilema de que el medicamento recetado por su médico no figura en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Este inconveniente les obliga a explorar otras opciones para obtener el tratamiento necesario. En ocasiones, este desafío llega al extremo de iniciar acciones legales para garantizar su derecho al acceso a medicamentos y, por ende, su derecho a la salud. Este escenario evidencia la necesidad de abordar la brecha entre las prescripciones

médicas y la disponibilidad de medicamentos esenciales, destacando la importancia de mejorar el acceso a tratamientos adecuados en el ámbito sanitario.

Las personas afectadas por enfermedades catastróficas, al depender de medicamentos gratuitos proporcionados por el Estado debido a sus elevados costos, se enfrentan a obstáculos significativos y cuando inician acciones legales en muchos casos, la vida del paciente se ve amenazada antes de que el proceso legal concluya. Este escenario subraya la urgente necesidad de abordar las barreras legales y administrativas que impiden el acceso oportuno y efectivo a los tratamientos esenciales, buscando soluciones que preserven la vida y la salud de los pacientes en situaciones críticas.

Los derechos de las personas con enfermedades catastróficas en el modelo constitucional ecuatoriano

La Constitución del Ecuador en su Art. 32 determina que: “La salud es un derecho que garantiza el Estado” (p. 18); por lo que, el Ecuador está encargado de establecer medidas que promuevan y salvaguarden la realización de este derecho a través de las entidades designadas para tal fin. Sin embargo, en la situación actual del país, se evidencian numerosas deficiencias en el sistema de salud pública y en el sistema judicial encargado de garantizar el derecho a la salud. Estas deficiencias podrían representar una amenaza para el ejercicio pleno de este derecho (Lucio, Villacrés y Henríquez 2011).

Que el derecho a la salud sea reconocido constitucionalmente implica una obligación del Estado de asegurar el acceso a servicios de salud de calidad para todos los ciudadanos, incluyendo aquellos que enfrentan enfermedades catastróficas (Pisarello, 2017). La garantía del derecho a la salud en la Constitución sugiere que las personas con enfermedades catastróficas tienen el respaldo legal para recibir atención médica adecuada.

La forma en cómo se implementan y cumplen estos principios constitucionales en la práctica suelen ser deficientes en la nación ecuatoriana, haciendo notables posibles brechas entre las disposiciones legales y la realidad experimentada por las personas con enfermedades catastróficas. La forma en cómo se abordan las dificultades legales y administrativas que enfrentan las personas con enfermedades catastróficas vulnera la protección efectiva de sus derechos a la salud.

En la búsqueda de soluciones, es esencial considerar medidas que fortalezcan la implementación de los derechos constitucionales de las personas con enfermedades catastróficas. Esto podría incluir reformas en políticas de salud, garantizando la inclusión de medicamentos esenciales en las listas oficiales y simplificando los procedimientos legales para aquellos que necesitan recurrir a acciones judiciales. En última instancia, un enfoque sistemático que combine legislación sólida, políticas efectivas y una ejecución diligente es esencial para asegurar que el derecho a la salud se traduzca en beneficios tangibles para todos los ciudadanos, especialmente aquellos que enfrentan condiciones médicas críticas.

Realidad respecto del derecho al acceso a los medicamentos según el cuadro de medicamentos básicos en el Ecuador

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que medicamentos esenciales son:

Aquellos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo eficacia comparativa. Se pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio que sea sostenible y asequible. Este concepto es igualmente aplicable a otros productos sanitarios, dado que el acceso

depende de una selección apropiada, de precios asequibles y de una financiación sostenible.

El Artículo 362 de la Constitución ecuatoriana establece un marco amplio para la prestación de servicios de salud, reconociendo la diversidad de proveedores, que van desde entidades estatales hasta aquellas que practican medicinas ancestrales alternativas y complementarias. El servicio de salud público se define como universal y gratuito en todos los niveles de atención, abarcando diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación. Esta disposición refleja el compromiso del Estado en garantizar el acceso equitativo a la atención médica, abordando no solo aspectos curativos sino también preventivos y de rehabilitación.

El Artículo 363, numeral 7, destaca la responsabilidad estatal de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad. Enfatiza que los intereses de la salud pública deben prevalecer sobre los económicos y comerciales en el acceso a medicamentos. Esta declaración refleja una priorización del bienestar de la población sobre consideraciones financieras, subrayando la importancia de asegurar medicamentos seguros y eficaces.

La creación del Cuadro Nacional de Medicamentos (CNMB) y su Registro Terapéutico, dirigidos por el Ministerio de Salud Pública, se presenta como un componente esencial para materializar el derecho a la salud y ejecutar la Política Nacional de Medicamentos. La revisión y actualización del CNMB se lleva a cabo de manera participativa, involucrando a representantes de diversas instituciones y sectores de la sociedad. Este enfoque colaborativo busca asegurar que los medicamentos incluidos en el Cuadro estén respaldados por la mejor evidencia científica, se ajusten al perfil epidemiológico del país y cumplan con estándares internacionales de calidad, eficiencia terapéutica, eficacia, seguridad y accesibilidad.

La legislación constitucional ecuatoriana refleja un compromiso sólido con la garantía del derecho a la salud y el acceso equitativo a servicios y medicamentos,

la inclusión de diferentes formas de atención médica y la priorización de la salud pública sobre intereses económicos son aspectos destacados de este marco legal. La participación activa de diversas partes interesadas en la revisión del CNMB refuerza la búsqueda de una atención médica de calidad que responda a las necesidades específicas de la población ecuatoriana.

El CNMB, contempla 5 niveles de los diferentes tipos de medicamentos que pueden ser administrados de manera gratuita a toda la población según el requerimiento y necesidad de cada paciente y estos determinados de la siguiente manera:

NIVEL	Codificación					Descripción
	Alfa	Numérico	Alfa	Alfa	Numérico	
PRIMERO	A					Grupo anatómico principal
	B					Tracto alimentario y metabolismo
	C					Sangre y órganos formadores de sangre
	D					Sistema Cardiovascular
	G					Dermatológicos
	H					Sistema genitourinario y hormonas sexuales
	J					Preparados hormonales sistémicos excluido hormonas sexuales e insulinas
	L					Antibióticos para uso sistémico
	M					Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
	N					Sistema músculo esquelético
	P					Sistema nervioso
	R					Productos antiparasitarios
	S					Sistema respiratorio
V					Órgano de los sentidos	
SEGUNDO		00				Varios
TERCERO			A			Sub grupo terapéutico
CUARTO				A		Sub grupo farmacológico
QUINTO					00	Sub grupo químico
						Principio activo

❖ **Nivel 1 Anatómicos:** Es específico para cada parte del cuerpo. (Ejemplo: para un órgano, la insulina es para el páncreas para ayudar a mejorar su función).

❖ **Nivel 2 Terapéuticos:** son los medicamentos que se aplican para una enfermedad específica. (Ejemplo: se aplica Tramal como terapia del dolor a un paciente que sufre de migraña).

❖ **Nivel 3 Farmacológico:** es la potencia del medicamento en el tratamiento utilizado. (ejemplo: los antibióticos, siempre se empieza con un antibiótico suave hasta llegar a uno más fuerte).

