

El Estado Ecuatoriano como garante del derecho a la Salud y su incumplimiento en la gestión de la política pública respecto de la provisión de medicamentos de calidad

The Ecuadorian State as guarantor of the right to Health and its breach in the management of public policy regarding the provision of quality medicines

Diego Adrian ORMAZA ÁVILA*

RESUMEN: Mediante el desarrollo de este documento se ha tratado de plasmar la realidad de la salud pública en el Ecuador, para ello iniciamos con la fundamentación normativa que tiene el derecho a la salud tanto en la esfera nacional e internacional, luego delimitando el campo de estudio, hicimos referencia a la responsabilidad que tiene el Estado de prestar medicamentos seguros y de calidad, con estas bases nos enfocamos en el análisis de las políticas públicas en cuanto a la prestación de medicamentos y como se encuentra actualmente el cuadro nacional de medicamentos básicos. Esto nos ha permitido demostrar que en el Ecuador no se realizan en todos los casos, exámenes de bioequivalencia para asegurar la calidad

* Abogado de los Tribunales de Justicia por la Universidad Católica de Cuenca – Ecuador, Especialista Superior en Tributación por la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador, Magister en Investigación de Derecho, mención Derecho Tributario por la Universidad Andina Simón Bolívar sede Ecuador, Doctorando en Derecho, Ciencia Política y Criminología por la Universidad de Valencia – España, Docente Investigador Tiempo Completo por la Universidad Católica de Cuenca – Ecuador. ORCID: <<https://orcid.org/0000-0002-3492-0943>>. Contacto: <daormazaa@ucacue.edu.ec>. Fecha de recepción: 15 /06/2021, Fecha de aprobación: 28/10/2021.

de los medicamentos genéricos que se distribuyen en el país, a la vez que se han expuesto procesos judiciales en donde mediante sentencia se ha ordenado al Estado ecuatoriano adquirir medicamentos para personas con enfermedades catastróficas que no se encuentran en el cuadro básico de medicamentos, con estos preceptos se ha demostrado que en el Ecuador no se garantiza el derecho a la salud respecto de una adecuada dotación de medicamentos.

PALABRAS CLAVE: Derecho a la Salud; Medicamentos; Bioequivalencia; Genéricos; Política pública.

ABSTRACT: Through the development of this document we have tried to capture the reality of public health in Ecuador, for this we begin with the normative foundation that has the right to health in both the national and international sphere, then delimiting the field of study, We made reference to the responsibility that the State has to provide safe and quality drugs, with these bases we focus on the analysis of public policies regarding the provision of medicines and how the national table of basic medicines is currently. This has allowed us to demonstrate that in Ecuador, bioequivalence tests are not carried out in all cases to ensure the quality of the generic drugs that are distributed in the country, while judicial processes have been exposed whereby ordered the Ecuadorian State to acquire medicines for people with catastrophic illnesses that are not in the basic table of medicines, with these precepts it has been demonstrated that in Ecuador the right to health is not guaranteed with respect to an adequate supply of medicines.

KEYWORDS: Right to health; Medicines; Bioequivalence; Generics; Public politics.

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad la sociedad ecuatoriana ha ido perdiendo la confianza en el sistema de salud pública por varios motivos, uno de ellos se refiere a la concepción que tiene la ciudadanía hacia los medicamentos genéricos, ya que los consideran como de mala calidad e ineficientes, lo que ha provocado en ciertos casos que las personas con mayor capacidad económica prefieran acudir a centros de atención médicos privados.

Con la vigencia de la Constitución del 2008 el Estado ecuatoriano se ha propuesto como objetivo el consumo de este tipo de medicamentos pero garantizando su calidad, seguridad y eficacia, lamentablemente no se ha podido cumplir con esta garantía en virtud de que no existe una gestión adecuada en las políticas públicas en lo que a control de calidad de medicamentos genéricos se refiere y la dotación de medicamentos necesarios a los pacientes con enfermedades catastróficas; lo que produce una clara afectación al derecho a la salud y el consecuente incumplimiento de la responsabilidad estatal frente a este derecho, estos preceptos han sido analizados en este esfuerzo académico y lo ponemos a consideración del lector.

II. METODOLOGÍA.

Este esfuerzo académico tiene un enfoque de investigación mixto, presenta un estudio cualitativo sobre el derecho a la salud desde una perspectiva dogmática y normativa, a la vez que también se aplicó este enfoque para una adecuada comprensión de las políticas públicas en materia de derecho a la salud y la calidad de medicamentos en el territorio ecuatoriano; se aplicó un enfoque cuantitativo en el análisis de casos en los cuales se pudo evidenciar que no existían bioequivalencias entre los medicamentos genéricos brindados por el Estado frente a los medicamentos innovadores,

también se aplicó este enfoque en el estudio de procesos judiciales en los cuales se ordenó al Estado ecuatoriano la prestación de medicamentos específicos que requieren pacientes con enfermedades catastróficas, esto nos permitió demostrar nuestra hipótesis de investigación.

