

ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL DERECHO A LA SALUD

INFORME NO VINCULANTE DE SEGUIMIENTO AL ARTÍCULO 2 DE LA “RESOLUCIÓN Nro. RL-2019-2021-074 PARA GARANTIZAR, CONTROLAR Y VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO EN LA ENTREGA DE LOS MEDICAMENTOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS O HUÉRFANAS” POR PARTE DE LA COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL DERECHO A LA SALUD

ASAMBLEÍSTAS QUE INTEGRAN LA COMISIÓN:

William Antonio Garzón Ricaurte, PRESIDENTE

Michel Andrés Doumet Chedraui, VICEPRESIDENTE

José Clemente Agualsaca Guamán

Nancy Jeanneth Guamba Díaz

Patricia Ivonne Henríquez Jaime

Manuel Alfredo Ochoa Morante

Juan Sebastián Palacios Muñoz

Guadalupe Dolores Salazar Cedeño

Ángel Ruperto Sinmaleza Sánchez

Wendy Vanessa Vera Flores

Carlos Alfredo Vera Rodríguez

Rosa Isabel Verdezoto Reinoso

D.M. QUITO - NOVIEMBRE 2020

Tabla de contenido

1. OBJETIVO GENERAL.....	3
2. ANTECEDENTES.....	3
3. MARCO NORMATIVO.....	4
3.1. Constitución de la República del Ecuador.	4
3.2. Ley Orgánica de Salud.	7
3.2.1 Capítulo III De Las Enfermedades Catastróficas y Raras o Huérfanas:	8
3.3. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud.	9
3.3.1. Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud.....	9
3.4. Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano.	9
3.5. Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB - Acuerdo Ministerial 158, reforma 18 diciembre 2018.....	9
3.6. Ley Orgánica de la Función Legislativa.	10
4. PROCESO DE SEGUIMIENTO A LA RESOLUCIÓN No. RL-2019-2021-074.....	10
4.1. SESIONES Y COMPARECENCIAS EN LA COMISIÓN.....	10
4.1.1. Sesión Ordinaria Virtual 098, de 7 de septiembre de 2020.	10
4.1.2. Sesión Ordinaria Virtual 100, de 16 de septiembre de 2020.	13
4.1.3. Sesión Ordinaria Virtual 101, de 18 de septiembre de 2020.	14
4.1.4. Sesión Ordinaria Virtual 102, de 23 de septiembre de 2020.	20
4.1.5. Sesión Ordinaria Virtual 104, de 28 de septiembre de 2020	24
4.2. PEDIDOS DE INFORMACIÓN.....	26
4.2.1 Ministerio de Salud Pública (MSP).....	27
4.2.2 Instituto de Seguridad Social de Fuerzas Armadas (ISSFA).	29
4.2.3 Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL).....	32
4.2.4 Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social – IESS.	32
4.2.5 Ministerio de Gobierno.....	35
4.2.6 Ministerio de Defensa Nacional.	39
4.2.7 Consejo Nacional de Salud.....	40
4.2.8 Instituto Nacional de Trasplantes, Órganos, Tejidos y Células	40
4.3. RESOLUCIÓN 20 DE JUNIO DE 2017.	40
5. SENTENCIA DE LA CORTE CONSTITUCIONAL.....	41
5.1. Medicamentos:.....	42
5.2. Cuidados paliativos	42
5.3. Conflictos de interés.....	42
5.4 Consentimiento informado	42
6. CONCLUSIONES.....	42
7. RECOMENDACIONES.....	45
8. ANEXOS.....	47

INFORME NO VINCULANTE DE SEGUIMIENTO AL ARTÍCULO 2 DE LA “RESOLUCIÓN Nro. RL-2019-2021-074 PARA GARANTIZAR, CONTROLAR Y VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO EN LA ENTREGA DE LOS MEDICAMENTOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS O HUÉRFANAS” POR PARTE DE LA COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DEL DERECHO A LA SALUD.

1. OBJETIVO GENERAL.

Cumplir el mandato expreso del Pleno de la Asamblea Nacional contenido en el artículo 2 de la Resolución Nro. RL - 2019-2021-074 de 17 de agosto del 2020, que dispone efectuar el seguimiento a los integrantes del Sistema Nacional de Salud para efectuar el cumplimiento de esta y las demás resoluciones emitidas y aprobadas por el Pleno de la Asamblea Nacional, sobre la entrega de medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas.

2. ANTECEDENTES

- Mediante memorando S/N de 3 de agosto de 2020 la asambleísta por la provincia del Azuay, Ab. Lourdes Cuesta Orellana (Anexo 1), solicita el cambio del orden día para la sesión Nro. 679, del Pleno de la Asamblea Nacional para tratar el “Proyecto de Resolución para garantizar, controlar y verificar el cumplimiento en la entrega de los medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades catastróficas y raras o huérfanas”, misma que tuvo el voto favorable de 121 asambleístas, dicha resolución fue notificada por Secretaria General a la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, mediante Memorando Nro. AN-SG-2020-1283-M de 17 de agosto de 2020. (Anexo 2).
- En sesión ordinaria virtual Nro. 096, el Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, doctor William Antonio Garzón Ricaurte, presentó el plan de trabajo para dar cumplimiento al artículo 2, que señala: *“Disponer que la Comisión de Salud de la Asamblea Nacional en un plazo de 30 días entregue el informe de seguimiento de esta y demás resoluciones sobre esta particular y el cumplimiento que han dado a la misma los miembros del Sistema Nacional de Salud en favor de pacientes que sufren de enfermedades catastróficas aprobado en la resolución de 20 de junio de 2017”,* de la “RESOLUCIÓN PARA GARANTIZAR, CONTROLAR Y VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO EN LA ENTREGA DE LOS MEDICAMENTOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS O HUÉRFANAS”, el mismo que fue aprobado con once (11) votos afirmativos. (Anexo 3).
- La Resolución del 20 de junio del 2017 aprobada por el Pleno de la Asamblea Nacional en su artículo 4 establece: *“Disponer a la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud de la Asamblea Nacional, para que realice el seguimiento del cumplimiento de la obligaciones de los miembros del Sistema Nacional de Salud, a favor de pacientes que sufran enfermedades catastróficas”,* y en el artículo 5 señala: *“ Convocar a la Ministra de Salud y al Director del IESS para que comparezcan ante la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud*

y explique sobre el Sistema de Salud y las inversiones en lo relacionado a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas”.

3. MARCO NORMATIVO

3.1. Constitución de la República del Ecuador.

El artículo 3, numeral 1 de la Norma Suprema establece: (...) *“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”.* (...)

El artículo 11 establece en sus numerales lo siguiente: (...) *“1. Los derechos se podrán ejercer, promover y exigir de forma individual o colectiva ante las autoridades competentes; estas autoridades garantizarán su cumplimiento.*

2. Todas las personas son iguales y gozarán de los mismos derechos, deberes y oportunidades.

Nadie podrá ser discriminado por razones de etnia, lugar de nacimiento, edad, sexo, identidad de género, identidad cultural, estado civil, idioma, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición socio-económica, condición migratoria, orientación sexual, estado de salud, portar VIH, discapacidad, diferencia física; ni por cualquier otra distinción, personal o colectiva, temporal o permanente, que tenga por objeto o resultado menoscabar o anular el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos.(...)”.

El artículo 32 prevé que: *“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.”*

El artículo 35 manifiesta que: *“Las 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, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. La misma atención prioritaria recibirán las personas en situación de riesgo, las víctimas de violencia doméstica y sexual, maltrato infantil, desastres naturales o antropogénicos. El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad.”*

En el artículo 36 señala que: *“Las personas adultas mayores recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado, en especial en los campos de inclusión social y económica, y protección contra la violencia. Se considerarán personas adultas mayores aquellas personas que hayan cumplido los sesenta y cinco años de edad”*.

El artículo 37, numeral 1, sobre los derechos de las personas adultas y adultos mayores, señala que: (...) *“La atención gratuita y especializada de salud, así como el acceso gratuito a medicinas”* (...).

El artículo 39 en el segundo inciso señala que: (...) *“El Estado reconocerá a las jóvenes y los jóvenes como actores estratégicos del desarrollo del país, y les garantizará la educación, salud, vivienda, recreación, deporte, tiempo libre, libertad de expresión y asociación. El Estado fomentará su incorporación al trabajo en condiciones justas y dignas, con énfasis en la capacitación, la garantía de acceso al primer empleo y la promoción de sus habilidades de emprendimiento”*.

El artículo 45 en el segundo inciso manifiesta que: (...) *“Las niñas, niños y adolescentes tienen derecho a la integridad física y psíquica; a su identidad, nombre y ciudadanía; a la salud integral y nutrición; a la educación y cultura, al deporte y recreación; a la seguridad social; a tener una familia y disfrutar de la convivencia familiar y comunitaria; a la participación social; al respeto de su libertad y dignidad; a ser consultados en los asuntos que les afecten; a educarse de manera prioritaria en su idioma y en los contextos culturales propios de sus pueblos y nacionalidades; y a recibir información acerca de sus progenitores o familiares ausentes, salvo que fuera perjudicial para su bienestar”*.

El artículo 50 señala que: *“El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente.”*

El artículo 120, numeral 12 de la Constitución establece que es atribución y deber de la Asamblea Nacional: (...) *“Aprobar el Presupuesto General del Estado, en el que constará el límite del endeudamiento público, y vigilar su ejecución”* (...).

El artículo 261, numeral 6, manifiesta las competencias exclusivas del Estado central sobre: (...) *“Las políticas de educación, salud, seguridad social, vivienda”*. (...)

El artículo 286 en el segundo inciso manifiesta que: (...) *“Los egresos permanentes para salud, educación y justicia serán prioritarios y, de manera excepcional, podrán ser financiados con ingresos no permanentes”*.

El artículo 340 manifiesta que: *“El sistema nacional de inclusión y equidad social es el conjunto articulado y coordinado de sistemas, instituciones, políticas, normas, programas y servicios que aseguran el ejercicio, garantía y exigibilidad de los derechos reconocidos en la constitución y el cumplimiento de los objetivos del régimen de desarrollo.*

El sistema se articulará al Plan Nacional de Desarrollo y al sistema nacional descentralizado de planificación participativa; se guiará por los principios de universalidad, igualdad, equidad, progresividad, interculturalidad, solidaridad y no discriminación; y funcionará bajo los criterios de calidad, eficiencia, eficacia, transparencia, responsabilidad y participación.

El sistema se compone de los ámbitos de la educación, salud, seguridad social, gestión de riesgos, cultura física y deporte, hábitat y vivienda, cultura, comunicación e información, disfrute del tiempo libre, ciencia y tecnología, población, seguridad humana y transporte”.

El artículo 341 señala que: *“El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad.(...)”.*

El artículo 358 expresa que: *“El sistema nacional de salud tendrá por finalidad 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. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.”*

El artículo 359 manifiesta que: *“El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en 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.”*

El artículo 360 señala que: *“El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas. (...)”.*

El artículo 361 establece que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”*

El artículo 362 expresa que: *“La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud*

serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. (...)

El artículo 363, numeral 7 manifiesta que: (...) *“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”. (...)*

El artículo 366 establece que: *“El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, deberá provenir de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado. Los recursos públicos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud.*

El Estado financiará a las instituciones estatales de salud y podrá apoyar financieramente a las autónomas y privadas siempre que no tengan fines de lucro, que garanticen gratuidad en las prestaciones, cumplan las políticas públicas y aseguren calidad, seguridad y respeto a los derechos. Estas instituciones estarán sujetas a control y regulación del Estado”.

El artículo 369 en el primer inciso manifiesta que: *“El seguro universal obligatorio cubrirá las contingencias de enfermedad, maternidad, paternidad, riesgos de trabajo, cesantía, desempleo, vejez, invalidez, discapacidad, muerte y aquellas que defina la ley. Las prestaciones de salud de las contingencias de enfermedad y maternidad se brindarán a través de la red pública integral de salud”. (...)*

El artículo 370 expresa que: *“El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, entidad autónoma regulada por la ley, será responsable de la prestación de las contingencias del seguro universal obligatorio a sus afiliados.*

La Policía Nacional y las Fuerzas Armadas podrán contar con un régimen especial de seguridad social, de acuerdo con la ley; sus entidades de seguridad social formarán parte de la red pública integral de salud y del sistema de seguridad social. (...)”.

La DISPOSICION TRANSITORIA VIGESIMASEGUNDA señala que: *“El Presupuesto General del Estado destinado al financiamiento del sistema nacional de salud, se incrementará cada año en un porcentaje no inferior al cero punto cinco por ciento del Producto Interior Bruto, hasta alcanzar al menos el cuatro por ciento”.*

3.2. Ley Orgánica de Salud.

El artículo 4 establece que: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”.*

El artículo 6, numerales 18 y 20, determinan las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública referente a: “(...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano. (...). 20. 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 genérico. (...)”.

El artículo 9, literal d, expone que: “ (...) Adoptar las medidas necesarias para garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente., (...)”.

El artículo 69 manifiesta que: “(...) Los integrantes del Sistema Nacional de Salud garantizarán la disponibilidad y acceso a programas y medicamentos para estas enfermedades, con énfasis en medicamentos genéricos, priorizando a los grupos vulnerables”

3.2.1 Capítulo III De Las Enfermedades Catastróficas y Raras o Huérfanas:

El artículo 1, señala que: “El Estado ecuatoriano reconocerá de interés nacional a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas; y, a través de la autoridad sanitaria nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de las y los enfermos que las padezcan, con el fin de mejorar su calidad y expectativa de vida, bajo los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación. Las personas que sufran estas enfermedades serán consideradas en condiciones de doble vulnerabilidad”.