❖ **Nivel 4 Químicos:** son medicamentos elaborados mediante ajustes en lo porcentajes del químico que se va a utilizar en el tratamiento del paciente. (Ejemplo los medicamentos que se elaboran en la Botica Alemana, estas recetas las realizan los químicos farmacéuticos).

❖ **Nivel 5 Principios Activos:** Este grupo depende del principio activo que se va a utilizar para el tratamiento. (Ejemplo: tanto la Aspirina como las Blaquetas tienen el principio activo, pero el costo de cada uno va a depender de la casa comercial, aunque el principio activo sea el mismo).

La acción de protección como herramienta de acceso a los medicamentos para personas que padecen enfermedades catastróficas

El cambio que se ha dado en el Ecuador de un Estado Liberal a un Estado Constitucional de Derechos y Justicia Social implica una transformación importante en la mentalidad jurídica (Ávila, 2013). La Constitución de 2008, intrínsecamente orientada hacia las garantías, introduce diversas acciones judiciales para salvaguardar los derechos humanos, entre las cuales se encuentran la Acción de Protección, el Hábeas Corpus, el Hábeas Data, la Acción por Incumplimiento, la Acción de Acceso a la Información Pública y la Acción Extraordinaria de Protección.

El artículo 25, numeral 1, de la Convención Interamericana de Derechos Humanos, establece que los estados que son parte de ella tienen la responsabilidad

internacional de asegurar la existencia de un mecanismo rápido, simple y eficaz para proteger a todas las personas bajo su jurisdicción contra acciones que violen sus derechos fundamentales. Esto implica garantizar la presencia de jueces o tribunales competentes para recibir, procesar y resolver casos, así como para implementar completamente las sentencias. Los actos que infringen los derechos humanos suelen implicar a personas que ejercen funciones estatales, lo que convierte las acciones del Estado, a través de cualquier individuo con autoridad pública, en una potencial violación de derechos humanos.

La Corte Interamericana de Derechos Humanos ha desarrollado jurisprudencia al respecto, señalando que el derecho de toda persona a un recurso efectivo es fundamental para el Estado de Derecho en una sociedad democrática. Destaca que no es suficiente que los recursos existan formalmente, sino que deben brindar resultados o respuestas a las violaciones de derechos humanos para considerarse efectivos.

La mera existencia de una acción constitucional como la acción de protección en la Constitución ecuatoriana, en vigor desde octubre de 2008, no asegura automáticamente una respuesta satisfactoria o adecuada. Su eficacia está sujeta a la aplicación práctica del derecho, la disposición política y la supervisión específica o general de la Constitución llevada a cabo por la Corte Constitucional, la cual tiene un carácter vinculante (Trujillo, 2018).

En cuanto a la eficacia de los recursos, la Corte Interamericana de Derechos Humanos destaca la importancia de que estos sean capaces de lograr los resultados previstos para su creación. Es responsabilidad de los Estados asegurar la presencia de normativas, recursos eficaces y salvaguardas del debido proceso para cumplir con este propósito (Sánchez, 2018).

La idoneidad de los recursos se mide por su capacidad para proteger la situación jurídica infringida, y se destaca que no es necesario agotar un recurso inadecuado en un caso específico. Para ser adecuado, un recurso debe tener su

concepción con un origen que permita contar con medios adecuados para reparar la situación jurídica vulnerada, estableciendo si se ha incurrido en una violación a los derechos humanos y proporcionando remedios concretos y razonables al daño producido (Faúndez, 2017).

La Constitución de 2008 confía al sistema de justicia la tutela de los derechos constitucionales, estableciendo principios para la aplicación de dichos derechos. La selección del derecho aplicable se rige por el principio de norma más favorable a los derechos humanos, destacando el papel del Estado en elegir disposiciones que amplíen la protección de los individuos. Un ejemplo evidente se encuentra en el derecho a la salud consagrado en la Constitución, priorizando su aplicación sobre las disposiciones más restrictivas en el Reglamento de la Ley Orgánica de Sistema Nacional de Salud.

La acción de protección, dentro de este marco garantista, se presenta como una vía crucial para exigir los derechos humanos y efectivizar el valor normativo de la Constitución. Sin embargo, a pesar de su potencialidad, se enfrenta a restricciones normativas e institucionales que limitan su eficacia en la práctica.

La procedencia de la acción de protección abarca actos u omisiones de autoridades públicas, políticas públicas que afecten derechos, actos u omisiones de prestadores de servicios públicos, y actos discriminatorios cometidos por cualquier persona. La acción se presenta cuando se produce una infracción a un derecho constitucional, ya sea por la actuación o la omisión de una autoridad pública o privada, y cuando no existe otro recurso judicial apropiado para la defensa (Cusme y Benavides, 2022).

La acción de protección, aunque es una vía de exigibilidad de derechos humanos, depende de la práctica jurídica, la voluntad política y el control constitucional para ser efectiva. La reparación integral, ordenada en caso de violación a derechos, busca restablecer la situación previa a la violación mediante medidas como restitución del derecho, compensación económica, rehabilitación,

entre otras. La aplicación eficaz de la acción de protección recae en los jueces de primera instancia y las Cortes Provinciales de Justicia, con la Corte Constitucional desempeñando un papel crucial en la sentencia y jurisprudencia vinculante, sin embargo, su aplicación no garantiza el cumplimiento a satisfacción de las reparaciones integrales.

CAPÍTULO SEGUNDO: JURISPRUDENCIA DE LA CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR EN RELACIÓN CON EL DERECHO DE LAS PERSONAS CON ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS, ANÁLISIS DE LA SENTENCIA NO. 679- 18-JP/20

Temática a ser abordada

Una de las mayores innovaciones de la Constitución de 2008 consistió en crear una Corte Constitucional con competencia para interpretar la Constitución y generar precedentes a través de sus fallos. Al respecto, el artículo 436, numeral 6 de la Constitución de la República establece que la Corte tiene la facultad de:

6. Expedir sentencias que constituyan jurisprudencia vinculante respecto de las acciones de protección, cumplimiento, hábeas corpus, hábeas data, acceso a la información pública y demás procesos constitucionales, así como los casos seleccionados por la Corte para su revisión.

En calidad de máximo intérprete constitucional y administrador de justicia en asuntos constitucionales, la Corte Constitucional desempeña un papel fundamental en el paradigma de administración de justicia en Ecuador. Entre sus diversas facultades, destaca la capacidad de dictar precedentes a través del sistema de selección y revisión de casos de garantías jurisdiccionales. Esta facultad busca constitucionalizar el ordenamiento jurídico y dotar de contenido a los mecanismos que protegen los derechos ciudadanos mediante la casuística.

Dentro de este contexto, la Corte Constitucional ha realizado la acumulación y revisión de varias acciones de protección, presentadas por personas que padecen enfermedades catastróficas consideradas dentro del grupo de atención prioritaria, que no han tenido acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para el tratamiento de sus enfermedades, que en muchos de estos casos incluso las acciones de protección no han conseguido el alcance deseado, para después de su análisis

emitir un procedimiento para que dichas personas tengan acceso a medicamentos y esto sirva como precedente en otros casos análogos.