III. DESARROLLO

A) EL DERECHO A LA SALUD DESDE LA NORMATIVA NACIONAL E INTERNACIONAL.

Es preciso en primer lugar realizar un ejercicio descriptivo sobre las principales disposiciones normativas que regulan el derecho a la salud en el Ecuador, con énfasis en la adecuada prestación de medicamentos, esto nos permitirá identificar el soporte jurídico que posee este derecho fundamental constituyéndose como una garantía de respeto a los ciudadanos y una obligación de cumplimiento por parte del Estado.

Con la Constitución de la República de 2008, vigente hasta nuestros días, se ha pretendido contar con un ordenamiento jurídico asegurador de derechos, pero es de suma importancia verificar si en la práctica esa garantía se cumple. En primer lugar partimos de nuestra Carta Magna que respecto al derecho a la salud, su artículo 32 dispone:

La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual

y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

De la norma antes descrita se puede identificar la responsabilidad que tiene el Estado frente a los particulares respecto al alcance y garantía de este derecho, en cuanto a este último argumento cabe enunciar que uno de los objetivos de este trabajo es determinar cómo se ha puesto en práctica la política pública frente al derecho a la salud, principalmente en lo que se refiere a la prestación de medicamentos. En cuanto a la atención integral a la salud, podemos decir que dentro de este amplio concepto se encuentra la prestación adecuada, oportuna y suficiente de medicamentos e insumos que garanticen el bienestar físico y psicológico de la población.

Por otro lado, dentro del mismo cuerpo normativo, al regular el Sistema Nacional de Salud se reconoce que la finalidad del mismo esta direccionado hacia “el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva y reconocerá la diversidad social y cultural”¹. Por su parte en el artículo 359 *Ibidem*, señala que el Sistema Nacional de Salud “(...) abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social”².

En base a estos preceptos entendemos que este derecho abarca todas las aristas tendientes al mantenimiento de la salud, esto a su vez obliga al Estado a establecer un conjunto adecuado de políticas públicas que le permitan cumplir con todos y cada uno de los preceptos y garantías consagradas en esta Constitución. Es responsabilidad del Estado promover la atención de salud a todos los ciudadanos, mejorar la calidad en la prestación de este servicio

¹ Constitución de la República del Ecuador, 2008, artículo 358.

² *Ibidem*, artículo 359

por medio de talento humano capacitado, infraestructura adecuada y garantizar el acceso a medicamentos eficaces, seguros y óptimos, entre otros. En el mismo sentido se entiende lo expuesto en el artículo 362 al referirse a la salud como un servicio público, el cual se caracterizará por ser seguro, de calidad y calidez, garantizando el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información del paciente; este servicio de acuerdo al mandato constitucional será universal y gratuito en todos sus niveles y comprenderá las etapas de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación.

En la esfera internacional y en base a la jerarquía normativa establecido en el artículo 425 de nuestra norma madre, es necesario hacer mención a varias disposiciones respecto al derecho a la salud constantes en tratados internacionales de los cuales el Ecuador es suscriptor, sobre todo en lo que respecta a la dotación de medicamentos necesarios para solventar las necesidades sociales; La Declaración Universal de los Derechos Humanos en el párrafo primero del artículo 25 señala:

Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y en especial la alimentación (...); por otro lado, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre en su artículo 11 dispone que “Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad.

Respecto a la prestación de medicamentos adecuados como garantía del derecho a la salud, es preciso tomar el criterio expuesto por El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas que determinó en su observación número 14, que los elementos del derecho a la salud son la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad. Para nuestro estudio es apropiado tomar los elementos de disponibilidad y calidad,

respecto del primero hace referencia a la suficiencia con la que debe contar el Estado respecto de bienes, servicios, profesionales y medicamentos necesarios para tratar enfermedades. Por calidad entiéndase que “los establecimientos, así como los bienes y servicios de salud deben contar con la tecnología apropiada y de buena calidad para lo cual se requiere personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados, agua potable y condiciones sanitarias adecuadas”³.

En el ámbito nacional la Ley Orgánica de Salud en su artículo 3, se refiere al derecho a la salud como:

La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables.