El artículo 2 literal e, establece que: (...) “Implementar las medidas necesarias que faciliten y permitan la adquisición de medicamentos e insumos especiales para el cuidado de enfermedades consideradas raras o huérfanas en forma oportuna, permanente y gratuita para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas”. (...)

El artículo 5 expone que: “La Autoridad Sanitaria nacional regulará la producción e importación de medicamentos e insumos especiales para tratar enfermedades consideradas raras o huérfanas; y, procurará a través de la normativa que expida para el efecto, la provisión suficiente y necesaria de tales medicamentos para los pacientes según sus necesidades. La Autoridad Sanitaria nacional promoverá los mecanismos que permitan a las y los pacientes que sufran estas enfermedades, el acceso a los medicamentos e insumos especiales para su tratamiento”.

El artículo 144 establece que: “La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el

correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto”.

El artículo 154 manifiesta que: *“El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública”.*

3.3. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 28 establece que: *“El Ministerio de Salud Pública, con el apoyo del Consejo Nacional de Salud, dispondrá las medidas que permitan garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales e insumos en el país. (...)”.*

3.3.1. Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud.

El artículo 80 manifiesta que: *“Del cuadro nacional de medicamentos básicos. - El Consejo Nacional de Salud, a través de la Comisión de Medicamentos e Insumos, mantendrá actualizado y difundirá oportunamente el cuadro nacional de medicamentos básicos, y su registro terapéutico”.*

3.4. Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano.

El artículo 1 expone que: *“El Estado promoverá la producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano”.*

3.5. Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB - Acuerdo Ministerial 158, reforma 18 diciembre 2018.

El artículo 4 dispone que: *“Los establecimientos de salud de segundo o tercer nivel de atención de la RPIS y de la Red Privada Complementaria, en el marco de la prestación de servicios de salud a pacientes derivados desde la RPIS, que por emergencia requieran un medicamento que no conste en el CNMB vigente; esto es, ante una situación crítica para la vida del paciente y que necesite una actuación inminente dentro de las siguientes 24 horas y siempre que existan argumentos científicos de que las alternativas presentes en*

el CNMB vigente no son eficaces para la patología en cuestión, podrán adquirir y/o utilizar el medicamento de manera inmediata, bajo responsabilidad del médico prescriptor y del Comité de Farmacoterapia, previa aprobación de la máxima autoridad del establecimiento de salud de la institución de la RPIS”.

3.6. Ley Orgánica de la Función Legislativa.

El artículo 105 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa establece que: *“La Función Ejecutiva presentará cada semestre a la Asamblea Nacional el informe sobre la ejecución presupuestaria, que será remitido por la Presidenta o Presidente de la Asamblea Nacional a la comisión especializada permanente respectiva para que, en el plazo de treinta días, presente el informe correspondiente. La falta de presentación del informe semestral facultará a cualquiera de las y los miembros de la Asamblea Nacional a solicitar la inmediata comparecencia de la ministra o ministro del ramo”.*

4. PROCESO DE SEGUIMIENTO A LA RESOLUCIÓN No. RL-2019-2021-074.

4.1 SESIONES Y COMPARENCIAS EN LA COMISIÓN.

4.1.1. Sesión Ordinaria Virtual 098, de 7 de septiembre de 2020.

- **Gustavo Dávila, Director General de la Fundación Jóvenes contra el Cáncer.**

El señor Dávila en su comparecencia manifestó que:

- En la época de la pandemia más de un 33% de los pacientes con enfermedades catastróficas perdieron sus turnos, un 44% no pudieron acceder a los medicamentos y un 83% de pacientes por temas de movilización no accedieron a las atenciones médicas y a los medicamentos.
- La Autoridad Sanitaria al no estar preparada para una emergencia sanitaria como la del Covid-19 dejaron en vulnerabilidad al resto de pacientes con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, por cuanto todos los hospitales fueron redirigidos para atender las emergencias por el Covid-19. En el Hospital de Niños Baca Ortiz enviaron a los menores de edad a las casas a pesar de padecer y estar en tratamientos de cáncer.
- La Fundación Jóvenes contra el cáncer, realizó insistencias a las autoridades correspondientes para que se agilite el proceso de telemedicina y a su vez, la autorización para que la entrega de la medicación se la pueda hacer a terceras personas.

- Además, en el estado de emergencia sanitaria entregaron 5000 mascarillas y aproximadamente 3000 kits alimenticios.
- La Autoridad Sanitaria hasta la presente fecha no está preparada para asistir a los pacientes con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, no hay un protocolo de asistencia, ni de prevención.
- Finalmente, da a conocer que se ha creado la Alianza Nacional de la Salud, en donde se agrupa a las personas que padecen enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, así como las que padecen cáncer.

Acompañó esta comparecencia el Dr. Enrique Terán, quien señaló:

- Que las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas no deben ser tratadas bajo el mismo modelo que cualquier otra enfermedad.
- Que se debe hacer una adquisición diferenciada de medicamentos de calidad para esta clase de enfermedades y dotar del presupuesto correspondiente.
- El seguimiento de los pacientes con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas debe ser diferente, se deben operar mecanismos necesarios para que se pueda individualizar los tratamientos de estas patologías.
- **Gabriel Orihuela, Presidente de la Fundación de Ayuda y Defensa de los Derechos de la Salud.**

El señor Orihuela en su comparecencia indico:

- Que se debe diferenciar las necesidades de las diversas patologías como el cáncer, que existen muchos tipos de cáncer que se les determina como enfermedades raras que atacan a un mínimo número de la población y necesitan medicamentos que no se encuentran en el cuadro básico de medicamentos.
- Al existir un número mínimo de pacientes con enfermedades, raras dificulta la adquisición de medicamentos específicos.
- Que el Hospital Carlos Andrade Marín se resiste a comprar los medicamentos específicos, porque el presupuesto que dispone es insuficiente y tiene que ocupar el mismo presupuesto para las demás compras establecidas.

- El sistema de salud no está bien estructurado, deben ser eficientes desde el punto de vista financiero. Se debe contar con los recursos económicos necesarios para la compra de medicamentos para todas las enfermedades.
 - A pesar de tener sentencias positivas sobre adquisición de medicación específica, no se ha incluido en el cuadro básico de medicamentos la adquisición de los mismos.
 - Los jueces con sus resoluciones, toman la mejor decisión para el bienestar de los pacientes y dejan un precedente para futuros casos que se presenten, pero la Autoridad Sanitaria debería actuar sin la necesidad de una resolución.
 - La Organización Mundial de Salud tiene registrado aproximadamente unas 7 a 8 mil enfermedades catastróficas y raras o huérfanas y en el Ecuador apenas se reconoce aproximadamente 100 enfermedades raras.
 - Finalmente, indica que es menester contar con números exactos de pacientes con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas en el Ecuador, para poder diagnosticar que medicamentos y cuanto de estos es necesario adquirir.
- **Diego Jimbo, Presidente de la Red Nacional Acuerdo Contra el Cáncer**

El doctor Jimbo en su comparecencia manifestó que:

- Muchas personas no han tenido acceso a medicamentos y se ha deteriorado su salud y en otros casos han fallecido.
- El cuadro básico de medicamentos es muy limitado y la mayoría de los medicamentos no se están comprando. Se debería actualizar el cuadro básico de medicamentos y no solo incluir otros.
- Los problemas de los medicamentos que no están en el cuadro es más complejo, el proceso para adquirir el medicamento sería: El médico especialista debe llenar el Anexo 1, que es un instrumento para justificar de manera técnica del porque se necesita un medicamento. Luego que lo realizan debe pasar como mínimo unos 200 días para recibir una contestación. De todos los requerimientos solo son contestados el 20% en el mejor de los casos con una respuesta positiva.
- Solicitan que las compras de medicamentos se deben efectuar con criterios médicos y por personas que conozcan de la materia.
- Los pacientes se ven obligados a judicializar sus requerimientos para acceder a un tratamiento y hacer valer sus derechos Constitucionales. La mayoría de estos

procesos los pierde el Estado ecuatoriano y tienen que hacer compras o régimen especial, que son adquisiciones en pequeñas cantidades.

- La falta de recursos es la principal justificación para que no se cumplan los derechos de los pacientes.
- Los pacientes que padecen estas enfermedades al no tener acceso a una medicación de calidad, un 70% de estos pacientes abandonan sus tratamientos causando graves secuelas en su salud.
- La Ley debe ser más específica para las personas que padecen enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.

4.1.2. Sesión Ordinaria Virtual 100, de 16 de septiembre de 2020.

- **Alejandra Jaramillo, Presidenta de la Fundación Ecuatoriana Protrasplante.**

La ingeniera Alexandra Jaramillo manifestó que:

- Ser una beneficiaria de un trasplante y pertenece a la Fundación Protrasplante.
- Los pacientes que han recibido un trasplante o están en lista de espera deben ser considerados como personas vulnerables, que requieren atención prioritaria, como las personas con discapacidad.
- La discapacidad que tienen no es visible, pero es una discapacidad orgánica.
- A pesar que los derechos están reconocidos en la Constitución de la República, se les está vulnerando dichos derechos al no tener una identidad que los identifique como personas trasplantadas.
- Solicita que se les dé un trato preferencial, como a las personas con discapacidad, que se les otorgue un carné que garantice que son personas trasplantadas.
- La atención que reciben es por áreas: En el área andina son atendidos en el Hospital Carlos Andrade Marín y en el área del litoral en el Hospital Teodoro Maldonado.
- En la emergencia sanitaria no pudieron acceder a la atención personalizada en los centros de salud, ni a la medicina. La infraestructura hospitalaria en la época de pandemia fue deficiente al momento de atender a pacientes trasplantados.

- **Marcelo Mejía Morales, Director Ejecutivo SOLCA Tungurahua.**

El doctor Marcelo Mejía Morales señaló que:

- Los centros médicos atienden alrededor de 200 a 300 pacientes, entre ellos muchos son pacientes trasplantados, los mismos merecen una atención prioritaria.
- A la presente fecha, el Ministerio de Salud Pública adeuda a SOLCA la suma de USD 2.738.686; SOLCA ha realizado insistencias, pero no tienen respuesta.
- Así mismo, el IESS adeuda a SOLCA la suma de USD 3.461.577, hay un acuerdo de pagos para los próximos meses.
- Los recursos económicos adeudados a SOLCA, imposibilita la adquisición de medicamentos importantes, equipos, mejorar servicios, etc.
- Además, esos recursos son revertidos en la institución, la misma que atiende a pacientes que no son derivados del IESS o del MSP, a los cuales les exoneran en gran parte el tratamiento médico por ser oneroso.

4.1.3. Sesión Ordinaria Virtual 101, de 18 de septiembre de 2020.

- **Instituto de Seguridad Social de Fuerzas Armadas – ISSFA.**

El Comandante (SP) Alejandro Vela, Director General del Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, en su comparecencia expuso que:

- Desde el año 2017 hasta agosto del 2020 el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas ha invertido la suma de USD 10.938.077,91 en compra de medicinas para el tratamiento de 15.000 asegurados que padecen enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.
- La distribución de la medicina a los pacientes la realizaron por vuelos logísticos de las tres ramas de las Fuerzas Armadas. La medicina fue distribuida a diferentes partes del país. La entrega de la medicina la realizaron directamente a pacientes que tienen limitaciones de movilidad.
- Los convenios con laboratorios de la Red Privada Complementaria del ISSFA y con la autorización del Ministerio de Salud Pública realizaron pruebas PCR a pacientes, priorizando a los pacientes que adolecen enfermedades catastróficas y raras o huérfanas por ser más vulnerables.

- Derivaron pacientes a la Red Privada Complementaria del ISSFA, debido al cierre de los servicios de consulta externa y hospitalización en las unidades de salud militares, de la RPIS por la atención a pacientes con COVID-19.
- Han suscrito, desde el año 2017 hasta la presente fecha, 52 convenios con los prestadores de la Red Privada Complementaria del ISSFA, que se suman a los 110 prestadores de la RPIS y RPC que venían proporcionando servicios de salud, para atender en especial a los pacientes con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.
- Dictaron conferencias de medicina preventiva online con el Dr. Marco Albuja.
- La declaratoria de emergencia del ISSFA les permitió agilizar los procesos de compra de medicina e insumos médicos para el grupo de atención prioritaria.
- Ampliaron la convocatoria a nuevos proveedores para la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos para los asegurados.
- La adquisición de medicamentos la realizan con presupuesto propio, con lo que garantizan un stock para 14 meses de abastecimiento y dispensación.
- El personal militar se movilizó a diferentes provincias para distribuir medicamentos e insumos.
- Hubo una distribución de equipos de soporte de oxígeno a las unidades de salud militar de la Región Costa donde se sufrió el principal impacto de la pandemia.
- **Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social – IESS.**

El delegado del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Dr. Julio López Marín, Director del Seguro de Salud Individual y Familiar indicó que:

- Los montos asignados para la compra de medicación se encuentran en una sola partida presupuestaria. Las asignaciones por año son:

AÑO	CODIFICADO	DEVENGADO
2017	275.403.671,17	206.792.798,97
2018	251.427.833,02	203.610.824,51
2019	205.334.432,10	175.936.272,22
2020 SEP.	193.946.125,75	66.370.569,03
TOTAL	926.112.062,04	652.710.464,73

- Durante la declaratoria de pandemia y emergencia sanitaria se ha coordinado la entrega de medicina en los domicilios; así mismo, además de la atención por telemedicina, realizaron visitas médicas domiciliarias.
- Las principales acciones para optimizar los recursos serían:
 - Asesoramiento y capacitación permanente en cada área de gestión.
 - Formulación de políticas, lineamientos, manuales o contratación pública.
 - Socialización y difusión de la correcta aplicación de las normas y buenas prácticas de contratación.
 - Actualización del manual de compras públicas, considerando las recomendaciones de la Contraloría General del Estado, entre las que consta la generación de un sistema para tener un precio referencial y evitar los sobrepuestos.
- Entre las labores que realizaron en la crisis sanitaria para mantener vigentes los procesos de atención a pacientes fueron:
 1. Reprogramaciones de citas médicas.
 2. Visitas a domicilio.
 3. Continuidad de servicios de diálisis y quimioterapia.
 4. Atención virtual asistida.
 5. Atención tele asistida - llamada telefónica.
 6. Seguimiento de pacientes.
 7. Entrega de medicinas en domicilio posterior a la consulta asistida.