Puntualizaciones metodológicas

La presente investigación usa el método descriptivo de análisis de caso, que es una técnica utilizada en investigación cualitativa que se centra en la descripción detallada de un fenómeno o situación particular. En lugar de buscar explicaciones causales o correlaciones estadísticas, este método se enfoca en comprender en profundidad los detalles y características del caso en estudio.

Al aplicar el método descriptivo de análisis de caso a este tema, se puede obtener una comprensión más profunda de los desafíos específicos que enfrentan los pacientes con enfermedades catastróficas en su búsqueda de acceso a medicamentos esenciales. Esto puede informar acciones futuras destinadas a mejorar los sistemas de salud y garantizar que todos los pacientes puedan obtener los medicamentos que necesitan para su tratamiento y bienestar.

Antecedentes del caso concreto

Esta sentencia es analizada por la Corte Constitucional, en los casos de algunas personas que padecen enfermedades catastróficas y de alta complejidad que han presentado acciones de protección por falta de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, se analiza los indicadores para garantizar el derecho al acceso a medicamentos y además el derecho a la tutela efectiva para acceder a ellos, mediante la acumulación de casos entre los cuales se encuentran los siguientes:

Néxar Iván Párraga Moreira, un joven de 20 años de edad, padece de cáncer de pulmón en estado IV desde el año 2016. La enfermedad ha generado metástasis pleural, ósea y hepática, además de causar daños en la retina que resultaron en la pérdida de visión en su ojo izquierdo. Como beneficiario del seguro social campesino, se le ha prescrito el medicamento xalkori crizotinib, un sólido oral de

250 mg, con la recomendación de tomar dos tabletas diarias. Este medicamento tiene un costo aproximado de USD 84,66 por dosis, sumando un total anual del tratamiento de USD 61.801.

Bertila Domitila Villamar Moreira, una mujer de 50 años jubilada por invalidez, enfrenta el diagnóstico de cáncer de colon rectal. Desde el año 2013, el IESS la trasladó a SOLCA, donde recibió 12 sesiones de quimioterapia. Sin embargo, experimentó una recaída en su enfermedad, y los médicos le recetaron cetuximab. Debido a que este medicamento no está incluido en el cuadro nacional de medicamentos básicos (CNMB), no fue suministrado a la paciente.

José Alexander Vargas Barcia, un joven de 19 años afiliado al seguro campesino, enfrenta un linfoma no hodgkin tipo III, esclerosis nodular con síntomas B, una enfermedad tumoral metabólicamente activa nodal supra diafragmática y extra nodal ósea. A partir del 8 de noviembre de 2016, inició tratamiento en el hospital de SOLCA de Portoviejo. Ante el progreso de la enfermedad, se le recetó el medicamento brentuximab vedotin. Sin embargo, el MSP, basándose en la evidencia sobre la eficacia y seguridad del fármaco, concluyó que "no es una opción de tratamiento", indicando que no pueden adquirir medicamentos no autorizados y que SOLCA no les informó sobre la necesidad del mismo. A través de una acción de protección, demandó la entrega de los medicamentos necesarios.

Moisés Abadías Calderón Carreño, un jubilado de 74 años, recibió el diagnóstico de una enfermedad oncológica en la médula ósea conocida como panmielosis aguda con mielofibrosis. Su tratamiento incluyó la prescripción del medicamento ruxolitinib, comercializado como Jakavi, en una dosis de 15 mg para abordar la mielofibrosis. Inicialmente, recibió 120 comprimidos del medicamento del hospital y comenzó su tratamiento. Sin embargo, al agotarse la dosis, se le informó en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo que no tenían el medicamento disponible y que no podían adquirirlo, ya que no figuraba en el cuadro básico. Ante esta situación, presentó una acción de protección contra el MSP, el IESS y el hospital. Como medida cautelar, el juez ordenó la entrega inmediata del

medicamento. No obstante, en la sentencia final, el juez determinó que no se había producido ninguna violación de derechos y revocó la medida cautelar.

María Soledad Ramírez del Canto, de 66 años, sufre de síndrome mieloproliferativo conocido como trombocitosis esencial, una enfermedad catastrófica de la médula ósea. Para abordar su dolencia, ha estado tomando el medicamento ruxolitinib, comercializado como Jakavi en una dosis de 15 miligramos, según la indicación de su médico tratante. Este fármaco es crucial para prevenir complicaciones como trombosis venosa periférica pulmonar, mielofibrosis o leucemia aguda asociadas a su enfermedad. Sin embargo, desde el 23 de noviembre de 2017, la farmacia de la consulta externa del Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo dejó de suministrarle el medicamento debido a que no forma parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB). Ante esta situación, presentó una acción de protección con medida cautelar contra el MSP e IESS. La jueza de primera instancia inadmitió la acción por considerarla improcedente, ya que el MSP argumentó que el medicamento era ineficaz e inseguro, indicando a la paciente que solicitara el cambio del medicamento por otro principio activo presente en el CNMB. En el recurso de apelación, la Sala Especializada Penal de la Corte Provincial de Justicia del Guayas aceptó la apelación propuesta por la paciente y ordenó el suministro del medicamento.

Un grupo compuesto por 31 pacientes del Hospital Teodoro Maldonado Carbo, diagnosticados con artritis reumatoidea deformante, espondilitis anquilosante, artritis psoriática y psoriasis, que estaban siendo tratados con el medicamento adalimumab, se vio afectado cuando, a partir de noviembre de 2017, el hospital dejó de suministrarles dicho medicamento. El Ministerio de Salud Pública (MSP) señaló que el adalimumab no estaba incluido en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) y que no era posible adquirirlo. En respuesta, los pacientes interpusieron una acción de protección contra el hospital. Durante la audiencia de la acción de protección, se presentaron testimonios que evidenciaban la necesidad imperante de este medicamento, ya que la falta del mismo generaba

efectos adversos en la salud de los pacientes, como pérdida de cabello, dolor en las articulaciones y falta de mejoría en su condición. El juez falló a favor de los demandantes, declarando la vulneración de su derecho a una vida digna que garantice la salud y el derecho a la integridad personal, incluida la integridad física. Se ordenó la tramitación inmediata para adquirir el medicamento en un plazo de 48 horas, la emisión de disculpas públicas, la entrega gratuita del medicamento y la investigación y sanción de la conducta de los empleados públicos responsables de la demora injustificada e incorrecciones que retrasaron la solicitud del medicamento. En la apelación, la Corte Provincial del Guayas confirmó la sentencia.

Maira Elizabeth Parra Lituma, de 37 años y beneficiaria del bono Joaquín Gallegos Lara, enfrenta un diagnóstico de adenocarcinoma de mama derecha con metástasis ósea. Inició tratamiento en el Hospital de SOLCA de Loja con el medicamento trastuzumab, el cual, al no generar el efecto esperado, fue complementado con quimioterapia a base de ciclofosfamida y trastuzumab. Debido a la aparición de nuevas lesiones en la mama izquierda, se indicó la administración del medicamento pertuzumab, que en ese momento no formaba parte del cuadro básico. Parra presentó una acción de protección con medida cautelar, argumentando la vulneración de sus derechos a la vida digna, integridad personal, igualdad material, no discriminación y salud. Expresó su urgencia por adquirir la medicación, subrayando la angustia, incertidumbre y sufrimiento que experimenta, especialmente al ser madre de tres niños. El juez aceptó parcialmente la acción de protección, instruyendo al Ministerio de Salud Pública (MSP) para que facilite de manera inmediata la autorización solicitada por SOLCA para la adquisición del medicamento. La Corte Provincial de Justicia del Guayas ratificó la sentencia.