En base al precepto antes enunciado se puede entender la magnitud e importancia que tiene este derecho para a las personas, el sistema normativo ecuatoriano establece de forma clara el alcance y características propias que tiene el mismo y la necesidad de que el Estado garantice su cumplimiento pleno; de otro lado, el Plan Nacional de Desarrollo, también se refiere al derecho a la salud como mecanismo fundamental para alcanzar una vida digna, se considera además que para aproximarse a goce pleno de este derecho se lo debe “hacer con pertinencia cultural, desde la prevención, protección y promoción, hasta la atención universal, de calidad, oportuna y gratuita”⁴.

³ Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia N. 016-16-SEP-CC, del 13 de enero de 2016.

⁴ Plan Nacional de Desarrollo, “Toda una Vida” Ecuador, periodo 2017-2021, p. 54.

B) RESPONSABILIDAD DEL ESTADO FRENTE A LA PRESTACIÓN ADECUADA DE MEDICAMENTOS

Una vez que se ha procedido a enunciar las disposiciones normativas que regulan el derecho a la salud en el Ecuador, es adecuado centrarnos en las que se refieren a la responsabilidad que tiene el Estado como principal garante de este derecho con un enfoque principal a la dotación adecuada de medicamentos, aspecto este que constituye el objetivo principal de este esfuerzo investigativo. En primer lugar cabe señalar que nuestra Constitución se refiere a esta responsabilidad en su artículo 363 en su numeral 7 que señala: “Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”; de este precepto se puede aseverar que como parte fundamental de una adecuada prestación de salud, constituye una garantía primordial la dotación oportuna y suficiente de medicamentos, mismos que se caracterizarán por su calidad, seguridad y eficacia; y lo más importante que el acceso a los mismos prevalecerán frente a criterios de costos y nombres comerciales.

De igual forma nuestra Carta Magna en sus artículos 3 numeral 1⁵ y 11 numeral 9⁶ hacen referencia a los deberes primordiales

⁵ Art. 3.- Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.

⁶ Art. 11.- El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: 9. El más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución. El Estado, sus delegatarios, concesionarios y toda persona que actúe en ejercicio de una potestad pública, estarán obligados a reparar las violaciones a los derechos de los particulares por la falta

del Estado y el ejercicio de los derechos en donde se ocupan de garantizar el respeto a los derechos de los ciudadanos entre ellos el de salud, de igual forma se enuncia que el Estado y los servidores públicos tendrán la obligación de reparar la violación a estos derechos, con esto se extiende la responsabilidad a los servidores públicos por la adecuada prestación de los servicios entre ellos el de salud.

Por su parte la Ley Orgánica de Salud en su artículo 9 establece las responsabilidades que tiene el Estado para garantizar el derecho a la salud entre las que se encuentra la de garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo, con énfasis en medicamentos genéricos en las prestaciones adecuadas, según la edad y dotación oportuna, sin costo para el tratamiento de VIH-SIDA y enfermedades como hepatitis, dengue, tuberculosis y otras transmisibles que pongan en riesgo la salud colectiva. En base a lo antes expuesto se evidencia que existe plena responsabilidad administrativa en la dotación adecuada y oportuna de medicamentos por parte del Estado a los ciudadanos; responsabilidad entendida como el asumir las consecuencias por el incumplimiento de las actividades las cuales se encontraban en la obligación de realizar, para Carro González al referirse a la responsabilidad sostiene que “Estamos ante supuestos en los que se genera un daño por la acción o inacción de alguien, daño que no debe soportar el que lo recibe, por lo que el causante tiene la obligación de reparar el mismo”.⁷

o deficiencia en la prestación de los servicios públicos, o por las acciones u omisiones de sus funcionarias y funcionarios, y empleadas y empleados públicos en el desempeño de sus cargos. El Estado ejercerá de forma inmediata el derecho de repetición en contra de las personas responsables del daño producido, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales y administrativas.

⁷ CARRO GONZÁLEZ, FRANCISCO. *Las cuatro vertientes de la responsabilidad sanitaria*, Tesis doctoral, Facultad de derecho, Universidad de la Coruña, 2013, pp. 14-15.

En base a lo antes señalado queda la clara la obligación que tiene el Estado a través de sus funcionarios públicos de tomar todas las medidas adecuadas para garantizar el pleno disfrute del derecho a la salud, la prestación adecuada de medicamentos constituye parte fundamental de esta garantía por lo que sobre este aspecto existe un carácter objetivo respecto de la responsabilidad estatal en este caso, esta característica se refiere a que “resulta innecesario demostrar la existencia de dolo o culpa en la actividad administrativa, bastando con la demostración de la relación de causalidad entre la actuación y el daño finalmente producido. Es decir, en principio si un servicio público ha provocado un concreto daño es indiferente si su funcionamiento ha sido correcto o no”⁸. Finalmente es adecuado acotar que en el nuevo Código Orgánico Administrativo, publicado en el segundo suplemento del Registro oficial No. 31 de viernes 7 de julio de 2017 y que entró en vigencia el 7 de julio de este año, regula la responsabilidad extracontractual que tiene el Estado, al respecto en su artículo 330 expresa: Las instituciones del sector público, con excepción de la función judicial cuya responsabilidad está determinada en su propia ley, responden por el daño debidamente calificado proveniente de sus actuaciones u omisiones, incluso cuando estas sean lícitas, siempre que el particular perjudicado no tenga la obligación jurídica de soportarlo, en los términos de la reparación por daños prevista en este Código.

C) POLÍTICAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS.

Las políticas públicas son concebidas como los mecanismos o lineamientos propuestos por el Estado para el cumplimiento de sus fines, en palabras de Morales Tobar consisten en “(...) la for-

⁸ ANTA VALVERDE, MARCOS, *Responsabilidad Patrimonial de las Administraciones Públicas en el Ámbito Sanitario. La doctrina de la Pérdida de Oportunidad*, Trabajo de fin de título, Universidad de Salamanca. 2016, p. 5.

mulación de los planes, programas y compromisos para alcanzar tan ambicioso objetivo (...)”⁹ que constituye alcanzar el buen vivir de la colectividad; en este sentido desde la implementación de la Constitución ecuatoriana de 2008, el Estado ha propendido a la utilización de medicamentos genéricos como mecanismo para reducir los altos costos de los medicamentos patentados, mejorar el acceso de la población a medicamentos necesarios y fomentar la industria farmacéutica ecuatoriana, en base a este precepto toda la normativa relacionada a la materia ha tratado de irse adecuando a este cometido, fomentando e inclusive imponiendo la utilización de medicamentos genéricos en los establecimientos de salud pública en todo el país.

Al respecto la Ley Orgánica de Salud, al referirse a las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública dispone que este deberá “Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos”¹⁰; el mismo cuerpo normativo al referirse a los medicamentos en su capítulo III, dispone que el Estado debe garantizar el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad priorizando esta garantía sobre aspectos económicos y comerciales y, expone que la forma de garantizar la calidad de medicamentos será a través del desarrollo de programas de fármaco vigilancia.

Por otro lado la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano dispone que el “Estado promoverá la producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano”¹¹, en base a los preceptos antes enunciados se puede

⁹ MORALES TOBAR, MARCO, *Manual de Derecho Procesal Administrativo*, Quito, Corporación de Estudios y Publicaciones, 2010, p. 394.

¹⁰ Ley Orgánica de Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006. Artículo 6, numeral 20.

¹¹ Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial 162 de 9 de diciembre de 2005, artículo 1.

evidenciar el objetivo claro que tiene el Estado de priorizar el consumo de medicamentos genéricos en nuestro país; el Ministerio de Salud Pública mediante el Consejo Nacional de Salud elaboró la Política Nacional de Medicamentos en donde se establecen los lineamientos para su accesibilidad, regulación, registro, control y uso; una de las finalidades de esta política es garantizar la disponibilidad de los medicamentos que se encuentren en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que deberán ser de calidad, seguros y eficaces.

En este documento ya se pueden encontrar ciertas disposiciones que no guardan armonía con todas las garantías respecto al derecho a la salud y dentro de este el derecho a medicamentos, en virtud de que se garantiza la accesibilidad solamente de los medicamentos que constan en el cuadro de medicamentos básicos, aspecto este, que como objetivo de nuestro trabajo, se pretende demostrar es atentatorio de derechos puesto que la garantía de prestación adecuada de medicamentos que tiene el Estado abarca a la suficiencia y variedad necesaria de medicamentos para tratar las enfermedades que se puedan presentar en la población y más aún en el caso de enfermedades catastróficas.

Es oportuno en este momento hacer una diferenciación entre los medicamentos innovadores y los medicamentos genéricos para poder entender cuál es su principal característica y por qué se fomenta el consumo de estos últimos; es medicamento innovador el que contiene un principio activo nuevo que ha pasado por un proceso de investigación y desarrollo completo, constituye el medicamento de referencia sobre el cual ya se ha probado su seguridad y eficacia; sobre estos medicamentos se establecen por lo general patentes de invención que le permiten mantener el derecho exclusivo de elaboración y distribución por un tiempo determinado, en tanto que los medicamentos genéricos “son aquellos que se registran y comercializan con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en su ausencia con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente cuya

patente de invención haya expirado. Estos medicamentos deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca”.¹² Los medicamentos genéricos son menos costosos que los medicamentos innovadores ya que no tienen que desarrollar los procesos de investigación como los medicamentos innovadores, es esta una de las razones por las cuales se fomenta su uso y producción en nuestro país ya que “los fabricantes de estos medicamentos genéricos solo tienen que demostrar que su formulación contiene el mismo principio activo que el innovador y que se comporta en el organismo de la misma manera, es decir de manera equivalente”¹³.