- **Ministerio de Gobierno.**

El doctor Marcelo Fernando Saltos, Director Nacional de Atención Integral de Salud de la Policía Nacional, delegado de la Ministra de Gobierno señaló en su comparecencia que:

- En la base de datos de la institución encuentran las siguientes estadísticas de afiliados:

AFILIADOS CON ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS	
ACTIVO	70
DISCAPACIDAD	1
EN TRAMITE DE PENSIÓN	1
MONTEPIO	23
RETIRO	76
DEPENDIENTE	561
TOTAL GENERAL	732

AFILIADOS ISSPOL	
ACTIVO	51.750
DISCAPACIDAD	108
MONTEPIO	7.390
RETIRO	17.516
DEPENDIENTE	65.534
TOTAL GENERAL	142.298

- Han agrupado las diferentes enfermedades catastróficas y raras o huérfanas en 9 grandes grupos:

1. Todo tipo de malformaciones congénitas de corazón y todo tipo de valvulopatías cardíacas.
2. Todo tipo de cáncer.
3. Tumor cerebral en cualquier estadio y de cualquier tipo.
4. Insuficiencia renal crónica.
5. Trasplante de órganos riñón, hígado, médula ósea.

6. Secuelas de quemaduras graves.
7. Malformaciones arteria venosas cerebral.
8. Síndrome de Klippel-Trenaunay.
9. Aneurisma tóraco-abdominal.

- El presupuesto asignado por el Estado es del 6.8%, que es insuficiente, aún más, cuando de año en año ha sido recortado.

En el año 2020 el presupuesto se encuentra distribuido, así:

HOSPITAL QUITO	\$ 1.017.118,49
HOSPITAL GUAYAQUIL	\$ 1.517.642,00
TOTAL PRESUPUESTO AÑO 2020	\$ 2.534.760,49

- En la pandemia implementaron la atención médica por telemedicina, adquirieron pruebas rápidas con enfoque a los grupos de riesgo y el teletrabajo en los grupos vulnerables.
- Desde el año 2008, cuentan en los hospitales con el departamento de atención al personal policial con discapacidad y enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.
- Dan prioridad a la atención médica de personas con discapacidad, enfermedades crónicas, catastróficas y raras o huérfanas; los turnos les agendas hasta 15 días posteriores a la solicitud.
- Los médicos especialistas atienden un día a la semana en forma exclusiva a personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas con el fin de agilizar la atención y entrega de medicina.
- Recomienda:
 - a. Hacer una revisión al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos de acuerdo a la evidencia científica actualizada.
 - b. Incrementar el presupuesto.
 - c. Los aseguradores deben fortalecer prestaciones para enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.
 - d. Optimizar la telemedicina, atención y entrega de medicina a pacientes crónicos.

- **Ministerio de Defensa.**

El General Robert Tandazo, Subsecretario de Apoyo al Desarrollo del Sector Defensa, delegado del Ministerio de Defensa, indicó que:

- Las unidades de Fuerzas Armadas no están facultadas para adquirir medicamentos, lo hacen a través del ISSFA, se respaldan en la Ley de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas.
- Por la responsabilidad y pese a no tener presupuesto, han asignado un presupuesto en el año 2017 por USD 421.000; año 2018 por USD 325.000 y el año 2019 por USD 474.000, para atender las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.
- Implementaron una consulta de medicina de primer nivel con una atención especializada, evitando que se trasladen de un lugar a otro.
- Realizaron procedimientos preventivos que permiten el diagnóstico oportuno para el tratamiento de los pacientes con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.
- Se prioriza el triage a pacientes en las consultas externas como al servicio de emergencia en las unidades II y III de nivel de atención.
- Priorizan atención a pacientes con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas de las Fuerzas Armadas.
- La adquisición de medicamentos e insumos médicos para este tipo de enfermedades las realiza el ISSFA, previo a un análisis del Comité de Revisión de Asistencia Farmacológica CORAF.
- En los Hospital Naval Guayaquil y Hospital de Quito, las recetas son proporcionadas por el ISSFA.
- Existen dos formas para la entrega de medicina a las personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas:
 1. Medicamento que constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos, recetados por los médicos especialistas.
 2. Medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos, realizan la adquisición de acuerdo al Reglamento Sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el mismo.

Cuando los medicamentos no están en este cuadro, la comisión se reúne 4 veces al año, los médicos deben hacer una investigación técnica y en la junta de médicos determinan si el medicamento es factible y que no tengan contradicciones para el paciente. Consultan información al exterior para analizar las contraindicaciones.

- La Corte Nacional dicta sentencias, por las acciones de protección interpuestas por los pacientes, para la compra de medicamentos para este tipo de enfermedades, pero el juez no hace un análisis pormenorizado y dispone sin tener conocimientos de acuerdo a la norma técnica de adquisición de medicamentos. Estos montos no están contemplados en el presupuesto.
- A pesar de la crisis y restricciones del Centro de Operaciones de Emergencias – COE estuvieron operativos los procesos en especialidades como nefrología, hematología, oncología entre otros.
- Se entregaron las medicinas en forma oportuna a todos los pacientes.

4.1.4. Sesión Ordinaria Virtual 102, de 23 de septiembre de 2020.

- **Defensoría del Pueblo.**

El doctor Freddy Carrión Intriago en su comparecencia manifestó:

- El acceso a los medicamentos está ligado al derecho a la vida y al derecho a la salud.
- El acceso de medicamentos en la emergencia sanitaria no fue normal, se priorizó atender a pacientes covid-19.
- Existen diferencias en los registros de personas fallecidas, de las instituciones del Registro Civil y el Comité de Operaciones de Emergencia - COE, se necesita clarificar la alta tasa de mortalidad en el país.
- Recibieron denuncias de la población por los altos costos en los centros de salud privados, que atienden pacientes Covid-19 en UCI, en algunos casos los costos alcanzaron hasta los 70.000 dólares.
- Los pacientes con enfermedades catastróficas, raras o huérfanas fueron relegados en la emergencia sanitaria, dando prioridad a los pacientes covid-19.
- Monitorearon aproximadamente 16.001 alertas de personas que se vieron afectados en sus derechos.

- Existieron falencias en el manejo de fallecimientos extra hospitalario, en donde desconocían si fallecían por ser pacientes confirmados, sospechosos o probable de covid-19.
- Entre las vulneraciones del derecho a la salud en el contexto de la emergencia sanitaria están:
 - a. Dificultad de acceder a la atención en los centros de salud pública.
 - b. Contagios de Covid-19 en los servidores públicos.
 - c. Falta de pruebas para detectar Covid-19.
 - d. Escases de medicamentos.
 - e. Contagios de Covid-19 en miembros de la fuerza pública.
 - f. Falta de atención médica en otras especialidades
 - g. Insuficiencia capacidad hospitalaria.
- La escases de los medicamentos existía antes de la emergencia sanitaria y los pacientes debían judicializar, presentar acciones de protección para que los hospitales de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) entreguen la medicación adecuada para cada tratamiento.
- Se identificaron las causas por las que se vulneró el derecho a la salud en la emergencia sanitaria, las cuales son:
 - a. No acceso de medicamentos.
 - b. No acceso de tratamientos.
 - c. No atención médica.
 - d. Cambio de medicamentos.
- Realizaron 115 acciones defensoriales a nivel nacional:

ESTRATEGIAS DEFENSORIALES	
MEDIDAS CAUTELARES	2
ACCIONES DE PROTECCIÓN	11
MEDIDAS DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO	2
INVESTIGACIONES DEFENSORIALES	9
SOLICITUDES DE INFORMACIÓN	8
VISITAS IN SITU A HOSPITALES	16
EXHORTOS A AUTORIDADES PROVINCIALES / CANTONALES	21
GESTIÓN OFICIOSA	46
TOTAL	115

Cada cifra corresponde a un grupo importante de personas que se les vulneró el derecho a la salud.

- Finalmente, expone que en el país no existen políticas públicas para la prevención y tratamiento de casos en contextos de pandemias, en donde se desarrolle la investigación, fortalecimiento de equipos médicos y médicos epidemiólogos en especial en el marco del acceso a medicamentos gratuitos y efectivos.

- **Sociedad de Lucha Contra el Cáncer – SOLCA.**

El doctor Guido Panchana, delegado, en su comparecencia manifestó:

- La Sociedad de Lucha Contra el Cáncer, es una institución privada de carácter social y sin fines de lucro, la misma que fue fundada en Guayaquil el 7 de diciembre de 1951.
- La Sociedad de Lucha Contra el Cáncer es una red complementaria de la Red Pública Integral de Salud – RPIS.
- El ámbito de acción es en el campo de atención oncológica de la población, cuyo tratamiento es muy oneroso, por requerir de personal calificado, de drogas costosas, equipo especial; adicional que después del tratamiento requiere controles durante el resto de vida del paciente.
- En el país solo existen dos guías médicas: Linfoma de Hodgkin en adultos y tratamiento del dolor oncológico en adultos. El Ecuador es el único país en la comunidad de no tener guías médicas propias de cáncer.
- La Sociedad de Lucha Contra el Cáncer no ha podido consensuar con el Ministerio de Salud Pública, para la creación de una guía médica propia.
- La Sociedad de Lucha Contra el Cáncer atiende pacientes de la Red Pública Integral de Salud, además de atender a pacientes institucionales de bajos recursos económicos, para lo cual necesita la acreditación de sus haberes por parte del Estado.
- El no contar con los recursos económicos necesarios, tienen que realizar un consumo racional de fármacos oncológicos, lo cual podría incidir en los tratamientos.

- **Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT**

La doctora Ninfa León, Directora del Instituto, en su comparecencia expone:

- Que el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT) es la entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, encargada de la regulación y coordinación de la actividad de trasplantológica en el país.
- Los hospitales de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) al estar atendiendo pacientes covid-19 y al no tener unidades de terapia intensiva, inactivaron los programas de trasplantes para no correr riesgos con los pacientes.
- Las coordinaciones zonales, han mantenido contacto con los pacientes trasplantados o pacientes en espera de algún tipo de trasplante.
- Los principales hospitales del país brindaron los siguientes servicios a los pacientes trasplantados o en lista de espera.

HOSPITAL	ATENCIÓN A PACIENTES PRESENCIAL	TELE MEDICINA	MEDICINA EN FARMACIA	MEDICINA DOMICILIO PACIENTE	MEDICINA ENTREGA SERVIENTREGA	FALLECIDOS	ACCESO A MEDICAMENTOS	DESABASTECIMIENTO	PACIENTES COVID-19	OBSERVACIÓN
H. BACA ORTIZ	X	X	X		X		SEMANAL			
H. CARLOS ANDRADE MARIN	X	X		X	X	4	TRIMESTRAL		6	
H. CARLOS ANDRADE MARIN	X	X		X	X	1	QUINCENAL	X		PROVEEDOR NO ENTREGO LA MEDICINA A TIEMPO
H. CARLOS ANDRADE MARIN	X	X		X	X	1	QUINCENAL	X		PROVEEDOR NO ENTREGO LA MEDICINA A TIEMPO
H. EUGENIO ESPEJO	X		X						2	DESDE AGOSTO ATIENDEN A PACIENTES. NO SE HAN PODIDO CONTACTAR CON PACIENTES PARA LA ENTREGA DE MEDICINA.
H. ICAZA BUSTAMANTE	X		X					X		PADRES DEBEN COMPRAR MEDICINA NO DISPONIBLE
H. TEODORO MALDONADO				X	X		TRIMESTRAL			
H. VICENTE CORRAL MOSCOSO						1				EL PACIENTE TRASPLANTADO FALLECIÓ. NO TIENEN PACIENTES EN LISTE DE ESPERA
H. IESS LOJA			X			2				NO HAY PACIENTES TRASPLANTADOS .REALIZAN SEGUIMIENTO LISTA DE ESPERA

Fuente: Información INDOT.

Elaboración: Comisión de Salud.

- Los pacientes de provincias fueron atendidos con medicina en coordinación con las unidades de salud.