Diana Karolina Jaramillo Castillo, Vivian Rosario Tapia López, Carlos Enrique Suárez Mejía, Zoila de Jesús Cueva Pardo y Víctor Manuel Vásquez Poma enfrentan la batalla contra el cáncer y requieren tratamiento con medicamentos que no están contemplados en el CNMB, como pertuzumab, bemurafenib, pazopanib y nilotinib. Ante esta situación, los cinco pacientes decidieron interponer una acción

de protección. En primera instancia, la Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia ubicada en el cantón Loja reconoció la vulneración al derecho a la salud y determinó que el MSP autorice a SOLCA para la adquisición inmediata de los medicamentos necesarios. Asimismo, se ordenó que la institución continúe brindando el servicio especializado a estos cinco pacientes.

Geovanna Gisella Vera Gómez, con una discapacidad física del 40% y diagnosticada con síndrome mielodisplásico, un tipo de cáncer, enfrentó la falta de acceso al tratamiento recetado con azacitidina en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo, el cual no forma parte del CNMB. A pesar de presentar una acción de protección contra las autoridades del IESS y el MSP, donde expresó en la audiencia que su enfermedad no podía esperar y gracias a préstamos pudo adquirir algunas ampollas del medicamento, lamentablemente falleció el 18 de octubre de 2018. En primera instancia, la Unidad Judicial de Garantías Penales con Competencia en Delitos Flagrantes del cantón Guayaquil aceptó la acción de protección. En la etapa de apelación, la Sala Especializada Penal de la Corte Provincial del Guayas confirmó la sentencia inicial y ordenó al IESS indemnizar a los herederos con gastos de mortuoria hasta la suma de USD 3.000 y USD 4.700 por los gastos realizados por la fallecida.

Luz Divina Bravo Moreira, una mujer de 77 años con el 80% de discapacidad visual, residente en el cantón Chone y afiliada al seguro social campesino del IESS, enfrentó la falta de acceso al tratamiento con vismodegib, indicado para tratar su carcinoma basocelular, un tipo de cáncer facial. A pesar de presentar una acción de protección contra el IESS, expresando que han pasado cinco meses sin recibir el medicamento, y que la enfermedad seguía afectando su rostro, la paciente no pudo obtener el tratamiento. En la primera instancia, la Unidad Judicial Tercera de Violencia contra la Mujer o miembros del núcleo familiar de Portoviejo admitió la acción de protección. En la etapa de apelación, la Sala de lo Penal de la Corte Provincial aceptó parcialmente el recurso de apelación, ordenando al IESS proveer todos los medicamentos necesarios para la paciente y la inclusión del medicamento en el CNMB.

Absalón Oswaldo Alvarado Macías, un adulto mayor con una discapacidad física del 65%, domiciliado en Portoviejo, ha enfrentado desde 2015 una enfermedad neoplásica, específicamente cáncer maligno de próstata en estadio IV. Después de recibir radioterapia en 2016, su estabilidad se mantuvo hasta 2017, cuando se detectó un tumor en la región pélvica. A pesar de la prescripción de enzalutamida, SOLCA no contaba con el medicamento, lo que lo llevó a trasladarse a Guayaquil para recibir el tratamiento durante ocho meses. En 2018, experimentó complicaciones con la progresión del cáncer, generando metástasis en la columna lumbar y quistes hepáticos y renales.

El médico tratante le indicó acetato de abiraterona y ácido zoledrónico, medicamentos supresores de hormonas masculinas, que no estaban incluidos en el CNMB. Ante esta situación, el paciente interpuso una acción de protección para obtener los medicamentos necesarios. El IESS informó que estaba en trámite la solicitud de compra del medicamento, y el MSP no se presentó a la audiencia. En la primera instancia, la Unidad Judicial aceptó la acción de protección y ordenó al MSP y al IESS adquirir y suministrar el medicamento requerido.

Decisiones de primera y segunda instancia

En la sentencia No. 679-18-JP/20, se analiza algunos casos presentados ante jueces de primera instancia y que posteriormente fueron acumulados en una sola sentencia emitida por la Corte Constitucional para hacer respetar el derecho que tienen las personas con enfermedades catastróficas a exigir su derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, así como el derecho a la tutela efectiva al presentar acciones legales para que los medicamentos que necesitan les sean suministrados por orden judicial.

Procedimiento ante la Corte Constitucional del Ecuador

La Corte Constitucional, realiza una revisión de garantías en casos de personas con enfermedades catastróficas sobre el derecho a la disponibilidad y al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, dichos casos fueron presentados y conocidos por los jueces de la Corte Constitucional, una vez que la Sala de Selección dispuso la acumulación de los mismos, se solicitó a todas las unidades de salud, que remitan la información sobre los ingresos y la epicrisis completa y actualizada de cada paciente accionante, se realizaron tres audiencias donde se trataron temas sobre aspectos presupuestarios, vigilancia farmacológica, alcance de los cuidados paliativos y se resaltó la importancia que tiene la ARCSA para garantizar la calidad de medicamentos que se entregan a la población para su cuidado en la salud.

Problemas jurídicos planteados por la Corte Constitucional

Al leer la sentencia he encontrado los siguientes problemas jurídicos que son de relevancia y han sido abordados en esta sentencia:

El principal desafío abordado se enfoca en el tema del derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos. La Corte examinó este derecho y sus implicaciones en cinco áreas principales, además de un segmento final sobre la aplicación de estándares a los casos acumulados:

En primer lugar, se analizó la dimensión del derecho a la salud y la prevención de enfermedades, así como la promoción de este derecho.

En segundo lugar, se consideró el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y efectivos para asegurar el disfrute del más alto nivel posible de salud.

En tercer lugar, se evaluó el derecho de los pacientes al acceso a información y consentimiento informado.

En cuarto lugar, se examinó el derecho a una tutela judicial efectiva en situaciones relacionadas con el acceso a medicamentos.

En quinto lugar, se discutieron los indicadores para evaluar el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos, tanto a nivel individual como colectivo. Además, se abordó el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y efectivos en los casos específicos que fueron presentados ante la Corte.

Argumentos centrales de la Corte Constitucional en relación al derecho objeto de análisis

Respecto al Derecho a la Salud, la Promoción del Derecho a la Salud y la Prevención de la Enfermedad la Corte argumentó lo siguiente:

El derecho a la salud es un principio fundamental respaldado por la Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos, destacando la importancia de la atención primaria de la salud. Este enfoque, enmarcado en los determinantes sociales de la salud, reconoce que la salud no se limita a la ausencia de enfermedad, sino que abarca el bienestar físico, mental y social. Además, se conecta intrínsecamente con un entorno sano y equilibrado ecológicamente.