Ahora bien, debemos tomar en consideración que para que los medicamentos genéricos puedan ser utilizados en el sistema nacional de salud, deberían pasar por un proceso previo para determinar que dichos medicamentos son bioequivalentes con los medicamentos de marca, para garantizar su calidad, eficacia y seguridad, como dispone la propia norma ecuatoriana, de igual forma como proceso de control se debería realizar el mismo estudio de bioequivalencia de forma aleatoria a los diferentes lotes de medicamentos para asegurar que todos cumplan con los requisitos de calidad, pero se puede asegurar de forma categórica que eso en la realidad sencillamente no sucede, en virtud que en el Ecuador no se cuenta con un laboratorio que realice este tipo de estudios.

Mediante Decreto Ejecutivo 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), organismo que será el encargado de la regulación, control técnico y vigilancia de diferentes productos entre ellos los

¹² *Ibidem*, artículo 2.

¹³ LAOSA, Olga, GUERRA, Pedro, LÓPEZ, José Luis, MOSQUERA, Beatriz y FRÍAS, Jesús, “Estudios de Bioequivalencia: La necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos genéricos”, en *Revista Peruana de medicina experimental y salud pública*, vol. 26, núm. 4, Lima, Instituto Nacional de salud, p. 554.

medicamentos, en las atribuciones de esta agencia se encuentran: “Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el efecto (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública”, de igual forma debe “Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados”¹⁴, como se puede observar este organismo es el encargado de realizar el control de cumplimiento de las disposiciones establecidas por la Ley Orgánica de Salud y sus políticas públicas referentes al tema, es decir debe vigilar que los medicamentos genéricos que se distribuyan en el país cumplan con los parámetros de calidad, seguridad y eficacia como lo dispone la normativa nacional ecuatoriana.

Pero en la realidad y como ya se expuso en líneas anteriores, en nuestro país no se cuenta por parte del Ministerio de Salud Pública y menos aún por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA); de un laboratorio que pueda realizar estudios de bioequivalencia que garantice la calidad de los medicamentos genéricos que son distribuidos dentro del territorio nacional y por ello no se cumple con la garantía de respeto irrestricto del derecho a la salud puesto que no se tiene seguridad acerca de la calidad de los medicamentos que se están consumiendo en nuestro país, por lo que podemos afirmar que el Estado ecuatoriano no está cumpliendo con sus responsabilidades en este ámbito; situación distinta a la de muchos otros países en donde “el propósito fundamental de las agencias regulatorias es garantizar una regulación sobre fabricación y distribución de pro-

¹⁴ Decreto Ejecutivo 1290 publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012, Artículo 10 numeral 9.

ductos farmacéuticos para uso humano que permita la salvaguarda de la salud pública. En estos países el proceso de autorización de los productos genéricos está claramente establecido y descansa en la demostración de la bioequivalencia”¹⁵.

Los estudios de bioequivalencia, se sustentan en “una metodología con sólidos fundamentos científicos que se basa en el principio de que los efectos sistémicos del medicamento se ocasionan por la entrada del medicamento en el organismo, de forma que se garantiza que el medicamento genérico, no solo tiene la misma cantidad de principio activo, sino que genera una curva de niveles plasmáticos en función del tiempo idéntica a la del innovador, y sus efectos sistémicos serán los mismos”¹⁶. Es decir que son estos estudios los que garantizan en mayor medida la calidad de los medicamentos genéricos frente al medicamento innovador, es por ello que algunos países han establecido en sus normativas la necesidad de realizar estudios de bioequivalencia de los medicamentos genéricos para su distribución dentro de sus respectivas jurisdicciones, como es el caso de España por ejemplo que desde 1990 exige a la especialidad farmacéutica genérica la realización de este examen para demostrar la equivalencia terapéutica con los medicamentos de referencia.

Para efectos de este esfuerzo académico se ha considerado oportuno tomar tres exámenes de bioequivalencia realizados de forma privada por estudiantes de la facultad de ciencias químicas de la Universidad de Guayaquil a medicamentos genéricos que forman parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, mismos que en sus resultados nos permiten exponer que en estos casos específicos los medicamentos genéricos no son bioequiva-

¹⁵ LAOSA, Olga, GUERRA, Pedro, LÓPEZ, José Luis, MOSQUERA, Beatriz y FRÍAS, Jesús, *op. cit.*, p. 554.

¹⁶ SEGURA CAMPOS, Luis, “Medicamentos genéricos: su importancia económica en los sistemas públicos de salud y la necesidad de estudios in vitro para establecer su bioequivalencia”, *Revista Pensamiento Actual*, vol. 17, núm. 28, Universidad de Costa Rica, 2017, p. 113.

lentes al medicamento innovador o en su defecto solo cumplen algunos lotes de medicamentos estudiados y otros no.

