

Oficio Nro. MSP-CGAJ-2021-1328-O

Quito, D.M., 29 de diciembre de 2021

Asunto: Respuesta a solicitud de información - Sentencia No. 56-20-IS/21 de 08 de septiembre del 2021

Doctor
Hernán Salgado Pesantes
CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Doctora
Aida Soledad Garcia Berni
Secretaria General
CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR
En su Despacho

De mi consideración:

SEÑORES JUECES DE LA CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

Causa No. 56-20-IS

Ab. Galo Francisco Guarderas Villafuerte, en calidad de Coordinador General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública conforme consta en la acción de personal que adjunto al presente escrito y como delegado de la señora Ministra de Salud Pública conforme consta del Acuerdo Ministerial Nro. 00001-2021 de 03 de marzo de 2021, dentro del proceso No.56-20-IS, ante ustedes comparezco respetuosamente y digo:

I

En cumplimiento a lo ordenado mediante auto de verificación de sentencia en la que se dispone:

“3. Ordenar a Ximena Garzón Villalba, en calidad de ministra de salud pública que, en el término de 5 días contados desde la notificación del presente auto, remita información debidamente documentada sobre el suministro de la medicina al niño NN, con las condiciones y elementos ordenados en la sentencia objeto de la presente verificación.”

Adjunto sírvase encontrar el memorando Nro. MSP-SNGSP-2021-3313-M de 17 de diciembre de 2021 y sus anexos, suscrito por la Mgs. María Gabriela Aguinaga Romero, Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud, mediante el cual remite información sobre el suministro de la medicina al niño NN, con las condiciones y elementos ordenados en la sentencia.

Cabe recalcar que, conforme lo establece la normativa legal vigente, el Ministerio de Salud Pública es competente para emitir o no la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro básico de medicamentos, debiendo seguir el procedimiento detallado en el Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB vigente, emitido mediante Acuerdo Ministerial 0158-A, publicado en el R.O Nro. 160 de 15 de enero de 2018, el cual establece:

“Art. 8.- Los establecimientos de salud de Tercer Nivel de Atención de la RPIS que requieran un medicamento que no conste en el CNMB vigente, en casos no considerados emergentes, remitirán la solicitud a la máxima autoridad en salud de cada institución de la RPIS. Las solicitudes deberán ser remitidas por esta autoridad a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública o la instancia que hiciera sus veces, según el siguiente detalle:

Oficio Nro. MSP-CGAJ-2021-1328-O

Quito, D.M., 29 de diciembre de 2021

- Ministerio de Salud Pública - MSP: a través de las Coordinaciones Zonales.
- Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social - IESS: a través de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar.
- Fuerzas Armadas - FFAA: Ministerio de Defensa Nacional, a través de la Dirección de Gobernanza de Salud y Sanidad Militar.
- Policía Nacional - PN: Ministerio del Interior, a través de la Dirección Nacional de Salud.

En el caso de pacientes derivados desde la RPIS a la Red Privada Complementaria, en el marco de la prestación de servicios de salud, la solicitud se realizará a través de la máxima autoridad en salud de cada institución de la RPIS a la que presta el servicio la RPC. Se remitirá para ello todos los justificativos estipulados en el presente Reglamento”

- Por lo que, una vez que, la máxima autoridad en salud de cada institución de la RPIS ha ingresado el Anexo Nro. 1 “Formulario de Evaluación para Solicitar Autorización para la Adquisición de Medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente”, el procedimiento a seguir por parte de esta Cartera de Estado, se establece en el Artículo 14 del reglamento antes citado:

“Art. 14.- Una vez ingresada la solicitud para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente, en el Ministerio de Salud Pública se adoptará el siguiente procedimiento:

a. La Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos clasificará y verificará que la información ingresada se encuentre completa; caso contrario, en forma secuencial, conforme al orden de ingreso de cada solicitud (Anexo 1), notificará con la Lista de Chequeo (Anexo 2) las observaciones realizadas, concediéndole al solicitante el plazo máximo de diez (10 días), contados a partir de la recepción de la notificación, a fin de que solvente las mismas.

b. En caso de que se cuente con toda la documentación, en el plazo de quince (15) días contados desde su ingreso y de forma secuencial, corresponde a la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos - DNMDM emitir el informe de eficacia y seguridad en los siguientes casos: medicamentos nuevos, medicamentos que forman parte de la lista de medicamentos esenciales de la OMS; ampliaciones de forma farmacéutica o concentración de medicamentos esenciales que constan en el CNMB vigente; medicamentos que han sido autorizados y que requieran continuidad; y, otros que se consideren prioritarios para la Salud Pública por la Máxima Autoridad del Ministerio de Salud Pública - MSP. A través de la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud se emitirá la respuesta al solicitante.

c. En el caso de medicamentos que requieran una búsqueda sistemática de evidencia científica nueva, actualizada, y de carácter exhaustivo; que potencialmente ameriten informes fármaco-económicos; la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos (DNMDM) remitirá en máximo 48 horas, a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud (CGDES) el expediente con su respectiva solicitud para su análisis técnico, a través de sus Direcciones Nacionales: Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) y Dirección Nacional de Economía de Salud (DES).