La Constitución, junto con la ley de seguridad social, establece claramente que el sistema de salud debe garantizar la promoción de la salud, con especial énfasis en la prevención y la atención primaria. Este mandato refuerza la necesidad de financiar adecuadamente las medidas preventivas para abordar integralmente los determinantes básicos de la salud, incluyendo factores socioeconómicos, alimentación, nutrición, vivienda, acceso a agua potable, condiciones sanitarias, condiciones de trabajo y un medio ambiente saludable.

Es esencial comprender que las personas están intrínsecamente conectadas con su entorno social, cultural y ambiental, y que estos factores influyen directamente en la salud. La producción de alimentos, bienes y servicios, así como

los hábitos de consumo, desempeñan un papel crucial en la determinación de la salud o la creación de factores de riesgo.

La responsabilidad del Estado se destaca en la formulación participativa de políticas públicas para garantizar el derecho a la salud. Estas políticas deben priorizar la prevención y la promoción de entornos saludables sobre la atención a la enfermedad, optimizando recursos financieros y humanos. La coordinación intersectorial y la consideración de diversas políticas, como las ambientales, las de recursos naturales, las financieras y las educativas, son fundamentales para abordar integralmente el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud.

El uso adecuado de medicamentos y la promoción de la salud, dentro de la prevención y asistencia primaria, puede contribuir a mejorar la calidad de vida de los pacientes, evitando la automedicación y asegurando un uso seguro y efectivo de los medicamentos. La concepción del derecho a la salud debe evolucionar más allá de la atención médica hospitalaria y medicación para abordar los determinantes sociales, ambientales y culturales de la salud. La prevención y la promoción de la salud deben convertirse en el epicentro de las políticas públicas, coordinadas con diversas áreas gubernamentales, para garantizar un enfoque integral y efectivo del derecho a la salud.

Respecto al derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para el disfrute del más alto nivel posible de salud la Corte fundamentó:

La Corte Constitucional destaca que el Estado es el obligado principal para garantizar el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. La Responsabilidad Primaria en Salud (RPIS), compuesta por instituciones públicas de salud, es la vía a través de la cual el Estado cumple con esta obligación. El Ministerio de Salud Pública (MSP) actúa como la Autoridad Sanitaria Nacional (ASN) encargada de formular políticas públicas relacionadas con medicamentos. Además, la regulación y control sanitario de la producción, importación, distribución y comercialización de medicamentos recae en la ARCSA.

La Función Judicial tiene la responsabilidad de garantizar la tutela efectiva de aquellos cuyos derechos al acceso a medicamentos sean violados. La Corte enfatiza la importancia de la coordinación eficiente entre todas estas entidades, destacando que la falta de coordinación puede afectar negativamente el ejercicio efectivo del derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad. La especificación y desarrollo del contenido y alcance de estos derechos y obligaciones es esencial para asegurar su cumplimiento

La Corte enfatiza que no existe un derecho a estar sano, sino el derecho a tener las condiciones para vivir lo más sano posible. Para alcanzar el nivel más alto de salud, se requieren bienes y servicios que incluyen la promoción del ejercicio del derecho a la salud, la prevención de enfermedades y el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Los derechos relacionados con la seguridad social, especialmente el derecho a la salud de las personas afiliadas, también son considerados en este contexto.

La formulación de políticas públicas relacionadas con medicamentos debe considerar la promoción del derecho a la salud y la prevención de enfermedades. Es crucial difundir información pertinente y actualizada sobre enfermedades, medicamentos y presupuesto, permitiendo una planificación efectiva. Las políticas públicas deben garantizar la participación de las personas afectadas, especialmente las personas pacientes que requieren acceso a medicamentos. Finalmente, la Corte señala que las obligaciones estatales de respetar y garantizar derechos requieren jueces imparciales e independientes, considerando la acción de protección como una vía adecuada para abordar violaciones al derecho al acceso y disponibilidad de medicamentos

En cuanto a la calidad de los medicamentos, se enfatiza que esta es esencial para la salud de los pacientes. Se define la calidad como la garantía de que los medicamentos sean seguros, eficaces y aceptables para el paciente. La calidad no solo depende de los fabricantes, sino de un "ecosistema de responsabilidad

compartida" que involucra a reguladores, distribuidores, profesionales de la salud y otros actores. La certificación de calidad se realiza mediante el registro sanitario, y se destaca el papel de la ARCSA como entidad encargada de la regulación y control.

Los medicamentos genéricos son subrayados como una alternativa importante y constitucionalmente respaldada. Se establece que estos deben cumplir con los mismos estándares de calidad, seguridad y eficacia que los medicamentos de marca. La Corte señala que los genéricos no son de menor calidad y que la consideración de que lo son carece de sustento científico.

La seguridad de los medicamentos es fundamental, y se define como la característica que garantiza su uso con una probabilidad mínima de causar reacciones adversas. Se reconoce que todo medicamento puede tener reacciones adversas, pero su gravedad y frecuencia determinan su seguridad. La eficacia del medicamento se mide mediante ensayos clínicos controlados, y se hace hincapié en que la eficacia clínica va más allá del efecto farmacológico, considerando la mejora de la calidad de vida, la extensión del tiempo de sobrevida y la elegibilidad.

En cuanto a la disponibilidad de medicamentos, se establece que esta se refiere a la existencia de servicios, programas de salud, profesionales y medicamentos en cantidad suficiente. La Corte destaca la necesidad de planificación coordinada para evitar problemas como el desabastecimiento y garantizar el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

La Corte destaca la importancia del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) como una herramienta fundamental para asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales para la mayoría de la población. Se establecen criterios públicos y basados en pruebas para la inclusión y exclusión de medicamentos en el CNMB, asegurando transparencia y evidencia científica, resaltando la importancia de evaluar y actualizar el CNMB regularmente para adaptarse a cambios epidemiológicos y garantizar acceso a medicamentos de calidad, establecer procedimientos especiales para adquirir medicamentos no

incluidos en el CNMB en casos de emergencia o enfermedades específicas de baja prevalencia, asegurando un proceso cuidadoso y justificado.

Se establece el acceso a medicamentos por orden judicial cuando los mecanismos administrativos no son eficaces, garantizando calidad, seguridad y eficacia, buscando asegurar la transparencia, calidad y acceso equitativo a medicamentos esenciales, considerando diferentes escenarios y mecanismos para adaptarse a las necesidades de la población.

En resumen, la Corte Constitucional establece principios esenciales para los servicios de salud y la entrega de medicamentos, así como en el respeto a los derechos y necesidades de los pacientes, establece el derecho de los pacientes y sus familiares a recibir información completa y clara sobre su salud y tratamiento. Se destaca que esta información debe ser integral y proporcionada de manera comprensible, con un enfoque especial en el acceso a información sobre medicamentos. Se reconoce legalmente el derecho a ser informado sobre el diagnóstico, pronóstico, opciones de tratamiento, riesgos y alternativas, asegurando que esta información se brinde en la lengua materna en el caso de comunidades indígenas.

La Corte Constitucional aborda además el tema del consentimiento informado en el contexto de la toma de decisiones sobre medicamentos y tratamientos. Se destaca que este es un derecho de las personas que padecen enfermedades y de aquellos responsables del paciente cuando este no pueda dar su consentimiento. Se reconoce el derecho a la autonomía y a tomar decisiones respecto a la salud, salvo en casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida. Se define que el consentimiento informado debe ser documentado y firmado por el paciente antes del inicio del tratamiento, detallando todas las consecuencias del uso del medicamento. Se reconoce la variabilidad del consentimiento en función de nueva información o cambios en la apreciación de la enfermedad y el tratamiento. También se aborda el abandono del tratamiento, indicando que el sistema de salud no debe negar la atención integral al paciente que toma esta decisión.