El primer estudio encontrado es del medicamento Losartan de 100 miligramos, en el ensayo se toma varias tabletas de este medicamento genérico de diferentes lotes elaborado por dos laboratorios ecuatorianos y se lo compara con el medicamento innovador, luego de realizar el estudio, las conclusiones del mismo nos señalan que: “El medicamento genérico no posee similitud en las características fisicoquímicas con el medicamento innovador. En los parámetros de dureza, friabilidad, desintegración y variación de peso del medicamento genérico están dentro del rango establecido por la USP para cada una de las pruebas realizadas en el estudio, sin embargo, son diferentes a los valores obtenidos del medicamento innovador por lo cual no hay similitud”¹⁷.

Como se puede notar al no existir similitud entre el medicamento genérico y el innovador, tomando el criterio de los autores del estudio, la eficacia del medicamento genérico será menor; el losartán es “(...) usado para el tratamiento de la hipertensión, por lo tanto, si el principio activo no cumple con su función establecida, la administración de este medicamento no ejercerá su acción terapéutica de la manera correcta, lo cual produce complicaciones del cuadro clínico (...)”¹⁸.

El segundo estudio de bioequivalencia analizado fue a las tabletas de Ciprofloxacino de 500 miligramos, elaboradas por dos laboratorios farmacéuticos ecuatorianos frente al medicamento innovador; al revisar las conclusiones a las que se arribaron luego del desarrollo de ese estudio se encontraron diferencias en los

¹⁷ ANDRADE MÉNDEZ, Karla y DELGADO, Pionce, *Comparación de las características fisicoquímicas de tabletas de losartán de 100 mg. Elaborado por dos laboratorios del Ecuador*, Trabajo de titulación presentado como requisito previo para optar al grado de Químico y Farmacéutico, Universidad de Guayaquil, 2018, p. 26. Consultado en: <<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/27837>>.

¹⁸ *Ibidem*, p. 25.

perfiles de disolución entre los lotes del mismo medicamento genérico, “los perfiles de disolución de valores promedios de disolución para los medicamentos genéricos y el innovador, presentaron diferencias marcadas en los tiempos iniciales de estudio. Se comprobó que los medicamentos genéricos analizados, no presentaron bioequivalencia terapéutica con el innovador (...)”¹⁹; esto nos permite entender que el medicamento genérico no tiene la misma efectividad que le medicamento innovador, aspecto que puede traer dificultades al momento de tratar enfermedades ya que se puede dar el caso de que no se consigan los resultados esperados e incluso se complique la situación del paciente, La ciprofloxacina se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias, si el medicamento no es efectivo aumenta la posibilidad de generar resistencia a los antibióticos, volviéndose intratables en ciertos casos las infecciones inclusive se aumenta el riesgo de contagio.

Finalmente se analizó el estudio de los perfiles de disolución a las tabletas de Diltiazem de 60 miligramos, en donde el resultado que se obtuvo de ese estudio fue el siguiente: “el medicamento de Diltiazem de 60 mg, comercializado en el Ecuador es equivalente, cumpliendo la misma función terapéutica que el innovador, sin embargo, se concluye que, por los diversos procesos, de manufactura efectuados entre lote y lote no todos pueden llegar a cumplirlo”²⁰. En base a los resultados de este estudio se puede

¹⁹ CALLE BAYAS, Judie y COPETE VALENCIA, Carlos, *Estudio de bioequivalencia In Vitro de las tabletas de Ciprofloxacino de 500 mg, elaboradas por dos laboratorios farmacéuticos del Ecuador, mediante el empleo de los perfiles de disolución*, Trabajo de titulación presentado como requisito previo para optar al grado de Químico Farmacéutico, Universidad de Guayaquil, 2016, p. 35. Consultado en: <<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/17941>>.

²⁰ CALDERÓN RENGEL, Katherine y GONZÁLEZ CARRILLO, Kastusca, *Estudio de los perfiles de disolución de las tabletas de Diltiazem 60 mg, comercializados en el Ecuador*, Trabajo de titulación presentado como requisito previo para optar al grado de Químico Farmacéutico, Universidad de Guayaquil, 2018, p. 38. Consultado en: <<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/27839>>.

evidenciar que a pesar de que el medicamento genérico puede ser bioequivalente con el innovador, no todos los lotes que se comercializan cumplen con esa bioequivalencia, lo que pone de manifiesto la falta de control de calidad a los medicamentos incluso ya en la etapa de comercialización, esto confirma que no se está garantizando el acceso a medicamentos seguros y de calidad.