- **Miguel Ángel Jácome – Presidente de la Fundación de Ulcera de Pie Diabético.**

El señor Miguel Ángel Jácome en su comparecencia indicó que:

- Los recursos están destinando solo al tratamiento del Covid-19, dejando de lado a pacientes que tienen otras enfermedades.
- El uso del medicamento el factor de crecimiento epidérmico humano recombinante (HEBERPROT-P-75) puede evitar una amputación, que en términos económicos es más bajo al costo social que genera una persona con una amputación.
- En el hospital de Babahoyo, constataron la necesidad de adquirir este medicamento, tienen el presupuesto, pero está detenida la adquisición.
- Expuso que hay un conflicto de intereses por parte del personal médico, por el hecho de tener consultorios privados.
- Solicitó que no se vulneren los derechos de los pacientes y que se exija la adquisición del medicamento para el tratamiento de las úlceras de pie diabético.

4.1.5. Sesión Ordinaria Virtual 104, de 28 de septiembre de 2020

- **Ministerio de Salud Pública.**

El doctor Juan Carlos Zevallos López, Ministro de Salud Pública, en su comparecencia realizó una explicación de la normativa referente a las enfermedades catastróficas o de alta complejidad. Entre esta normativa están: La Constitución de la República en los artículos 32, 358, 359, 360; Ley Orgánica de Salud en los artículos 3, 6, artículo (1) innumerado de las enfermedades raras.

Realizó una explicación sobre la inclusión de las enfermedades raras para el Bono Joaquín Gallegos Lara, según Acuerdo Ministerial 1829, entre lo más relevante mencionó:

- Las enfermedades catastróficas: son patologías de curso crónico que suponen un alto riesgo para la vida de la persona, tiene un alto costo económico y de tratamientos prolongados. Las aseguradoras tienen escasa o nula cobertura.
- Las enfermedades raras, se las considera potencialmente mortales o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y alta complejidad. Los recursos terapéuticos son limitados y de alto costo, algunos están en etapa experimental.

- Enfermedades de baja prevalencia, son las enfermedades raras cuando se presentan en una por cada 10.000 personas. Y ultra raras cuando la prevalencia es menor a una por cada 50.000 personas.

Además, indico que:

- Las personas que tienen enfermedades catastróficas, raras o huérfanas deben tener una atención integral y no solo un medicamento.
- La cartera de Estado cuenta con dos herramientas para la adquisición de medicamentos y dar una atención integral.
 - La adquisición de medicamentos del cuadro básico de medicamentos.
 - La adquisición de medicamentos de acuerdo al Reglamento sustitutivo para compra medicamentos que no cuenta en el cuadro básico.

Con estas herramientas pueden acceder a la adquisición de medicamentos para las enfermedades catastróficas, raras o huérfanas y brindar una atención integral.

- No existe asignación presupuestaria para la compra de medicamentos de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas. La adquisición de esta clase de medicamentos especiales, la realizan del presupuesto general de medicamentos.

Entre las principales asignaciones presupuestarias están:

- SOLCA - CÁNCER ALREDEDOR DE 54.000.000,00 DÓLARES.
- VIH 4.000.000,00 PARA EL AÑO 2020.
- HEMOFILIA 4.500.000,00 PARA EL AÑO 2020.

AÑO	PRESUPUESTO ASIGNADO EN USD	PRESUPUESTO EJECUTADO EN USD
2017	200.000.000,00	197.000.000,00
2018	193.000.000,00	149.000.000,00
2019	191.000.000,00	158.000.000,00
2020	108.000.000,00	64.000.000,00
TOTAL	692.000.000,00	568.000.000,00

- **Ministerio de Economía y Finanzas.**

Mediante correo electrónico de fecha 26 de septiembre de 2020, el señor Ministro Richard Martínez se excusó de asistir a la convocatoria de la sesión 104 para el 28 de septiembre de 2020, porque su agenda de trabajo lo impedía, sin embargo, asumió el compromiso de remitir la información solicitada.

Hasta la presentación de este documento, la información solicitada no ha sido remitida por parte del Ministerio de Economía y Finanzas.

4.2. PEDIDOS DE INFORMACIÓN.

Mediante correo electrónico de fecha 26 de septiembre de 2020, el señor Ministro Richard Martínez se excusó de asistir a la convocatoria de la sesión 104 para el 28 de septiembre de 2020, porque su agenda de trabajo lo impedía, sin embargo, asumió el compromiso de remitir la información solicitada. Hasta la presentación de este documento, dicha información no ha llegado a la Comisión.

Mediante Oficio Nro. AN-CDS-2020-0009-O dirigido al Ministerio de Salud Pública, Oficio Nro. AN-CDS-2020-0010 – O dirigido al Instituto de Seguridad Social de Fuerzas Armadas, Oficio Nro. AN-CDS-2020-0011-O dirigido al Ministerio de Defensa Nacional, Oficio Nro. AN-CDS-2020-0012-O y 0013-O dirigido al Ministerio de Gobierno, Oficio Nro. AN-CDS-2020-0095-O dirigido al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y Oficio Nro. 463-WGR-AN-PL-2019-2021 dirigido al Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional, se solicitó información a los miembros de la Red Pública Integral de Salud, sobre los siguientes temas: ¿Cuál ha sido el monto asignado para la adquisición de medicamentos necesarios para el tratamiento de las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas desde el 2017 a la presente fecha?

1. ¿Qué acciones para lograr el fortalecimiento de la atención integral a personas que padecen enfermedades catastróficas, se han implementado?
2. Acciones implementadas para alcanzar optimizar tiempos y recursos en los procesos de adquisición de medicamentos y que labores de seguimiento y control se han implementado en las diferentes unidades de salud responsables de dichas compras.
3. ¿Qué labores se realizaron durante la crisis sanitaria para mantener vigentes los procesos de dispensación oportuna de medicamentos para personas con enfermedades catastróficas, huérfanas y raras?

Mediante Oficio No. 478-WGR-AN-PL-2019-2021 del 25 de septiembre se solicita al Consejo Nacional de Salud la certificación de la inclusión en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos del denominado “*Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante*”, con el fin de verificar el cumplimiento del Acuerdo Ministerial Nro. 00111-2020 de 22 de enero de 2020.

4.2.1 Ministerio de Salud Pública (MSP).

Mediante Oficio Nro. MSP-MSP-2020-2721-O de 01 de octubre de 2020, el Ministerio de Salud Pública informó con respecto a los montos solicitados, asignados y ejecutados que anualmente se levantan los requerimientos de medicamentos de los diferentes establecimientos de salud de su pertenencia, de acuerdo a las necesidades, donde se incluyen los medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.

Explican que no se cuenta con una partida presupuestaria exclusiva para los medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas y raras o huérfanas; siendo así que, la asignación presupuestaria conforme los recursos económicos disponibles son asignados en una sola partida (530809 Medicamentos en gasto corriente o 730809 para gasto de inversión) a través de la cual cada Entidad Operativa Desconcentrada realiza los procesos de adquisición.

Sobre las acciones de fortalecimiento para la atención integral indican que: “El Ministerio de Salud Pública ha dado cumplimiento al mandato de la Constitución a través de la formulación de políticas y nomas secundarias, (...) ha puesto en ejecución el Modelo de Atención integral de Salud Familiar, Comunitario e Intercultural MAIS - FC, así como otros estamentos legales que han permitido la operativización de los preceptos constitucionales.

Indican haber establecido varios mecanismos que permiten el acceso a los servicios de salud, de manera gratuita, a través de estrategias para: fortalecer el primer nivel de atención, el relacionamiento con los distintos actores del sistema (públicos y privados), con un enfoque sobre la prevención de enfermedades y la promoción de la salud, mejorando la gestión y calidad de la información y de los servicios.

Resaltan que el Acuerdo Ministerial Nro. 1829 de la “Inclusión de enfermedades raras para bono Joaquín Gallegos Lara”, define los conceptos de enfermedades catastróficas y raras o huérfanas; establece también la lista de enfermedades raras o huérfanas - según lo dispuesto en la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, enfermedades que se vinculan con el beneficio del Bono Joaquín Gallegos Lara y los demás beneficios de ley.

Sobre las acciones de seguimiento a los establecimientos de salud para mejorar los procesos para la adquisición de medicamentos, el Ministerio de Salud Pública informa que cuenta con herramientas y mecanismos para el acceso y adquisición de medicamentos que permiten brindar una atención integral, como son:

- El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos,

- El reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente.

Con estas herramientas los establecimientos de salud pueden acceder a aquellos medicamentos para personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.

Adicionalmente, de manera centralizada se realiza la adquisición a través de organismos internacionales de varios medicamentos para los programas, estrategias y proyectos de esta cartera de Estado.

Con respecto al porcentaje asignado para la adquisición de medicamentos para personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, indican que la asignación presupuestaria se realiza en una partida común para todos los medicamentos y que no es factible precisar una lista determinada de los medicamentos para estas enfermedades, puesto que los pacientes con estas enfermedades sufren comorbilidades que se atienden con medicamentos adicionales para el tratamiento integral de dichos pacientes.

- Mediante Oficio Nro. MSP-MSP-2020-2746-O de 02 de octubre del 2020, el Ministerio de Salud Pública remite respuesta al Oficio N° AN-SG-2020-0470-0 en el que indica:

Las medidas y protocolos que están aplicando durante la pandemia del COVID 19, para garantizar la atención y provisión de medicamentos para las personas que padecen enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, están: *“Dentro de las acciones implementadas en los establecimientos de salud del primer nivel de atención en salud, están contempladas las visitas domiciliarias a los grupos prioritarios y/o vulnerables con los equipos de atención integral (Estrategia Médico del Barrio) actividades que se las realiza de manera continua, así como también durante el Estado de Emergencia Sanitaria para brindar la atención en el segundo y tercer nivel de atención se definieron establecimientos de salud de atención exclusiva para los pacientes COVID 19 y aquellos establecimientos que cuentan una atención programada y continua de pacientes, procedieron al re-agendamiento de las atenciones por consulta externa y otros reorganizaron sus espacios de acuerdo a su capacidad instalada para poder brindar una mejor atención al usuario. Algunos establecimientos de salud, adoptaron la modalidad de telemedicina con atenciones de especialidades médicas hacer brindada a la comunidad. También se procedió con la articulación de las direcciones distritales de salud para poder brindar el monitoreo, seguimiento y control de las patologías crónicas y de los grupos prioritarios y/o vulnerables en territorio y la respectiva entrega de medicamentos. Acciones que fueron dispuestas desde el Viceministro de Atención Integral en Salud mediante Memorando Nro. MSP-VAIS-2020-0115-M de fecha 16 de marzo de 2020 con el objetivo de evitar la aglomeración de pacientes en los servicios ambulatorios y hospitalarios”.*

Para dar cumplimiento al Acuerdo Ministerial 158 sobre la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro de medicamentos básicos, el Ministerio de Salud Pública

levanta anualmente los requerimientos de medicamentos de los diferentes grupos terapéuticos que conforman el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, vigente de los establecimientos prestadores de servicios de salud del Ministerio de Salud Pública, entre ellas se incluyen los medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.

Las estrategias y/o actividades que ejecutaron en los establecimientos prestadores de servicio de salud de segundo, tercer nivel y los distritos de salud por intermedio de la estrategia médico del barrio, la cual brindó atención oportuna a los grupos prioritarios y/o vulnerables, son:

- La adecuación de espacios para la prescripción de medicamentos en los establecimientos de salud, por parte de los especialistas de turno de cada establecimiento.
- Articulación entre los niveles de atención en salud (primero, segundo y tercer nivel) para la entrega de medicación a los usuarios en territorio.
- Implementación de entrega de medicamentos a familiares de los usuarios o su representante legal con presentación del documento de identidad.
- De acuerdo a la necesidad del paciente y su condición de salud, realizaron prescripción de medicamentos para 60 a 90 días.

Además, el Ministerio de Salud Pública menciona que ha elaborado la normativa de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, desde el año 2013 hasta la presente fecha y de acuerdo a la norma establecida en el artículo 7 literal e) de la Ley Orgánica de Salud. Esta cartera de Estado con el objeto de proveer de herramientas y mecanismos para el acceso y adquisición de medicamentos que permiten brindar una atención integral cuenta con el *“Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos- CNMB”*, con esta herramienta pueden acceder los establecimientos de salud a medicamentos para personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.

4.2.2 Instituto de Seguridad Social de Fuerzas Armadas (ISSFA).

Mediante Oficio Nro. ISSFA-DG-2020-1735-OF del 17 de septiembre, el Instituto de Seguridad Social de Fuerzas Armadas reporta que ha invertido, desde 2017 una suma de USD 10.938.077,91 en la compra de medicinas para el tratamiento de aproximadamente 15.000 asegurados que adolecen de enfermedades catastróficas, crónicas, raras y huérfanas, con el siguiente detalle:

INFORMACIÓN SOBRE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CRÓNICAS, CATASTRÓFICAS Y RARAS 2017-2020*					
VARIABLE	2017	2018	2019	2020	TOTAL ACUMULADO
NÚMERO DE BENEFICIARIOS	96.272	112.011	116.873	89.776	414.932
PRESUPUESTO ASIGNADO	\$ 11.650.000,00	\$ 6.229.383,28	\$5.549.745,49	\$4.085.838,21	\$ 27.514.966,98
PRESUPUESTO EJECUTADO (DEVENGADO)	\$ 4.179.247,41	\$3.181.171,10	\$ 2.522.796,24	\$ 1.054.863,16	\$ 10.938.077,91

Fuente: Estados Financieros ISSFA/Base de Datos de Salud

Elaborado: Dirección del Seguro de Salud ISSFA/Departamento de Economía de la Salud

***Corte Agosto 2020**

Detallan además los medicamentos que han sido adquiridos durante ese periodo para el tratamiento de las mencionadas enfermedades.