Medidas de reparación dispuestas por la Corte Constitucional.

En la sentencia que me encuentro investigando como trabajo de titulación, encontré lo siguiente sobre las reparaciones del caso en análisis:

Nuestra Constitución de la República establece que cuando exista una violación de derechos, reconocida por un juez o jueza, procederá la reparación integral, en su artículo 86 (3): “La jueza o juez resolverá la causa mediante sentencia, y en caso de constatarse la vulneración de derechos, deberá declararla, ordenar la reparación integral, material e inmaterial, y especificar e individualizar las obligaciones, positivas y negativas, a cargo del destinatario de la decisión judicial, y las circunstancias en que deban cumplirse”.

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

Entre las formas de reparación, de acuerdo con la ley, puede incluir: “i) la restitución, cuando fuere posible gozar del derecho de la misma manera que antes de la violación; ii) la compensación económica, cuando la violación del derecho produjo un detrimento económico calculable o un dolor o sufrimiento que no pueda ser reparado sino es por una compensación; iii) la rehabilitación, cuando requiera la persona de algún servicio del tipo médico o psicológico para poder superar las consecuencias de la violación en la salud o vida del titular de derecho; iv) la

satisfacción, que es cualquier requerimiento que sea posible y que se considere necesario en función de lo demandado por la víctima, que puede ser disculpas públicas o un reconocimiento especial; v) la no repetición, que implica que el juez o jueza tomen medidas para que no vuelvan a ocurrir casos posteriores y que incluye medidas tales como expedición de normas, cursos de formación, eliminación de barreras para el acceso a un derecho; vi) y, la investigación y sanción, que puede ser de carácter administrativo, civil o penal, dependiendo del caso y de los grados de responsabilidad de quienes provocaron o permitieron la violación de derechos”.

Dentro de la sentencia No. 679-18-JP/20 se ha tomado en cuenta las siguientes consideraciones:

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

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

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

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

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

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

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

“255. Todos los medicamentos que ingresaron al CNMB por disposición judicial en la justicia ordinaria, con anterioridad a la expedición de esta sentencia, serán analizados por la CONAMEI, seguirán los procedimientos establecidos para el efecto y, si no son considerados de calidad, eficaces y seguros, saldrán del CNMB”.

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

Respecto a las reparaciones que se han dado dentro de esta sentencia, se puede apreciar que las mismas han sido:

Primero de restitución, ya que con este tipo de medida se pretende que la víctima sea restablecida a la situación anterior a la vulneración, ya que en la sentencia se establece que los actores en los diferentes juicios tengan acceso a los medicamentos que necesitan en cada caso y que no pudieron hacerlo anteriormente.

Segundo de rehabilitación, que comprende aquellas medidas reparatorias que toman en consideración las aflicciones tanto físicas como psicológicas de las

víctimas de una vulneración de derechos constitucionales ya que en la sentencia se establece que se cree una unidad de cuidados paliativos para los actores que ayuden a mejorar su estilo de vida.

Tercero de Satisfacción, al referirse a la verificación de los hechos, conocimiento público de la verdad y la ejecución de actos de desagravio; el establecimiento de sanciones contra los perpetradores de la vulneración de derechos, y la conmemoración y tributo a las víctimas o afectados. Dentro de las medidas de reparación satisfacción se desprenden las medidas de reparación de carácter simbólico, las cuales buscan la preservación y honra de la memoria de las víctimas de vulneraciones de derechos. Este tipo de medidas pueden incluir: actos de homenaje y dignificación, esto se dio cuando los jueces expresaron su apoyo y agradecimiento por permitir a los actores que comprendieran el derecho que se les estaba vulnerando y se solidarizaron con su dolor.

Tenemos también una reparación de garantía de no repetición, que son medidas de tipo estructural que tienen como finalidad que, ante la vulneración de derechos constitucionales por un determinado acto u omisión, se asegure que estos hechos no vuelvan a generarse en el futuro, puesto que los jueces se pronunciaron con sanciones al Ministerio de Salud y otras entidades públicas si no cumplían con lo establecido en la sentencia a fin de garantizar el acceso a medicamentos adecuados, que consten en el CNMB y tengan el suficiente presupuesto para que siempre se encuentren en stock.

Análisis crítico a la sentencia constitucional

Si bien es cierto la mayoría de las reparaciones intentan garantizar que todos los actores que tiene enfermedades catastróficas puedan tener acceso a los medicamentos de calidad y que les permitan mejorar su estilo de vida actual y darles una vida digna, incluso se dispone que tengan acceso a cuidados paliativos para menguar en algo su grave enfermedad.

Sin embargo, a mi parecer esta sentencia no cumple con los parámetros suficientes para garantizar que lo que se encuentra dispuesto por la Corte Constitucional sea cumplido a cabalidad, puesto que muchas veces, estas sentencias se dictan para que las entidades públicas que ha violado o vulnerado derechos, como en este caso, el Ministerio de Salud y otras entidades, cumplan lo que se ha ordenado en 12, 18 o más meses, por lo que hace muy difícil de las entidades públicas cumplan con lo establecido, puesto que en muchos casos se cambia de Ministro de Educación, de Direcciones en los hospitales o cambios administrativos cuyas personas encargadas desconocen del caso y las reparaciones quedan en el olvido por su parte, ocasionando nuevamente demoras en la ejecución de la sentencia que este caso por tratarse de enfermedades incurables y muchas veces terminales, el tiempo juega un papel muy importante en la administración de los medicamentos

Adicionalmente a esto no se han dictado medidas de reparación materiales e inmateriales para cada una de las víctimas, ya que con la demora en la entrega de los medicamentos para mí es algo importante que sean reparadas económicamente, puesto que requieren de atención médica especializada y muy costosa, incluso la compra de los medicamentos que hasta que sean entregados por el gobierno, las familias deben afrontar dichos gastos para preservar la vida de su ser querido, por lo que considero que esta sentencia se encuentra incompleta sin las reparaciones materiales, e incluso inmateriales al dictar como reparación un tratamiento psicológico que ayude tanto a los enfermos como a sus familias a sobrellevar esta grave situación psicológica que les afecta por el cáncer.

Importancia del caso en relación al estudio constitucional ecuatoriano.

La supremacía constitucional, junto con la vinculación de las sentencias de la Corte Constitucional, y la obligación de aplicar directamente la norma constitucional ha conferido a la Constitución un carácter plenamente aplicable, permitiendo a los ciudadanos buscar la protección de sus derechos constitucionales a través de acciones directas. Desde la entrada en vigor de la Constitución de 2008,

los precedentes jurisprudenciales en materia constitucional ocupan un lugar destacado en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, estableciendo una vinculación tanto vertical como horizontal.

Verticalmente, las decisiones de la Corte Constitucional obligan a los jueces y tribunales inferiores a aplicar coherentemente la interpretación constitucional establecida, promoviendo así la uniformidad en la protección de los derechos fundamentales. Horizontalmente, la jurisprudencia vinculante afecta situaciones similares en el tiempo, asegurando que casos análogos sean resueltos de manera consistente.