No se pretende que el lector interprete que estamos en contra de los medicamentos genéricos, la intención de este trabajo es poder demostrar que en nuestro país, la política de establecer medicamentos de esta naturaleza atenta contra el derecho a la salud en virtud de que no se aplican los controles de calidad necesarios, no se cuentan con los laboratorios idóneos para poder llevar a cabo esos controles, no se está garantizando que los medicamentos cuenten con la calidad, seguridad y eficacia necesarios para tratar las enfermedades que se presentan en nuestro país, es decir la administración pública sanitaria ecuatoriana no está preparada para cumplir con esas políticas públicas.

De otro lado, un aspecto de suma importancia es analizar la posición que ha tomado el Estado ecuatoriano frente a la garantía de prestación suficiente de medicamentos para tratar las diversas enfermedades que se presentan en nuestra población, en el cuadro nacional de medicamentos básicos elaborado por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, constan los medicamentos que de acuerdo al criterio del propio consejo servirán para brindar el tratamiento necesario en base a la realidad epidemiológica de nuestro país, es decir para las enfermedades que se presentan con mayor regularidad en el Ecuador, pero esto ha servido de fundamento para que el gobierno reduzca la garantía de prestación adecuada y suficiente de medicamentos solamente sobre los que se encuentran dentro de este cuadro, aspecto que no es acertado puesto que existen casos en los cuales ciertos pacientes requieren medicación que no se encuentra dentro del cuadro antes descrito y se vuelve sumamente difícil para estos pacientes adquirir la medicación que ellos requieren, inclusive se ha tenido que acudir a la vía judicial para que mediante sentencia se disponga al Ministerio

de Salud Pública o al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social la adquisición de dichos medicamentos, a continuación se presenta un cuadro con los casos resueltos durante el año 2018, en donde con base a la garantía constitucional de respeto al derecho a la salud se ordena la adquisición de medicamentos necesarios para tratar algunas enfermedades y que no se encuentran en el cuadro nacional de medicamentos básicos.

Tabla 1.

No. Proceso	Acción	Enfermedad	Medicamento	Argumento del demandado MSP- IESS	Resolución del Juez
01204-2018-04602	Acción de Protección	Diabetes	Insulina Glargina	El Medicamento no forma parte del CNMB'	Acepta la acción y manda que se adquiera y proporcione el medicamento solicitado.
13283-2018-01309	Acción de Protección	Cáncer de Colon	Cetuximab	El Medicamento no forma parte del CNMB	Acepta la acción y manda que se adquiera y proporcione el medicamento solicitado.
17986-2018-00521	Acción de Protección	Linfoma de Hodgkin CD30+	Brentuximab Vedolin	El Medicamento no forma parte del CNMB.	Acepta la acción y manda que se adquiera y proporcione el medicamento solicitado.
13205-2018-00834	Acción de Protección	Mieloma Multiple	Lenalidomida de 15 mg.	El Medicamento no forma parte del CNMB.	Acepta la acción y manda que se adquiera y proporcione el medicamento solicitado
13283-2018-00483	Acción de Protección	Mielofibrosis aguda (Cáncer C945)	Ruxolitinid	El Medicamento no forma parte del CNMB.	Acepta la acción y manda que se adquiera y proporcione el medicamento solicitado

11333-2018-00219	Acción de Protección	Melanoma Maligno de cuero cabelludo con metástasis Ganglionar y región preauricular	Pembrolizumab	El Medicamento no forma parte del CNMB.	Acepta la acción y manda que se adquiera y proporcione el medicamento solicitado
13283-2018-00031	Acción de Protección	Melanoma Maligno	Pembrolizumab	El Medicamento no forma parte del CNMB.	Acepta la acción y manda que se adquiera y proporcione el medicamento solicitado
13334-2018-00007	Acción de Protección	Cancer de Mama	Afatinib de 40 mg.	El Medicamento no forma parte del CNMB.	Acepta la acción y manda que se adquiera y proporcione el medicamento solicitado"

* CNMB, Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

** Información obtenida del sistema de consulta de procesos judiciales del Consejo Nacional de la Judicatura del Ecuador. Consultado en: <procesos<http://consultas.funcionjudicial.gob.ec/informacionjudicial/public/informacion.jsf>>.

Elaboración propia.

Fuente: Sistema de consulta de procesos judiciales del Ecuador ESATJE.