Dentro de las acciones realizadas para el fortalecimiento de la atención integral, resaltan:

- Actualización del Procedimiento del Comité de Asistencia Farmacológica (CORAF), de acuerdo a la normativa establecida por el MSP para incluir nuevas patologías en el Reglamento del Seguro de Enfermedad y Maternidad del ISSFA.
- Ejecución de la planificación anual de adquisición de medicamentos del Programa de Crónicos, a pesar de la grave crisis sanitaria y estado de excepción.
- Flujo continuo de pagos a los prestadores de salud públicos y privados a fin de garantizar la continuidad de las prestaciones de servicios de salud.
- Emisión de códigos de derivación por parte de la Sección de Derivaciones del ISSFA para atenciones de salud de emergencias de este grupo de atención prioritaria en las unidades de salud de la Red Privada Complementaria.
- Desde el 2017 a la presente fecha, suscripción de 52 convenios con prestadores de la Red Privada Complementaria, a fin de atender la demanda de atención médica de pacientes, sobre todo los que padecen de enfermedades catastróficas, crónicas y raras o huérfanas.
- Conferencias de medicina preventiva online por parte del señor Dr. Marco Albuja, a fin de que este grupo de atención prioritaria conozca ¿cómo evitar el contagio del COVID-19?
- Campañas informativas, infografías, piezas gráficas, vídeos informativos en 3D, para difundir las prestaciones de salud, facilitando el acceso a las prestaciones

de servicios de salud, por parte de los asegurados de este grupo de atención prioritaria.

Señalan además que, dentro de las acciones de optimización de procesos para la adquisición de medicamentos, se encuentran:

- Contratación de personal especialista en compras públicas.
- Desarrollo de aplicativos informáticos para el registro y control de los procesos de compra de medicina del programa de crónicos.
- Declaratoria de Emergencia del ISSFA que permitió agilizar los procesos de compra de medicina e insumos médicos para este grupo de atención prioritaria.
- Convocatorias e invitaciones por la web institucional y redes sociales, a proveedores para ampliar la participación dentro de los procesos de adquisición de medicamentos para asegurar la compra oportuna de medicinas y dispositivos médicos para los asegurados, entre estos los que adolecen de enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.

El ISSFA resalta que con el afán de mantener la oportuna dispensación de medicamentos a este grupo de atención prioritaria realizaron, entre otras, las siguientes gestiones:

- Adquisición de medicamentos con presupuesto propio, garantizando stock para catorce (14) meses de abastecimiento y dispensación.
- Gestión ante el Comando Conjunto de las Fuerzas Armadas para hacer uso del sistema logístico de Fuerzas Armadas para el envío de medicinas, insumos, equipos médicos y pruebas PCR (COVID-19).
- Distribución y entrega de medicina del programa de crónicos por medio de las veintisiete (27) agencias del ISSFA a nivel nacional.
- Compra de medicina del programa de crónicos de acuerdo a la planificación anual.
- Acciones de información y comunicación a afiliados.
- Invitación a nuevos prestadores de la Red Privada Complementaria para ser prestadores del ISSFA.
- Firma de siete (7) convenios con prestadores privados durante la crisis sanitaria para atender la demanda de atención médica de pacientes, sobre todo los que padecen de enfermedades catastróficas, crónicas, raras y huérfanas.

- Entrega a domicilio de medicamentos e insumos a pacientes que tienen limitaciones de movilidad.
- Movilización de personal militar a diferentes provincias llevando medicamentos e insumos.
- Distribución de equipos de soporte de oxígeno a las unidades de salud militar de la Región Costa.

4.2.3 Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional - ISSPOL.

De parte del Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional no se ha recibido información, únicamente remiten una fotografía del oficio I-OF-2020-0711-DG-ISSPOL del 16 de septiembre de 2020 por vía mensajería de WhatsApp, donde informan que el pedido de información fue trasladado a la Dirección Nacional de Atención Integral en Salud de la Policía Nacional, por ser un tema de su competencia.

4.2.4 Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social – IESS.

Mediante Oficio Nro. IESS-SDG-2020-0201-OF del 30 de septiembre de 2020 se remite a esta Mesa Parlamentaria la respuesta emitida por la Subdirectora Nacional de Provisión de Servicios de Salud, Mgs. María Susana Salas que remite el informe técnico Nro. IESS-SDNPSS-2020-09-030-IT, mediante memorando Nro. IESS-SDNPSS-2020-2092-M de 09 de septiembre de 2020.

Adicionalmente, remiten el memorando Nro. IESS-SDNFSS-2020-5417-M de 11 de septiembre de 2020, suscrito por la Mgs. María Gabriela Morales Escobar, Subdirectora Nacional Financiera del Seguro de Salud y del mismo modo, hacen llegar el memorando Nro. IESS-SDNCP-2020-2748-M de 11 de septiembre de 2020, suscrito por el Abg. Carlos Ernesto Guachamin, Subdirector Nacional de Compras Públicas.

De la información remitida por la Subdirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud, se desprende que las acciones de fortalecimiento han sido:

- Coordinación de actividades con enfoque a la atención prioritaria de personas con enfermedades crónicas, enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.
- Implementación de clubes de pacientes para brindar información sobre las diferentes patologías en todos los niveles de atención.
- Manejo integral de pacientes adultos mayores con enfermedades crónicas en los Centros de Atención del Adulto Mayor (CAAM).
- Coordinación a través de los médicos familiares o generales y entre niveles de atención las visitas a domicilio de los pacientes que no tienen facilidades de

traslado hacia un establecimiento de salud. Además de la entrega de medicinas a familiares o en el domicilio del paciente.

- Emisión de los lineamientos operativos para la gestión de pacientes con Enfermedad Renal Crónica en los establecimientos de salud del IESS.
- Acceso a la atención tele asistida en salud mental para los pacientes y usuarios de salud mental, articulado con la mesa nacional de salud mental del Centro de Operaciones de Emergencia-COE.
- El Seguro General a través de sus veinticuatro (24) Hospitales, brinda y garantizan atención de manera prioritaria a los usuarios que padecen enfermedades denominadas catastróficas y raras o huérfanas y provee de medicinas necesarias para la continuidad del tratamiento.
- Durante la declaratoria de Emergencia Sanitaria por la Infección del virus SARS-COV-2 (COVID-19) y hasta la fecha, este grupo de pacientes al igual que otros considerados de atención prioritaria, se han manejado de la siguiente forma:
 - Gestión de Agendas (Continuidad de la Atención en Consulta externa) de acuerdo a las disposiciones emitidas con Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-1985-M de 16 de marzo de 2020 (...) *“reprogramación de citas médicas de especialidad en los tres niveles de atención, para pacientes vulnerables (enfermedades crónicas, catastróficas, pacientes inmunodeprimidos y embarazadas), a través de call center llamando al 140”*.
 - Con Memorando Nro. IESS-DSGSIF-2020-2258-M de 25 de marzo de 2020, se dispone la implementación de la consulta médica virtual asistida, mediante la herramienta informática Microsoft Teams para el paciente que se encuentra en su domicilio y que previamente tiene agendada una cita médica.
 - Con Memorando Nro. IESS-CNH-2020-0053-M, de fecha 11 de mayo de 2020, la Coordinación Nacional de Hospitales solicita el envío de planificación de la unidad médica, dirigida a viabilizar las atenciones a las y los usuarios con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.
 - En el caso de usuarios/pacientes que en la Consulta Virtual Asistida se determine de acuerdo al criterio médico, requerir de forma urgente la asistencia médica o la realización de procedimientos diagnósticos o clínicos, se realiza la gestión de cita para que el paciente acuda al establecimiento o de ser necesario la visita a domicilio.
 - Las atenciones realizadas a través de la Consulta Virtual Asistida se registran en el Sistema de Información Médica AS400.

- Atención Tele asistida en salud mental articulado con la mesa nacional de salud mental del Comité de Operaciones de Emergencia - COE.
- Visitas a Domicilio de acuerdo a la gestión de agendas con el equipo médico para solventar necesidades de los pacientes de mayor riesgo o vulnerabilidad, las atenciones en domicilio se registran en el Sistema de Información Médica MIS-AS400.
- **Diálisis/Quimioterapia**, los servicios ambulatorios de diálisis y quimioterapia continúan funcionando. Del mismo modo, de presentarse situaciones de emergencia de morbilidad general, la atención se encuentra disponible, y los servicios de emergencia de los hospitales cuentan con flujos de atención diferenciada para atención de sintomáticos respiratorios y no sintomáticos respiratorios, precautelando la seguridad de los pacientes.
- Se dio continuidad a las cirugías de emergencia, y se establecieron Lineamientos para retomar las cirugías en lista de espera, en función de las Recomendaciones Quirúrgicas del Comité de Operaciones de Emergencia-COE.
- Se estableció el Plan Sinergia como un mecanismo de atender cirugías prioritarias determinadas por criterios médicos, a pacientes con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.
- Sobre la dispensación oportuna de medicamentos a pacientes con enfermedades crónicas, catastróficas, pacientes inmunodeprimidos y embarazadas entre otros, se estableció que los profesionales de salud revisen la medicación que recibe el paciente en el sistema AS400 y generen la prescripción de medicamentos. Se dispensan los medicamentos en la farmacia a los familiares de los pacientes en el caso de que estén en condiciones de acercarse a retirar la receta, caso contrario se despacha la receta y se hace la entrega a domicilio. Se dispensan los medicamentos en la farmacia para la entrega a domicilio con el apoyo de los Técnicos Operativos de Apoyo (TOAs).

Sobre la información financiera remitida se determina que: *“La asignación que se realiza de techos presupuestarios a las Unidades Médicas es de forma general sin detallar ningún ítem de gasto específico, por lo cual la distribución es realizada en cada una de ellas, conforme al Clasificador Presupuestario del Sistema ESIGEF, en este sentido se dispone del ítem 530809 Medicamentos por lo tanto no se puede identificar la asignación ni el gasto realizado en relación a enfermedades catastróficas, huérfanas y raras, por lo tanto los datos siguientes corresponden a la asignación anual para la adquisición de medicamentos:*

AÑO	CODIFICADO	DEVENGADO
2017	275.403.671,17	206.792.798,97
2018	251.427.833,02	203.610.824,51
2019	205.334.432,10	175.936.272,22
2020 - 09	193.946.125,75	66.370.569,03

Fuente: IESS

En cuanto a la gestión de compras públicas se manifiesta que han realizado las siguientes gestiones para mejorar la eficiencia de los procesos de compra de medicamentos.

- Elaboración del sistema “Repositorio de procesos de contratación”, donde se carga de manera diaria y en línea la “Matriz de Control y Seguimiento” de todos los procedimientos de contratación que se encuentren gestionando los establecimientos que son parte del IESS. Manifiestan que el sistema se encuentra en total operación.
- Conformación de un equipo de supervisión de las Direcciones Provinciales del IESS y un equipo multidisciplinario de nivel central, quienes tienen a su cargo la revisión diaria de la “Matriz de Control y Seguimiento”, generación de alertas de riesgo en cualquiera de las fases de los procesos, para tomar las acciones preventivas y correctivas del caso.
- Creación de un link en la web institucional para que la ciudadanía pueda visualizar en línea los procesos ejecutados a nivel nacional.

4.2.5 Ministerio de Gobierno.

Mediante Oficio Nro. MDG-MDG-2020-3601-OF del 17 de septiembre de 2020, suscrito por la Abogada María Paula Romo, Ministra de Gobierno, que informa: *“Con fundamento en la base constitucional y legal que dejo transcrita, debo pasar a señalar las condiciones de planificación y gestión con la que se manejan los Hospitales de la Policía Nacional Quito No. 1, y Guayaquil No. 2, que son Entidades operativamente desconcentradas que dependen de la UDAF (Unidad descentralizada administrativa y financieramente) Dirección Nacional de Atención Integral en Salud de la Policía Nacional, unidad autónoma administrativa y financieramente...”*(SIC).

De esta forma y mediante oficio No. 2020-1544-dns-pn de 23 de septiembre de 2020 se pone en conocimiento lo siguiente:

- Hospital Quito Nro. 1 de la Policía Nacional

El monto asignado para la partida de medicamentos se detalla en la siguiente tabla, indicando que la asignación presupuestaria se realiza en función de la cantidad de pacientes y de acuerdo a los requerimientos generados por las unidades médicas.

AÑO	MONTO ASIGANDO EN LA PARTIDA PRESUPUESTARIA No. 530809 (MEDICAMENTOS) EN USD	FUENTE	MONTO DE LA PARTIDA PRESUPUESTARIA No. 530809 ASIGNADA A MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS, RARAS Y HUÉRFANAS EN USD
2017	1.759.677,59	001	534.405,95
2018	1.589.283,44	001	636.404,89
2019	1.090.267,34	001	278.759,68
2020	1.017.118,49	001	284.466,58

En la referente al fortalecimiento de la atención a personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, reportan que:

- Ha realizado la adquisición de los medicamentos requeridos por los profesionales médicos especialistas.
- Asignación de turnos extras con especialistas para la atención de usuarios con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.
- Mejoramiento de la señalética en todo el hospital para mejor orientación de los usuarios e implementación de rampas de acceso.
- Priorización de atención a usuarios con enfermedades catastróficas en los servicios auxiliares y de apoyo para coordinar una atención integral y oportuna.