La entrada en vigor de la Constitución de 2008 marcó un cambio significativo en la concepción tradicional de las fuentes del derecho en Ecuador. Se reconoció que el concepto de fuente no se limita exclusivamente a la ley en sentido formal, admitiendo otras manifestaciones que pueden generar normatividad. En este contexto, la Constitución sitúa expresamente a la jurisprudencia como fuente generadora de derecho objetivo, reconociendo la jurisprudencia como un elemento clave para el desarrollo progresivo de los derechos constitucionales.

La característica vinculante de la jurisprudencia constitucional se alinea con la competencia otorgada a la Corte Constitucional por el artículo 436, numeral 6 de la Constitución, que le permite expedir sentencias de jurisprudencia vinculante en diversos procesos constitucionales. En consecuencia, la Corte desempeña un papel central en la creación y aplicación del derecho constitucional, garantizando la igualdad y evitando la vulneración de derechos en situaciones en las que se desconoce la línea jurisprudencial establecida.

La importancia de los precedentes constitucionales en las sentencias vinculantes en Ecuador radica en su papel central en la interpretación y aplicación coherente de la Constitución, los precedentes jurisprudenciales generados por la Corte Constitucional han adquirido un rol fundamental en la toma de decisiones judiciales. Estos precedentes, contenidos en las sentencias vinculantes, representan

la jurisprudencia consolidada que establece principios y criterios interpretativos que deben ser seguidos en casos futuros, proporcionando coherencia, uniformidad y predictibilidad al sistema judicial ecuatoriano en la defensa de los derechos constitucionales.

La Constitución otorga a la Corte la responsabilidad de unificar criterios y emitir jurisprudencia en garantías jurisdiccionales durante el proceso de selección y revisión. En este contexto, la Corte debe limitarse a esta tarea y evitar diluir el razonamiento fundamental con consideraciones excesivas, en línea con el derecho a la seguridad jurídica. Este enfoque es crucial, ya que la aplicación inadecuada de sistemas jurisprudenciales puede conducir a un crecimiento desordenado y desproporcionado del derecho judicial.

En conclusión, las sentencias vinculantes de la Corte en Ecuador buscan establecer un precedente claro y fundamentado que sirva como guía para la interpretación y aplicación coherente de las normas constitucionales. Este enfoque no solo garantiza la seguridad jurídica, sino que también contribuye a la protección efectiva de los derechos fundamentales, asegurando una aplicación coherente y predecible del ordenamiento jurídico.

El proceso de selección y revisión no busca ser una instancia adicional, sino un mecanismo sui generis para unificar la jurisprudencia nacional. Es esencial destacar que este sistema de selección y revisión no se concibe como una apelación adicional, sino como un mecanismo singular para la unificación de la jurisprudencia nacional. La Corte, al utilizar las Salas de Selección y Revisión, no se convierte en una instancia de apelación adicional, según la primera sentencia revisada en Ecuador.

Con estas consideraciones el análisis de la sentencia No. 679-18-JP/20 tiene mucha importancia para el estudio constitucional ecuatoriano, ya que sirve como precedente para futuras acciones de protección sobre casos similares ya que se constituye en una sentencia con carácter vinculante.

Apreciación crítica de los argumentos expuestos por la Corte Constitucional

La motivación que expuso la Corte Constitucional para solucionar el caso en concreto, fue correcto, puesto que los casos que fueron analizados tienen el común que fueron presentados por personas con enfermedades catastróficas que solicitan medicamentos y no han sido entregadas por el Estado, ya sea porque no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, son medicamentos difíciles de conseguir porque se tardan mucho en su adquisición, son medicamentos no autorizados para uso y comercialización, o porque el Estado no tiene suficientes recursos para adquirirlos, sea cual fuere el motivo existen regulaciones para la compra de medicamentos que optimizan los recursos públicos y producen un problema complejo.

La Corte analizó el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos, en cinco puntos temáticos y un punto final sobre la aplicación de estándares a los casos acumulados, que son: (1) el derecho a la salud y la prevención de la enfermedad, (2) el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, (3) El derecho de las personas al acceso a la información y al consentimiento informado, (4) el derecho a la tutela judicial efectiva para acceder a los medicamentos, (5) los indicadores para valorar el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos tanto individual como colectivamente, (6) el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces en los casos conocidos por la Corte.

La Corte tomó en consideración el manejo de fuentes que se encuentran establecidas en la Constitución en sus artículos 359, 360 y 363, así como en los instrumentos internacionales, en los cuales se garantiza la promoción de salud, entre otras medidas, de igual forma se apoyó en la Ley de Seguridad Social, en la cual constan los lineamientos de política de prevención junto con la atención que debe estar debidamente financiada.

La argumentación planteada por la Corte tiene coherencia con la defensa de los derechos de las personas con enfermedades catastróficas que han sido

violentados al no tener acceso a los medicamentos y tener de forma defectuosa y parcial el derecho a la salud.

La Corte presenta en su sentencia de manera comprensible el motivo de cada una de las reparaciones impuestas para resarcir en algo los derechos violentados y las acciones que las entidades públicas deben cumplir de forma obligatoria para mejorar la calidad de vida de los accionantes de las acciones de protección y de la población en general para que no vuelvan a ocurrir casos como estos.

Métodos de interpretación

Los métodos de interpretación utilizados por la Corte Constitucional para solucionar el problema planteado en la presente sentencia se encuentran suscrita en el artículo 427 de la Constitución de la República del Ecuador en donde establece lo siguiente: “Las normas constitucionales se interpretarán por el tenor literal que más se ajuste a la Constitución en su integralidad. En caso de duda, se interpretarán en el sentido que más favorezca a la plena vigencia de los derechos y que mejor respete la voluntad del constituyente, y de acuerdo con los principios generales de la interpretación constitucional”.

Dentro de este caso, la Corte Constitucional interpreta lo que establece nuestra legislación y además analiza conceptos y jurisprudencia tanto nacional como internacional para poder aportar y ponderar los derechos que tienen las personas con enfermedades catastróficas en el Ecuador.

La Ley de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional nos indica los métodos y reglas de interpretación que puede utilizar la Corte Constitucional para el presente caso:

1. Interpretación evolutiva o dinámica. - Las normas se entenderán a partir de las cambiantes situaciones que ellas regulan, con el objeto de no hacerlas

inoperantes o ineficientes o de tornarlas contrarias a otras reglas o principios constitucionales. Esta interpretación se encuentra dentro de esta sentencia.

2. Interpretación sistemática. - Las normas jurídicas deberán ser interpretadas a partir del contexto general del texto normativo, para lograr entre todas las disposiciones la debida coexistencia, correspondencia y armonía. Dentro de este numeral si recae la presente sentencia ya que para la fundamentación de la Corte Constitucional se tuvo que interpretar las norma jurídicas ecuatorianas referentes al derecho a la salud y el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, como el derecho de las personas con enfermedades catastróficas además del uso de instrumentos internacionales donde también se interpretó dichas resoluciones para su posterior aplicación dentro de la decisión que esta Corte Constitucional tomo.