Con base al cuadro antes expuesto, se evidencia que en estos casos de personas con enfermedades catastróficas, no se les ha provisto los medicamentos necesarios para tratar sus respectivos cuadros clínicos, afectando claramente a su derecho a la salud y más aun contraviniendo preceptos constitucionales establecidos para garantizar los derechos de las personas pertenecientes a grupos vulnerables, así la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 50 dispone que “El Estado garantizará a toda persona que sufra enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente”; este aspecto junto a lo expuesto en líneas anteriores al referirnos a los medicamentos genéricos,

nos permite afirmar que el Estado ecuatoriano no cumple con la obligación de medios para garantizar el derecho a la salud, obligación de medios que se caracteriza por la “puesta a disposición del paciente de cuantos medios conozca la ciencia médica en relación con el proceso patológico concreto”²¹, para se pueda tratar su enfermedad de la forma más óptima posible, y dentro de estos medios se encuentran lógicamente los medicamentos; por lo que es necesario en este momento recalcar que “los Estados no sólo tienen el deber de garantizar que los medicamentos existentes estén disponibles dentro de las fronteras, sino que también tienen una responsabilidad de tomar medidas razonables para garantizar que nuevos medicamentos necesarios sean desarrollados y que estén disponibles”.²²

IV. CONCLUSIONES

Dentro de este trabajo investigativo, se ha podido explicar de forma adecuada como las políticas públicas ecuatorianas en lo que respecta a la dotación de medicamentos suficientes y de calidad no se cumple de forma correcta, es más se puede afirmar que se está irrespetando el derecho a la salud consagrado en nuestra Constitución y normas internacionales; no se puede imponer la obligación de consumir exclusivamente medicamentos genéricos en nuestro país si no se cuentan con los mecanismos adecuados para el control de calidad, efectividad y seguridad de los mismos, los efectos que provoca el hecho de utilizar únicamente medicamentos genéricos sin estudios de bioequivalencia en el sistema de

²¹ CARRO GONZÁLEZ, FRANCISCO, *Las cuatro vertientes de la responsabilidad sanitaria*, Tesis doctoral, Facultad de derecho, Universidad de la Coruña, 2013, p. 109.

²² HUNT, Paul y KHOSLA, Rajat, *El derecho humano a los medicamentos*, en *Revista Internacional de Derechos Humanos*, vol. 5, núm 8, Sao Paulo 2008. DOI: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1806-64452008000100006>>.

salud pública ecuatoriano son varios, existe desconfianza por parte de la ciudadanía en el uso de estos medicamentos, y no solo en ellos sino también en los profesionales de la salud ya que son ellos los que establecen el tratamiento para cada paciente.

Si los medicamentos no son eficientes no se podrá contrarrestar la enfermedad del paciente, incluso se puede complicar su situación y hasta poner en riesgo su vida misma; como ya se dijo antes, nuestra posición no es atacar a los medicamentos genéricos ni se está afirmando que todos los medicamentos que forman parte del cuadro básico no son de calidad, lo que se está afirmando es que no se realiza por parte del Estado ecuatoriano el control de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos tanto antes cuanto después del proceso de comercialización de los mismos y se ha expuesto con 3 casos que los medicamentos genéricos no tuvieron la equivalencia farmacéutica con el medicamento innovador.

La administración pública no puede reducir su responsabilidad en cuanto a la prestación de medicamentos solamente a los que forman parte del cuadro nacional, ese criterio es restrictivo de derechos principalmente del derecho a la salud, es obligación del Estado garantizar la prestación adecuada de medicamentos bajo criterios de suficiencia, calidad, seguridad y eficacia, pero de acuerdo a como se están gestionando las políticas públicas en este aspecto sanitario, no cumplen con esta garantía; es por ello que en base al artículo 85 numeral dos de la Constitución Ecuatoriana²³ las políticas públicas tanto de medicamentos genéricos como el de la estructuración del cuadro nacional de medicamentos básicos deben ser reformuladas con la intención que se garantice a cabalidad el derecho a la salud en el Ecuador.

²³ Artículo 85, numeral 2, Sin perjuicio de la prevalencia del interés general sobre el interés particular, cuando los efectos de la ejecución de las políticas públicas o la prestación de bienes o servicios públicos vulneren o amenazan con vulnerar derechos constitucionales, la política o prestación deberá reformularse o se adoptarán medidas alternativas que concilien los derechos en conflicto.

El realizar este trabajo nos ha permitido encontrar otros puntos que deben ser abordados a futuro y sobre los cuales nos vemos comprometidos a estudiar, en base a los casos expuestos en este documento sobre las acciones de protección planteadas por la falta de prestación adecuada de medicamentos nos obliga a estudiar la doctrina de la perdida de oportunidad, verificar si se está cumpliendo con la tutela judicial efectiva respecto de esas sentencias en cuanto a su cumplimiento, las complicaciones que se pueden presentar para los médicos el tratar enfermedades con medicamentos sin la eficacia necesaria y sus posibles responsabilidades, todo esto frente a la responsabilidad patrimonial que tiene el Estado.