En cuanto a la optimización de tiempos y recursos para la adquisición de medicamentos, informan:

- Elaboración del plan anual de compra para la compra inmediata al inicio del primer cuatrimestre del siguiente año.
- Matriz de seguimiento y control de los procesos de contratación de medicamentos.
- Reuniones semanales del comité de farmacoterapia.
- Disminución de tiempos en la fase preparatoria de expedientes para la contratación.

Sobre las labores realizadas durante la crisis sanitaria para mantener los procesos de disposición oportuna de medicamentos para personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, detallan que:

- Se mantiene activa la atención del servicio de farmacia al 100% de la capacidad de operación, en función de las prescripciones realizadas por los médicos especialistas y el stock.
- Hospital Guayaquil No. 2 de la Policía Nacional.

Años	Monto asignado de la partida presupuestaria N° 530809 Medicamentos	Fuente	Presupuesto Asignado Por enfermedades catastróficas
2017	2'250.950.30	001	420,584.00
2018	2'298.782.23	001	654.248.20
2019	1'979215.06	001	300.260.12
2020	1'517.642.00	001	550.000.00

Fuente: Ministerio de Gobierno

En cuanto al fortalecimiento de la atención a personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, reportan que:

- Atención y apoyo psicológico a pacientes.
- Coordinación con la Unidad de Discapacidades y/o con Enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, para que en primer lugar tengan un censo y registro.
- Priorización de turnos.
- Asesoría y dotación de ayudas técnicas.
- Transporte de pacientes.
- Visitas domiciliarias.
- Actualización de la base de datos para generar alertas para dar continuidad en la atención a personas con discapacidad y enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, seguimiento en el caso de hospitalización.
- Coordinación con trabajo social para seguimiento en caso de que una persona desarrolle alguna secuela que pueda generar discapacidad o enfermedad catastrófica para el abordaje técnico integral.

En cuanto a la optimización de tiempos y recursos para la adquisición de medicamentos, informan:

- Optimización de tiempos de compra a través de la elaboración del plan anual de compra de medicamentos en el último trimestre del año fiscal para la adquisición y abastecimiento en el primer trimestre del siguiente año fiscal.
- Elaboración de hojas de ruta para seguimiento de los procesos contractuales y precontractuales llevados a cabo por la unidad de Servicios Farmacéuticos.

Sobre las labores realizadas durante la crisis sanitaria para mantener los procesos de disposición oportuna de medicamentos para personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, detallan que:

- Mantenimiento de operaciones durante la emergencia sanitaria de forma ininterrumpida para la dispensación de medicamentos e insumos.
- Atención por horario normal y por llamada en la Bodega General.
- Coordinación con diferentes unidades de salud para la donación y préstamos de medicamentos e insumos.
- Servicio de farmacia trabajó de forma ininterrumpida. Servicios de oncología, hematología y reumatología mantienen consulta de forma presencial dos veces por semana y en modalidad teletrabajo.
- Generación de recetas en el módulo informático de la unidad de salud y mediante fotografía entregada al paciente.

En cuanto a las acciones encaminadas al fortalecimiento de la atención de servicios de salud para personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, la dirección nacional informa que:

- Desde 2008 la Dirección Nacional de Atención Integral en Salud cuenta con un departamento de atención al personal policial con discapacidad y enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.
- Agendamiento de turnos de atención con prioridad para personas con discapacidad, enfermedades crónicas, catastróficas y raras o huérfanas. Mediante agendamiento telefónico se otorgan citas en los siguientes 15 días posteriores.
- Banco de ayudas técnicas que se entregan en calidad de préstamo en forma indefinida.

- Los hospitales policiales realizan transporte adaptado para los funcionarios con discapacidad o enfermedades catastróficas y raras o huérfanas que no posean medios logísticos para la movilización y puedan recibir la atención médica y tratamientos
- Médicos especialistas tienen una agenda exclusiva para la atención a personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas una vez a la semana.

4.2.6 Ministerio de Defensa Nacional.

Mediante Oficio Nro. MDN-MDN-2020-1063-OF del 16 de septiembre de 2020, suscrito por el General (SP) Oswaldo Jarrín Román, Ministro de Defensa Nacional, quien informa a esta Comisión:

- Es el seguro de Enfermedad y Maternidad de Fuerzas Armadas (ISSFA) quien tiene la facultad legal para la compra de medicamentos y por tanto, le corresponde prever las asignaciones presupuestarias que corresponda para el suministro de los mismos.
- El Hospital de Especialidades de Fuerzas Armadas No 1 HE-1 desde el año 2017 hasta el 2019, ha realizado la adquisición de medicamentos e insumos médicos tan sólo para pacientes oncológicos hospitalizados, de acuerdo al siguiente detalle:

RUBRO	2017	2018	2019	TOTAL
Presupuesto para pacientes oncológicos	\$ 421.516,92	\$ 325.900,62	\$ 474.019,86	\$ 1' 221.437,40

FUENTE: Hospital de Especialidades de Fuerzas Armadas N° 1

- Sobre las acciones de fortalecimiento para la atención integral, el Ministerio de Defensa indica que implementaron una consulta de medicina general de primer nivel para evitar los traslados de los pacientes, procedimientos preventivos para el diagnóstico oportuno, priorización del triage en emergencia para personas que acuden a la consulta externa y priorización de atención a pacientes con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas de Fuerzas Armadas.

Sobre las acciones implementadas para la optimización de recursos en la adquisición de medicamentos, informan que el ISSFA realiza la adquisición de medicamentos e insumos previos el análisis del Comité de Revisión de Asistencia Farmacológica (CORAF).

Durante la crisis sanitaria manifiestan que se implementaron servicios de atención por medios telemáticos para pacientes con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, se mantuvieron operativos los procesos de los servicios de Oncología, Hematología, Nefrología, en donde se encuentran la mayor parte de pacientes con estas patologías catastróficas, huérfanas y raras en el HE-1, coordinación de la distribución oportuna de medicamentos mediante turnos rotativos, disposiciones de dispensación permanente de fármacos con todas las medidas de bioseguridad.

4.2.7 Consejo Nacional de Salud.

En respuesta al oficio No. 478-WGR-AN-PL-2019-2021 del 15 de septiembre de 2020, la doctora Irina Almeida, directora ejecutiva del Consejo Nacional de Salud certifica que “en cumplimiento a la Resolución Judicial dictada el dentro de la Acción de Protección No. 17230-2019-13249 por la Señora Doctora Rita Ordoñez Pizarro, Jueza de la Unidad Judicial Civil, con Sede en la Parroquia de Iñaquito del Distrito Metropolitana de Quito, se incluyó el medicamento Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante en el anexo de medicamentos judicializados de la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, inclusión que se publicó en el Registro Oficial No. 380 de 26 de febrero de 2020”

Resaltó además que dicha inclusión “se realizó en cumplimiento de la resolución judicial emitida por la autoridad competente, sin observar el procedimiento técnico establecido para la inclusión de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.”

4.2.8 Instituto Nacional de Trasplantes, Órganos, Tejidos y Células

Mediante Oficio Nro. INDOT-INDOT-2020-0575-O de 05 de octubre de 2020, pone en conocimiento el informe "SITUACION DE LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS A LOS PACIENTES TRANSPLANTADOS EN EL ECUADOR DURANTE LA PANDEMIA DE CORONAVIRUS (MARZO/2020 A SEPTIEMBRE/2020)", que es la versión escrita que se presentó durante la comparecencia en la sesión ordinaria virtual Nro. 102.

4.3. RESOLUCIÓN 20 DE JUNIO DE 2017.

En cumplimiento de la resolución del Pleno de la Asamblea Nacional de junio de 2017 y con fecha 10 de julio de 2017 se convoca a Sesión de Comisión Nro. 211, para recibir a la Ministra de Salud de ese periodo, Dra. Verónica Espinosa, el día 12 de julio de 2017 a las 10h00, a fin de que exponga ante los miembros de la Comisión los programas de atención de enfermedades catastróficas y raras o huérfanas que ejecuta la cartera de estado de dirige. (Anexo 4)

En sesión No. 214, 16 de agosto de 2017 se recibe en el seno de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud la comparecencia del Presidente del Directorio del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Mba. Richard Espinosa, para responder sobre los programas de atención de enfermedades catastróficas y raras o huérfanas que lleva adelante el Instituto en mención, en cumplimiento de la resolución del Pleno de la Asamblea Nacional.¹

En cumplimiento al numeral 12 del Instructivo Básico para la Organización y Entrega de la Documentación de la Dependencias Legislativas y Administrativas de la Asamblea

¹<https://www.asambleanacional.gob.ec/es/blogs/comision-del-derecho-la-salud/50968-en-la-sesion-no214-de-la>

<https://www.elcomercio.com/tendencias/polyugarte-datos-richardespinosa-atenciones-iess.html>

Nacional al Archivo General, la respectiva convocatoria y acta de la sesión reposan en el archivo general de la Asamblea Nacional.

Del mismo modo y con fecha 4 de septiembre de 2017 se convoca a sesión de comisión Nro. 215 de 06 de septiembre a las 15h00 con la finalidad de conocer y debatir del acuerdo Ministerial Nro. 108-2017, sobre la expedición del Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Con fecha 12 de septiembre de 2017, se convoca a sesión de comisión Nro. 218 a efectuarse el día 13 de septiembre a partir de las 10h00, en la cual se recibió al doctor Carlos Durán, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud Pública del Ministerio de Salud Pública, a fin de que expongan ante la Comisión respecto de medicamentos en el contexto del Código Orgánico de Salud y compareció también el delegado de la Organización Panamericana de Salud, quien expuso ante la Comisión respecto el tema de medicamentos a nivel global.

5. SENTENCIA DE LA CORTE CONSTITUCIONAL

El Pleno de la Corte Constitucional del Ecuador en ejercicio de sus atribuciones Constitucionales y legales, emite la sentencia de revisión de garantías Derecho a Medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Caso No. 679-18-JP y acumulados de 05 de agosto de 2020.

En la sentencia No. 679-18-JP/20 de 05 de agosto del 2020, la Corte Constitucional en el numeral 17 resuelve que: *“En el plazo de dieciocho meses, la Asamblea Nacional a través de su Presidente y Comisión del Derecho a la Salud, realicen las reformas pertinentes a la normativa de salud, considerando los criterios expuestos en la presente sentencia”* (SIC).

La Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, trabajó una normativa integral que permitía abordar, no sólo los temas de medicamentos sino lo correspondiente a su financiamiento y la coordinación intersectorial. El proyecto Código Orgánico de Salud era la normativa técnica, que con un enfoque de derechos humanos ponía las bases para cumplir con la garantía del derecho a la salud de la población.

El Pleno de la Asamblea Nacional de Salud aprobó en segundo debate el Proyecto de Código Orgánico de Salud el 25 de agosto de 2020 y el Presidente de la República, en ejercicio de su facultad como co-legislador remite a la Asamblea Nacional objeción total al proyecto el 25 de septiembre de 2020.

En este sentido podemos enunciar que el Proyecto Código Orgánico de Salud trató varias de las temáticas abordada en la sentencia de la Corte Constitucional, de la siguiente forma:

5.1. Medicamentos:

- a. Explicitación de los criterios de calidad, seguridad, eficacia y estabilidad en la regulación y control de los medicamentos, incluidos biológicos y biosimilares
- b. Regulación y control en toda la cadena de la gestión del suministro de medicamentos
- c. Garantía de acceso y uso racional.
- d. Posibilidad de acceso a medicamentos de alto impacto presupuestario, que estén dentro del listado de medicamentos esenciales, mediante modelos innovadores de acceso
- e. Revisión continua de la lista de medicamentos esenciales y periodicidad de publicación determinada por ley
- f. Planificación de la compra pública de medicamentos para toda la Red Pública Integral de Salud, mediante evaluación técnica para el levantamiento de pliegos y otras especificaciones, prefiriendo la compra mancomunada mediante subasta inversa corporativa
- g. Claridad en la definición de medicamentos de referencia y genéricos

5.2. Cuidados paliativos:

- a. Voluntades anticipadas
- b. Derecho a los cuidados en fase final de vida
- c. Servicios de cuidados paliativos y de largo plazo

5.3. Conflictos de interés:

- a. La prohibición de entrega de incentivos o aportes a profesionales de salud para promoción farmacéutica de un producto en particular
- b. Reporte obligatorio por parte de los establecimientos farmacéuticos sobre formas de patrocinio dirigidos a profesionales de la salud
- c. Declaración de conflictos de interés por parte de los profesionales de salud

5.4 Consentimiento informado:

- a. Autonomía de la voluntad en salud
- b. Derecho a otorgar, negar o revocar el consentimiento informado
- c. Determinación de las personas que están en capacidad de otorgar el consentimiento informado

6. CONCLUSIONES

6.1. Las personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, durante la emergencia sanitaria, han sufrido grandes dificultades para acceder a los servicios de salud de forma oportuna, así como también el acceso a medicamentos que son parte de

su atención integral, puesto que el Ministerio de Salud Pública y la Red Pública Integral de Salud ha dado prioridad a la atención de los pacientes con diagnóstico Covid-19.

6.2 Diferentes sectores de la sociedad civil organizada buscaron los medios y alternativas para que las personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, pudieran mantener la atención a través de formas alternativas como la telemedicina y la entrega de medicación a familiares o terceras personas.

6.3. Los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud indican que respondieron, en la medida de sus posibilidades, mediante la reorganización de sus servicios para poder atender a las personas con enfermedades crónicas, catastróficas y raras o huérfanas. Los subsistemas de la Red Pública Integral de Salud generaron y desarrollaron sus propias políticas internas para sostener la atención integral de su red de establecimientos de salud.