3. Interpretación teleológica. - Las normas jurídicas se entenderán a partir de los fines que persigue el texto normativo. La Corte Constitucional dentro de este caso tomo cada artículo tanto del ordenamiento jurídico ecuatoriano como de estamentos internacionales acoplado al fin que se persigue que es la vulneración del derecho a la salud , derecho a la vida digna, derecho a la tutela efectiva y el derecho al acceso de medicamentos de una persona con enfermedades catastróficas haciendo que tome fuerza que la fundamentación sea coherente y como resultado el resarcir al accionante y quede un precedente para evitar futuras vulneraciones de derechos de este grupo de personas vulnerables en nuestro país.

4. Otros métodos de interpretación. - La interpretación de las normas jurídicas, cuando fuere necesario, se realizará atendiendo los principios generales del derecho y la equidad, así como los principios de unidad, concordancia práctica, eficacia integradora, fuerza normativa y adaptación.

Una vez que se pudo observar dentro de estos numerables cual se acoplaba la sentencia No. 679-18-JP/20 que es sujeto al presente estudio de caso se pudo

conocer el método empleado por parte de la Corte Constitucional para poder solucionar el caso.

Propuesta personal de solución del caso

En base a lo estudiado, con mi voto concurrente, estoy de acuerdo con la decisión y con los argumentos de la sentencia dentro del caso No. 679-18-JP/20, sin embargo, me permito realizar las siguientes propuestas que pueden aportar para garantizar el cumplimiento de los derechos constitucionales de esta sentencia para que las personas con enfermedades catastróficas puedan tener acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para sus enfermedades, por lo que veo necesario realizar las siguientes acciones:

Primero: El Estado debería realizar la revisión periódica de los medicamentos establecidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), por las instituciones de salud pública como el Ministerio de Salud, para que se realice la implementación de medicamentos para enfermedades catastróficas en dicho cuadro y se permita el acceso rápido y eficaz a dichos medicamentos.

Segundo: El Estado debería tener un plan de medidas preventivas para que la población tome conciencia y estén alertas a la presencia de signos de alarma y acudan rápidamente a un Centro Médico a realizarse los exámenes correspondientes a fin de detectar a tiempo las enfermedades, ya que al tener un diagnóstico temprano de lo que padecen, se puedan realizar un tratamiento que evite el deterioro completo de su salud, la necesidad de la implementación de Medidas Preventivas, que pueden establecerse y aplicarse incluyendo programas de formación y sensibilización para profesionales de la salud, así como la creación de protocolos claros para la divulgación de relaciones con la industria farmacéutica.

Tercero: Muchos de los pacientes con enfermedades catastróficas no cuentan con los recursos económicos necesarios para realizarse cuidados paliativos de manera particular, por lo que el Estado podría implementar a nivel del Ministerio

de Salud Pública y de la Red Pública Integral de Salud, unidades de cuidados paliativos para dichos pacientes tanto en la detección temprana como en la etapa terminal de su enfermedad. Se destaca la importancia de los cuidados paliativos como parte de la lucha contra la enfermedad y la prolongación de la vida bajo condiciones consentidas por el paciente. Estos cuidados no deben entenderse como sinónimo de desahucio o muerte inminente, sino como un acompañamiento necesario en casos de enfermedades crónicas o irreversibles. Se enfatiza que los cuidados paliativos deben ser recibidos desde las fases tempranas del diagnóstico hasta las fases terminales, y deben darse simultáneamente con el tratamiento curativo.

Cuarto: El Ministerio de Economía y Finanzas debería crear una partida presupuestaria con fondos suficientes y recursos para la compra de medicamentos de manera oportuna y suficiente, considerando las necesidades epidemiológicas del país.

Quito: Es fundamental fortalecer la regulación y supervisión de las prácticas relacionadas con la prescripción y disponibilidad de medicamentos. Se deben actualizar y mejorar las normativas existentes para garantizar que se cumplan los principios de transparencia, imparcialidad y protección de los derechos de los pacientes.

Estas recomendaciones buscan proteger los derechos de los pacientes con enfermedades catastróficas, garantizar la integridad del sistema de salud y promover prácticas éticas y transparentes en la relación entre profesionales de la salud y la industria farmacéutica en Ecuador.

CONCLUSIONES

Tras la revisión detenida de la sentencia NO. 679-18-JP/20 de la Corte Constitucional y considerar los principios fundamentales establecidos en ella, he llegado a las siguientes conclusiones:

El acceso a medicamentos de calidad para personas con enfermedades catastróficas es un derecho fundamental determinado en la Constitución, y su cumplimiento es obligación del Estado, ya que tiene la responsabilidad primordial de asegurar el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para toda la población.

La disponibilidad y accesibilidad de medicamentos seguros y eficaces son aspectos cruciales para garantizar el derecho a la salud y el disfrute del más alto nivel posible de bienestar, el acceso a medicamentos de calidad requiere políticas públicas efectivas y financiamiento adecuado.

Es importante que, en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, se incluyan los medicamentos para enfermedades catastróficas, ya que se garantiza que la población de escasos recursos económicos tenga acceso a ellos, sean informados para que sirven y cuáles son los efectos en el tratamiento, asegurando que las decisiones de tratamiento sean informadas y voluntarias.

Por otro lado, los cuidados paliativos juegan un papel crucial en la atención integral de personas con enfermedades catastróficas, garantizando la calidad de vida y el alivio del sufrimiento en todas las etapas de la enfermedad, por lo que deberían ser implementados dentro de la atención de salud por el Estado.

En resumen, el acceso a medicamentos de calidad para personas con enfermedades catastróficas es un componente esencial del derecho a la salud y del compromiso del Estado de garantizar el bienestar y la dignidad de todos los ciudadanos.

BIBLIOGRAFÍA

- Acurio, D. (2020). «*Política pública y acceso a medicamentos químicos y biológicos*».
- Ávila, R. (2013) *Estado, Derecho y Justicia*.
- Urgin, M., Hamilton, G., Tobar, F. (2014) *Respuestas a las enfermedades catastróficas*.
- Cusme, V., Benavides, G. (2022) *El Abuso del derecho a la acción de protección*.
- Faúndez, H. (2017) «*El agotamiento de los recursos internos en el sistema interamericano de protección de los derechos humanos*».
- Ferrer, E. (2022) *La Obligación de Respetar y Garantizar los Derechos Humanosa la Luz de la Jurisprudencia de la Corte Interamericana*.
- Gómez, M. (2019) «*El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo*».
- Lucio, R., Villacrés, N., Henríquez, R. (2011) *Sistema de salud de Ecuador*.
- Organización Panamericana de la Salud. (2019) *El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas*.
- Ortega, M. (2016) «*El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho patente en país en desarrollo*»
- Pisarello, G. (2017) *Los derechos sociales y sus garantías. Elementos para una reconstrucción*.
- Racioppi, M, Borgas, C. (2008) *Impacto del PET-CT en la reestadificación y manejo de los tumores del estroma gastrointestinal*.
- Sánchez, R. (2018) *Derechos humanos, seguridad humana, igualdad y equidad de genero*.
- Trujillo, R. (2018) *La Acción de Protección como Garantía Constitucional de los Derechos*.