La DIS emitirá el informe de eficacia y seguridad en el plazo máximo de treinta (30) días, contados a partir de recibidos los informes técnicos y de forma secuencial a su recepción.

Una vez emitidos los informes técnicos que demuestren eficacia y seguridad del medicamento, la DES, emitirá un informe fármaco-económico en un plazo máximo de treinta (30) días, contados a partir de recibidos los informes técnicos y de forma secuencial a su recepción.

d. Los informes sobre eficacia, seguridad y/o fármaco- economía serán remitidos por parte de la DNMDM y la CGDES, como insumos objetivos, al Comité para Autorizar o No Autorizar la Adquisición de Medicamentos que no Constan en el CNMB vigente (CAAME), para la resolución de autorización o no de la adquisición del

Oficio Nro. MSP-CGAJ-2021-1328-O

Quito, D.M., 29 de diciembre de 2021

medicamento.

e. La Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud emitirá la respuesta correspondiente, en un plazo máximo de cinco (5) días posterior a la sesión del CAAME”.

En el caso específico, al existir una sentencia judicial emitida por la Unidad Judicial Civil con sede en la parroquia Ñaquito del Distrito Metropolitano de Quito, provincia de Pichincha, el 17 de junio de 2019, en la que se dispone:

"(...) 2.- Como medida de reparación integral; se ordena que el Estado a través del Ministerio de Salud Pública y Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, autorice la compra del medicamento NUSINERSEN (SPINRAZA); y, se proceda con la adquisición del mismo, lo que deberá concretarse en el término del 20 días a partir de la Resolución dictada oralmente; esto es, desde el 11 de junio del 2019, y que sea suministrado al niño de este medicamento, en un plazo no mayor a 45 días. Estas disposiciones, son improrrogables y deberán cumplirse bajo prevenciones de adecuar los funcionarios que incumplan, sus conductas a lo que tipifica y sancione el artículo 282 del Código Orgánico Integral Penal; debiendo el Ministerio de Salud indicar a esta autoridad la adquisición y suministro de este medicamento en el niño, se les concede el término de 48 horas a fin de que los delegados del Ministerio de Salud Pública y del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, legitimen su actuación en esta audiencia pública..."

Esta Cartera de Estado emitió el memorando Nro. MSP-SNGSP-2019-2091 de 13 de junio de 2019 (documento adjunto), a fin de dar cumplimiento a la Resolución Judicial dictada dentro de la Acción de Protección Nro. 17230-2019-09158, autorizando a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar - Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, para la adquisición del medicamento Nusinersen para tratamiento exclusivo del paciente IA.BE.MO.GA. (código de confidencialidad); debiendo señalar que, con el objetivo de dar seguimiento al uso racional del medicamento, este Portafolio solicitó al establecimiento de salud enviar el "Informe Médico de Seguimiento y Respuesta Terapéutica - IMSRT", elaborado por el médico prescriptor.

Es decir, el Ministerio de Salud Pública ha dado cumplimiento a lo dispuesto en la resolución judicial constitucional de instancia, en base a sus competencias y respeto de lo que determina el artículo 226 de la Constitución de la República, lo que solicito sea considerado dentro del expediente.

II

Autorizo para que ejerza la defensa institucional a la Abogada María Alexandra Benavides, para que presenten cuantos escritos fueren necesarios y acudan a las audiencias convocadas, en defensa de los intereses de esta Cartera de Estado.

III

Notificaciones que corresponda a la entidad pública que represento, las recibiré en los siguientes correos electrónicos: coordinacion.juridica@mspsalud.gob.ec; alex.velasco@msp.gob.ec y maria.benavides@msp.gob.ec

Con sentimientos de distinguida consideración y estima.

Atentamente,

Oficio Nro. MSP-CGAJ-2021-1328-O

Quito, D.M., 29 de diciembre de 2021

Documento firmado electrónicamente

Abg. Galo Francisco Guarderas Villafuerte
COORDINADOR GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

Referencias:

- MSP-SNGSP-2021-3313-M

Anexos:

- 56-20-is_(vcs)(1)-1.pdf
- MSP-SNGSP-2021-1043-O
- MSP-SNGSP-2021-0930-O
- IESS-DSGSIF-2021-7998-M
- MSP-SNGSP-2019-2091
- INFORME MÉDICO DE SEGUIMIENTO Y RESPUESTA TERAPÉUTICA â IMSRT - FEBRERO A MAYO 2021
- INFORME MÉDICO DE SEGUIMIENTO Y RESPUESTA TERAPÉUTICA â IMSRT - JUNIO A SEPTIEMBRE 2021
- Oficio Nro. CC-STJ-2021-228
- galoguarderasvillafuerte06802770016339757030552255001640639986.pdf
- uerdo_ministerialdelegacioncoordinador_038949300162439765005329600016323471950154043001640640020.pdf
- reporteprocesonusernusen.pdf

Copia:

Señora Magíster
María Alexandra Benavides Peñafiel
Analista de Patrocinio Judicial 3

mb/av