6.4. Los integrantes de la Red Pública Integral de Salud no alcanzaron un nivel de coordinación institucional en los macros y meso procesos, lo cual han generado que sean los establecimientos de salud de cada subsistema los que generen sus propios procesos para atender a los pacientes de acuerdo a sus niveles de riesgo y vulnerabilidad.

6.5. Los integrantes de la Red Pública Integral de Salud han coordinado y gestionado medicamentos, dispositivos e insumos a nivel operativo, con la finalidad de responder tanto a la demanda de pacientes no COVID-19, como aquellos que requieren atención por enfermedades crónicas, catastróficas y raras o huérfanas durante la crisis sanitaria.

6.6. El Ministerio de Salud Pública, en su calidad de ente rector, no demostró documentadamente, haber emanado políticas o directrices claras, oportunas y directas a la Red Pública Integral de Salud u otros actores públicos o privados, del sistema nacional de salud para la atención de personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas durante la crisis sanitaria generada por el COVID-19.

6.7. El Ministerio de Salud Pública, como ente rector en el área de salud, no cuenta con información o un catastro nacional de personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, lo cual no le permite una adecuada generación de políticas públicas y tampoco la planificación para la adquisición de medicamentos, especialmente los de alto gasto e impacto financiero y los medicamentos huérfanos.

6.8. La gestión de los recursos públicos en la Red Pública Integral de Salud se realiza de diferentes formas, de acuerdo a cada subsistema y no existen mecanismos que permita lograr la equidad, la eficiencia financiera para la cobertura y la solidaridad para la atención dentro de la misma Red y del Sistema Nacional de Salud.

6.9. La atención para personas que padecen enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, requiere mecanismos de financiamiento consensuados entre los diferentes miembros prestadores y financiadores de la Red Pública Integral de Salud, con la

finalidad de dar sostenibilidad al sistema, atender las necesidades de las personas que padecen estas enfermedades sin descuidar la atención para el resto de la población.

6.10. La ley de Seguridad Social en el artículo 103, literal f dispone que: “(*...*). *f. Tratamiento de enfermedades catastróficas reconocidas por el Estado como problemas de salud pública, bajo la modalidad de un fondo solidario financiado con el aporte obligatorio de los afiliados y empleadores y la contribución obligatoria del Estado.*”, pero este mecanismo de fondo solidario no ha sido implementado por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, incumpliendo lo previsto en la norma.

6.11. El presupuesto destinado al sector salud se ha ido reduciendo paulatinamente para todos los diferentes miembros de la Red Pública Integral de Salud, quienes realizaron ajustes presupuestarios internos para intentar cumplir con la prestación de servicios a sus derechos habientes.

6.12. La existencia de una sola partida presupuestaria para la compra de medicamentos en el sector público, no permite distinguir de forma clara, los montos destinados o asignados para la compra de medicamentos para la atención integral de las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas.

6.13. Las normativas vigentes no señalan mecanismos y procesos que permitan financiar de forma adecuada y continua las acciones de promoción de la salud y prevención de las enfermedades, con lo cual, los diferentes niveles de gobierno no destinan presupuesto suficiente o no encuentran dicho financiamiento para el cumplimiento de estas acciones, en algunos casos desconocen su responsabilidad sobre dichos procesos, sobre todo a nivel local.

6.14. La Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados. Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces de la Corte Constitucional señala, entre otros, los siguientes aspectos que deberán ser tenidos en cuenta para los medicamentos: calidad, seguridad y eficacia; red de apoyo para pacientes y sus familias; mejoramiento de los procesos de adquisición de medicamentos; adecuación normativa para la adquisición de medicamentos por fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; adecuación normativa para actualizaciones periódicas de dicho cuadro y la denominada “lista negra” con información actualizada; adecuación normativa para garantizar que no exista conflicto de interés en relación al acceso y disponibilidad de medicamentos; implementación de los cuidados paliativos en la Red Pública Integral de Salud.

6.15. La Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados. Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces de la Corte Constitucional en la sección I. Trámite ante la Corte Constitucional, literal b. Los requisitos para el derecho al acceso individual a medicamentos, numeral 314, deja claramente establecidos los requisitos para determinar el acceso a medicamentos y estipula cuatro elementos “(1) *finalidad: disfrute del más alto nivel posible de salud; (2) calidad; (3) seguridad; (4) eficacia. Si cumple con estos requisitos, el Estado tendrá la obligación de entregar el medicamento*”.

6.16. La elección de los medicamentos apropiados para las necesidades de los pacientes, se debe basar en elementos técnicos que garanticen los cuatro elementos señalados en la sentencia de la Corte Constitucional y no en estrategias de austeridad. Los medicamentos que garanticen los cuatro elementos señalados en la sentencia de la Corte Constitucional deben mantenerse en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos hasta que los nuevos fármacos demuestren mayores beneficios.

7. RECOMENDACIONES.

7.1. Exhortar al Ministerio de Salud Pública para que, en su calidad de ente rector, emita la normativa secundaria correspondiente, obligatoria para la Red Pública Integral de Salud, para cumplir con la Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados. Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces de la Corte Constitucional.

7.2. Exigir al Ministerio de Salud Pública, para que, en su calidad de ente rector, coordine con los miembros con la Red pública Integral de Salud las políticas y acciones obligatorias para sus miembros, que permitan brindar una atención oportuna y efectiva para las personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, incluidos los medicamentos de calidad, seguros, eficaces y que cumplan con la finalidad del alcanzar el máximo nivel de salud posible.

7.3. Exhortar al Ministerio de Salud Pública en su calidad de Autoridad Sanitaria Nacional en coordinación con los miembros que integran la Red Pública Integral de Salud, fortalezcan y optimicen los servicios de telemedicina, sobre todo dirigidos a las personas con enfermedades crónicas, catastróficas y raras o huérfanas.

7.4. Solicitar al Ministerio de Salud Pública, para que, en su calidad de ente rector, coordine con los miembros con la Red Pública Integral de Salud, políticas públicas de atención y prevención integral para personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas en contextos de pandemia.

7.5. Recomendar al Pleno de la Asamblea Nacional del Ecuador, como máximo órgano de decisión, a través de su Presidente, llame la atención a las autoridades del Ministerio de Salud Pública, Ministerio de Economía y Finanzas, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, por la violación a los derechos humanos de las personas con enfermedades catastróficas, huérfanas o raras, por la no entrega oportuna, suficiente y necesaria de los medicamentos que este grupo vulnerable requiere.

7.6. Instar a los miembros de la Red Pública Integral de Salud, que las gestiones de apoyo interinstitucional entre ellos, se den mediante relaciones de articulación en todos los niveles de gestión, con lineamientos claros para el cumplimiento de todos los miembros de la Red pública Integral de Salud emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

7.7. Exhortar a los integrantes de la Red Pública Integral de Salud para que proporcionen a sus niveles operativos en los establecimientos de salud, todas las facilidades para la realización de su trabajo, incluidos los equipos de protección y movilización para

fortalecer la visita domiciliaria a los pacientes que padecen enfermedades catastróficas y raras o huérfanas mientras dure la emergencia sanitaria.

7.8. Exhortar a los miembros de la Red Pública Integral de Salud para que alcancen los acuerdos interinstitucionales que permitan lograr la equidad, la eficiencia financiera para la cobertura y la solidaridad para la atención de las personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas dentro de la misma Red.

7.9. Instar a los miembros de la Red Pública Integral de Salud la adquisición oportuna, el almacenamiento seguro, conservación adecuada, distribución eficiente y dispensación profesional de medicamentos de calidad, seguros y eficaces con el respectivo control en cada etapa, de manera de promover el uso racional y eficiente de los mismos, y que dichos medicamentos en efecto lleguen a las personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, que las necesitan.

7.10. Solicitar a los miembros de la Red Pública Integral de Salud que informen a la Asamblea Nacional sobre la ejecución presupuestaria para el año 2020, a efecto de conocer la realidad actual de los presupuestos en dichas instituciones y adoptar las medidas necesarias para dar cumplimiento al presupuesto asignado.

7.11. Exigir al Ministerio de Economía Finanzas para que, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, adecuen la normativa para que la partida presupuestaria de medicamentos pueda tener varios niveles de desglose con la finalidad de fomentar la transparencia en la gestión del gasto de este rubro.

7.12. Exhortar al Ministerio de Economía y Finanzas para que asigne el presupuesto oportuno y suficiente a los miembros de la Red Pública Integral de Salud que corresponda, para que puedan atender la prestación de servicios integrales a sus derechos habientes de forma adecuada.

7.13. Recomendar al Pleno de la Asamblea Nacional que, en el tratamiento de la proforma presupuestaria del año 2021, se exija al Ejecutivo la asignación de los recursos suficientes para dar cumplimiento a lo dispuesto por la Corte Constitucional, en sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados.

7.14. Exigir al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 103, literal f de la Ley de Seguridad Social que dispone: “(...) f. *Tratamiento de enfermedades catastróficas reconocidas por el Estado como problemas de salud pública, bajo la modalidad de un fondo solidario financiado con el aporte obligatorio de los afiliados y empleadores y la contribución obligatoria del Estado.*” Además de conminar que en el plazo de seis meses promulgue el reglamento correspondiente para dar cumplimiento al mencionado artículo.

7.15. Exhortar a los distintos niveles de gobierno a que revisen y canalicen de sus presupuestos un porcentaje a las acciones de promoción de la salud y prevención de las

enfermedades, con la finalidad de reducir la carga de morbilidad y mortalidad relacionada a enfermedades crónicas no transmisibles y catastróficas.

7.16. Solicitar al Consejo Nacional de Salud informe a la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud sobre el análisis y evaluación solicitado por la Corte Constitucional en la Sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados, Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, 05 agosto de 2020, Sección V. Decisión numeral 16, con respecto a los medicamentos incluidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos derivados de sentencias de la justicia ordinaria.

7.17. Exhortar al Consejo Nacional de Salud para que la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, revise y actualice periódicamente el Cuadro Nacional Básico de Medicamentos, analizando y evaluando los principios activos que componen dicho cuadro en sujeción a los criterios emitidos por la Corte Constitucional en Sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados.

7.18. Disponer al Instituto Ecuatoriano Nacional de Estadísticas y Censos que, en coordinación con la Red Pública Integral de Salud (RPIS), consoliden la información estadística de personas con enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, a fin de contar con datos efectivos para la planificación de políticas públicas y adquisición de medicamentos de acuerdo a las actualizaciones periódicas del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

7.19. Solicitar al Instituto Ecuatoriano Nacional de Estadísticas y Censos - INEC, que en el próximo censo se incluyan preguntas sobre personas con enfermedades catastróficas, y raras o huérfanas, a fin de que la Autoridad Sanitaria Nacional maneje datos reales y actualizados a la hora de planificar los servicios a este grupo de atención prioritaria.

7.20. Instar al Pleno de la Asamblea Nacional, conmine al Ministerio de Economía y Finanzas; Ministerio de Salud Pública; Defensoría del Pueblo; Servicio Nacional de Contratación Pública, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos; así como recomendar el seguimiento a la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, sobre el cumplimiento cabal de las mencionadas instituciones a lo ordenado en Sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados por la Corte Constitucional.

8. ANEXOS

ANEXO 1	Memorando Asambleísta Lourdes Cuesta
ANEXO 2	Memorando Secretaria General
ANEXO 3	Listado de sesiones realizadas
ANEXO 4	Presentación Ministerio de Salud Pública 2017

ANEXO 1.- MEMORANDO ASAMBLEISTA LOURDES CUESTA

Quito, 3 de agosto de 2020

Ingeniero
César Litardo Caicedo
PRESIDENTE DE LA ASAMBLEA NACIONAL
En su despacho.-

De mi consideración:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 129 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, solicito a usted se sirva incorporar esta solicitud de cambio en el orden del día de la sesión plenaria virtual número 679, del Pleno de la Asamblea Nacional, convocada para el día 4 de agosto de 2020 a las 15h00.

En ese sentido de acuerdo a lo establecido en el artículo 12 numeral 3 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa y el Reglamento para la Implementación de las Sesiones Virtuales y Teletrabajo Emergente en la Asamblea Nacional, adjunto el "**Proyecto de Resolución para garantizar, controlar y verificar el cumplimiento en la entrega de los medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades catastróficas y raras o huérfanas**" para que sea incluido como punto a ser tratado.

Acompañan al presente las firmas de respaldo que apoyan mi solicitud.

Por la favorable atención que se sirva dar a la presente quedo agradecida y suscribo.

Atentamente,



Lourdes Cuesta Orellana.
ASAMBLEÍSTA POR AZUAY

ANEXO 2.- MEMORANDO NOTIFICACIÓN SECRETARIA GENERAL



Memorando Nro. AN-SG-2020-1283-M

Quito, D.M., 17 de agosto de 2020

PARA: Sr. Dr. William Antonio Garzon Ricaurte
Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud

ASUNTO: Resolución RL-2019-2021-074

De mi consideración:

Por medio del presente me permito poner en su conocimiento que el Pleno de la Asamblea Nacional, en sesión del trece de agosto de 2020, de conformidad con sus atribuciones resolvió aprobar la **“RESOLUCIÓN PARA GARANTIZAR, CONTROLAR Y VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO EN LA ENTREGA DE LOS MEDICAMENTOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS O HUÉRFANAS”**

El Artículo 2 de la Resolución señala lo siguiente:

Artículo 2.- Disponer que la Comisión de Salud de la Asamblea Nacional en un plazo de 30 días entregue el informe de seguimiento de esta y demás resoluciones sobre esta particular y el cumplimiento que han dado a la misma los miembros del Sistema Nacional de Salud en favor de pacientes que sufren de enfermedades catastróficas aprobado en la resolución de 20 de junio de 2017.

Por lo expuesto, y para los fines pertinentes, acompaño el texto de la Resolución RL-2019-2021-074.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dr. Javier Aníbal Rubio Duque
PROSECRETARIO GENERAL TEMPORAL

Anexos:
- Resolución RL-2019-2021-074

JA



ANEXO 3.- LISTADO DE SESIONES EFECTUADAS

COMISIÓN DEL DERECHO A LA SALUD - PERÍODO LEGISLATIVO 2019-2021 SEGUIMIENTO AL ARTÍCULO 2 DE LA “RESOLUCIÓN Nro. RL-2019-2021-074 PARA GARANTIZAR, CONTROLAR Y VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO EN LA ENTREGA DE LOS MEDICAMENTOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS O HUÉRFANAS”

ORD	SESIÓN No.	FECHA	HORA	COMPARECIENTES	OBSERVACIONES/REPRESENTACIONES
1	096	Mié. 02-09-2020	15h30	Miembros de la Comisión	Comisión avoca conocimiento Res. RL-2019-2021-074 “Para garantizar, controlar y verificar el cumplimiento en la entrega de los medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades catastróficas y raras o huérfanas”
2	098	Lun. 07-09-2020	08h00	Sr. Gustavo Dávila Sr. Enrique Terán. Sra. Gabriela Origuela Dr. Diego Jimbo	Fundación Jóvenes Contra el Cáncer Fundación Jóvenes Contra el Cáncer Paciente con tipología en análisis Red Nacional Acuerdo Contra el Cáncer
3	100	Mié. 16-09-2020	08h00	Ing. Alexandra Jaramillo Dr. Marcelo Mejía Morales	Presidenta Fundación Ecuatoriana Protransplante. Director Ejecutivo de SOLCA Núcleo de Tungurahua
4	101	Vie. 18-09-2020	08h00	Dr. Alejandro Vela Cnel. Dr. Roberto Tandazo Dr. Marcelo Sáenz Santos Ing. Dr. Julio López	Director General del ISSFA Delegado del Ministerio de Defensa Director Nacional de Atención Integral de Salud de la Policía Nacional Director de Salud del IESS
5	102	Mié. 23-09-2020	08h00	Dr. Freddy Carrión Dra. Ninfa León	Defensor del Pueblo Directora Ejecutiva del INDOT
6	104	Lun. 23-09-2020	08h00	Dr. Juan Carlos Zevallos López	Ministro de Salud Pública

FUENTE: CEPDS
FOPA.2020-10-20

ANEXO 4.- PRESENTACIÓN MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA – 2017

Ministerio de Salud Pública

ATENCIÓN INTEGRAL A PACIENTES CON ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS O HUÉRFANAS

El país que recibimos

ANTES DEL 2007

Abandono del sector salud. Limitado acceso a servicios de salud. Infraestructura obsoleta y escaso personal calificado.

El país que construimos

Recuperación del sistema de salud pública. Acceso universal. Mejor infraestructura y equipamiento.

Inversión Pública Total US\$ 18.518 Millones 2007-2017

La inversión promedio por año en salud es 5 veces más de lo que era entre 2000-2006

Presupuesto devengado en USD

Promedio 00-06	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
296	586	879	921	1.153	1.307	1.718	2.158	2.162	2.323	2.435

Fuente: MEFPI - ECCC
Paquete Presupuestal Organigrama LEGI - SECCO - PARRAQUAY - Ingreso Fianco 000

Las tres dimensiones de la cobertura universal en el sistema de salud - Ecuador

Reduce la participación de los gastos y las cuotas. Incluye otros servicios. Se amplía a los que no están cubiertos. ¿Quién está cubierto? Cobertura poblacional.

- SGS - EES: 31,4%
- SSC - EES: 7,5%
- ISSA: 1,5%
- ISSPOL: 0,9%
- Privados: 6,1%
- MSP: 100%/85%

¿Cuál es la proporción de costos cubiertos? Protección Financiera

¿Qué servicios cubren? Profundidad/ complejidad. Cobertura de Servicios de salud

• Promoción de la salud

• Prevención

• Recuperación

• Rehabilitación

• Cuidados paliativos

• Gasto total en salud (GTS)/PIB = 9,16%

• Gasto MSP/PIB = 4,2%

• Gasto público en salud/GTS = 49,21%

• Gasto privado en salud/GTS = 50,79%

El gasto en salud comprende la provisión de servicios de salud...pero no incluye la provisión de agua y saneamiento (DPS).

Modelo de Atención Integral de Salud

SISTEMA NACIONAL DE SALUD
MODELO DE ATENCIÓN INTEGRAL
RED PÚBLICA - RED COMPLEMENTARIA

PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN
SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN
TERCER NIVEL DE ATENCIÓN
CUARTO NIVEL DE ATENCIÓN

Articulación de los servicios públicos a las necesidades de territorio

NIVEL PREHOSPITALARIO DEL SISTEMA DE SALUD: 80% ATENCIÓN ESPECIALIZADA (RESOLVER EL 20% DE LAS PREOCUPACIONES RESERVANTES)

Raras ≠ Catastróficas

PREVALENCIA 1x10.000/50.000
Ejemplo: daltonismo, mucopolisacaridosis

- Requieren **TRATAMIENTOS CONTINUOS** de alto impacto económico
- Pueden llegar a la **DISCAPACIDAD** y **LIMITACIÓN funcional**
- Requiere manejo integral **MULTIDISCIPLINARIO**
- Usualmente son **INCURABLES**

MEDICAMENTO HUÉRFANO
Aquel que la industria farmacéutica tiene poco interés de producción por el bajo número de pacientes y poca rentabilidad.

1. Se establece como catastrófica aquella causa de atención que requiere la erogación de más de 2 consultas familiares al mes (\$ 701,93 x 2 = enero 2017). (INEC)

Abordaje Integral

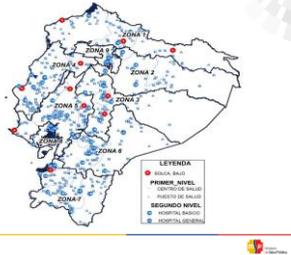
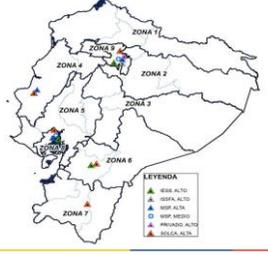
Promoción de la Salud: Hábitos de vida saludables, Lactancia Materna, Etiquetado de alimentos, medidas impositivas, LORCT (Tabaco)

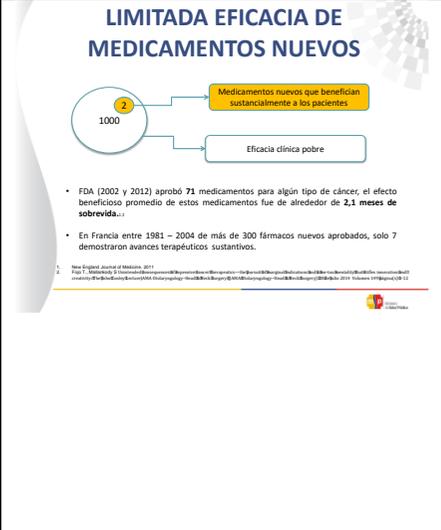
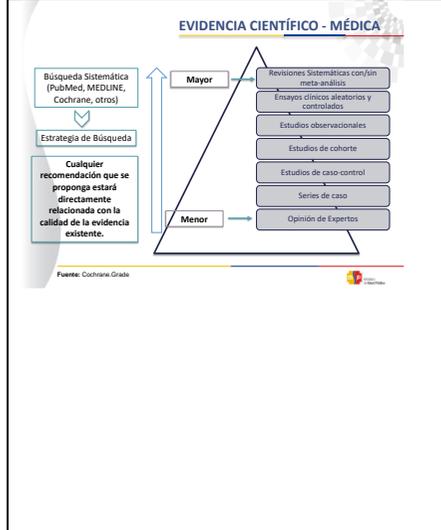
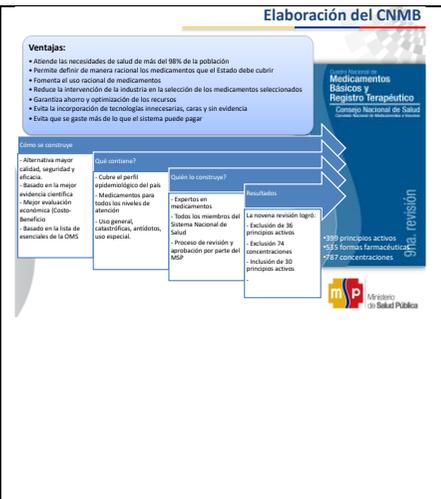
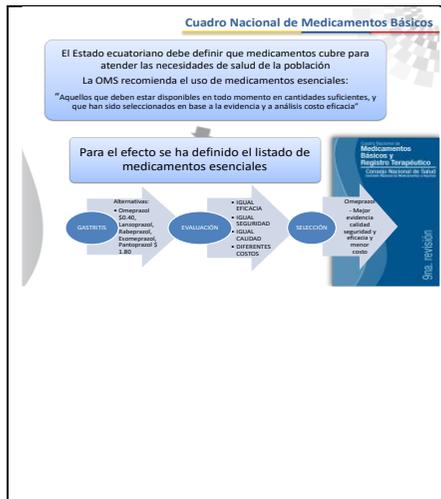
Prevención de la Enfermedad (vacunas, tamizaje neonatal, cervicouterino)

Tratamiento de la Enfermedad: Diagnóstico oportuno, Consultas externas, cirugías, atención psicológica, trasplantes, medicamentos.

Rehabilitación: terapia física, cognitiva.

Cuidados Paliativos: Acompañamiento, Guía de Práctica Clínica, Atención Hospitalaria especializada, Personal de 1er Nivel capacitado para atender en domicilio.

<p>DISTRIBUCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD DE ONCOLOGÍA COMPLEJIDAD BAJA</p> 	<p>DISTRIBUCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD DE ONCOLOGÍA COMPLEJIDAD MEDIA / ALTA</p> 	<p>Presupuesto Devengado del MSP en medicamentos 2008 -2017 (USD corrientes)</p> <p>La tendencia promedio de la inversión en medicamentos del MSP, en la última década, es de alrededor de \$ 200 millones de dólares anuales.</p>	<p>Medicamentos esenciales: Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB)</p> <p>CNMB = 787 Medicamentos en distintas formas farmacéuticas</p> <p>Cubre al menos el 95% del perfil epidemiológico del país. Incluyendo también enfermedades Raras y Catastróficas</p> <p>217 (30% del CNMB) son para enfermedades catastróficas (menos del 3% de la población)</p> <p>Adicionalmente 271 formas farmacéuticas aprobadas fuera del CNMB desde 2013</p>



- NICE - UK
 - SMC – Escocia.
 - Anvisa – Brasil
 - Invima – Colombia
 - AEMPS - España
 - Chile – Minsal
 - Ecuador - MSP
 - Uruguay Fonasa
 - México Fondo de protección contra gastos catastróficos
 - Europa. Seguros públicos y mutuales
- Ministerio de Salud Pública

Tipo de cobertura para enfermedades catastróficas, por sistema de salud

Organización del sistema	Países	Característica
Sistema público	Gran Bretaña, Canadá	Cobertura Universal y financiamiento estatal. No discriminación positiva para enfermedades catastróficas.
Seguros sociales	Alemania, Holanda, Colombia	Tendencia a crear seguros sociales separados de cobertura universal, financiados por impuestos sobre el salario y aportes estatales especiales.
Seguros privados	EE.UU. países del sudeste asiático	Creación de seguros especiales de naturaleza privada.
Sistemas mixtos	Países desarrollados, Chile	Diferentes modelos que van desde seguros públicos complementarios a seguros privados voluntarios complementarios a la cobertura.

Fuente: CPPEC, 2014

Ministerio de Salud Pública



Hasta aquí el informe. -

Razón.- Siento por tal y para los fines legales pertinentes, me permito certificar que en la Sesión Ordinaria No. 113 de 6 de noviembre de 2020, realizada por vía telemática de conformidad a lo establecido en el Reglamento para la Implementación de las Sesiones Virtuales y Teletrabajo Emergente en la Asamblea Nacional, aprobado en la Resolución CAL-2019-2021-213 del Consejo de Administración Legislativa, la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud de la Asamblea Nacional, aprobó por unanimidad el Informe que antecede, con doce (12) votos afirmativos, cero (0) abstenciones y cero (0) votos en contra. Suscriben el mismo: 1) As. *William Garzón*, a favor; 2) As. *Michel Doumet*, a favor; 3) As. *Nancy Guamba*, a favor; 4) As. *Patricia Henríquez*, a favor; 5) As. *Manuel Ochoa*, a favor; 6) As. *Sebastián Palacios*, a favor; 7) As. *José Agualsaca*, a favor; 8) As. *Guadalupe Salazar*, a favor; 9) As. *Ángel Sinmaleza*, a favor; 10) As. *Wendy Vera*; 11) As. *Carlos Vera*; y, 12) As. *Rosa Verdezoto*. CERTIFICO. -

Dr. Fernando Paz Morales
SECRETARIO RELATOR DE LA COMISIÓN DEL DERECHO A LA SALUD