

ESTUDIO ORIGINAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL

Caracterización de casos judicializados por medicamentos no autorizados a prescripción en un hospital público.

Characterization of cases prosecuted for unauthorized prescription drugs in a public hospital.

Gloria del Rocío Arbeláez Rodríguez¹, Jenny Marghiory Erazo Mejía¹, Elida Elena Ortega Moyano¹, Omar Francisco Ayabaca Buenaño², Natalia Jacqueline Sosa Mendieta².

¹Coordinación General de Investigación, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

²Coordinación General Jurídica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

**RESUMEN**

INTRODUCCIÓN. La salud, un derecho establecido en la Carta Magna de los países, obliga y garantiza este servicio. Paciente insatisfecho por no acceso o cobertura de medicamentos promueve litigios que vulnera la administración gerencial, su conocimiento, es indispensable. **OBJETIVO.** Describir el perfil demográfico y epidemiológico de los pacientes y de los casos judicializados por medicamentos no autorizados a prescripción. **MATERIALES Y MÉTODOS.** Estudio retrospectivo con universo y muestra conocida de 36 pacientes. Criterios de inclusión: todo año de edad y sexo, con proceso judicializado por medicamentos en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, período octubre 2016 a septiembre 2019. Datos obtenidos del Sistema AS400 y áreas administrativas, analizados en los programas Excel y SPSS versión 23.0. **RESULTADOS.** Predominó el sexo hombre 61,0% (22; 36), Alfa de Cronbach de 07, rango de edad de 3 - 77 años y media de 44. Medicamentos más judicializados: omalizumab 33,3% (12; 36) y atalureno 13,9% (5; 36). Las enfermedades prevalentes: Asma Persistente, Distrofia Muscular y Cáncer de Pulmón predominaron. Vivieron 86,1% (31; 36) pacientes. La instancia judicial por Fiscalía 44,4% (16; 36) fue medida cautelar y ganó el juicio. **CONCLUSIÓN.** La judicialización fue una opción de los pacientes que garantizó su derecho a la salud ante las enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, logró acceso y cobertura de medicamentos no disponibles, ni autorizada su prescripción, ocasionó un costo extrapresupuestario y vulneró la administración gerencial del hospital.

Palabras clave: Legislación de Medicamentos; Decisiones Judiciales; Derechos Civiles; Derecho a la Salud; Judicialización de la Salud; Medicamentos bajo Prescripción/legislación & jurisprudencia.

ABSTRACT

INTRODUCTION. Health, a right established in the Magna Carta of the countries, obliges and guarantees this service. Patient dissatisfied with non-access or medications coverage promotes litigation that violates the management administration, his knowledge is essential. **OBJECTIVE.** Describe the demographic and epidemiological profile of patients and cases prosecuted for drugs not authorized by prescription. **MATERIALS AND METHODS.** Retrospective study with universe and known sample of 36 patients. Inclusion criteria: all years of age and sex, with a judicial process for medications at the Carlos Andrade Marín Specialities Hospital of the Ecuadorian Social Security Institute, period October 2016 to September 2019. Data obtained from the AS400 System and administrative areas, analyzed in Excel and SPSS version 23.0 programs. **RESULTS.** The male sex predominated 61,0% (22; 36), Cronbach's Alpha 07, age range 3 - 77 years and a half of 44. More judicialized medications: omalizumab 33,3% (12; 36) and atalureno 13, 9% (5; 36). The prevalent diseases: Persistent Asthma, Muscular Dystrophy and Lung Cancer predominated. 86,1% (31; 36) patients lived. The judicial instance by the Prosecutor, 44,4% (16; 36) was a precautionary measure and won the trial. **CONCLUSION.** Judicialization was an option for patients who guaranteed their right to health in the face of catastrophic, rare or orphan diseases, achieved access to and coverage of unavailable medications, or authorized their prescription, caused an extra-budgetary cost and violated the hospital's management administration.

Keywords: Legislation, Drug; Judicial Decisions; Civil rights; Right to health; Health Judicialization; Prescription Drugs/legislation & jurisprudence.

Cómo citar este artículo:

Arbeláez GR, Erazo JM, Ortega EE, Ayabaca OF, Sosa NJ. Caracterización de los casos judicializados por medicamentos no autorizados a prescripción en un hospital público. Cambios rev. méd. 2020; 19(1): 14-21.

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.514>

Correspondencia:

Dra. Gloria del Rocío Arbeláez Rodríguez, PhD.
Parroquia Cumbayá. Calle Huancavilca E2- 167 y Valdivia,
Quito-Ecuador.
Código postal: 170157

Correo: rioarbelaez@hotmail.com

Teléfono: (593) 998017016

Recibido: 2019-02-29

Aprobado: 2020-06-18

Publicado: 2020-06-30

Copyright: ©HECAM



INTRODUCCIÓN

El derecho a la salud es un bien que se encuentra consagrado en la mayoría de las Constituciones de los países, cuentan con el aval de numerosos tratados internacionales de derechos humanos, de aquí parte las Constituciones llamadas Garantistas de Derechos. Así, los Estados tienen la obligatoriedad de garantizar, entre otros: la disponibilidad oportuna y apropiada de servicios de salud; condiciones de trabajo saludables y seguras; vivienda adecuada; y alimentos nutritivos. Cuando no se puede garantizar de manera apropiada, deben adoptar medidas de conformidad con el principio de realización progresiva, que obliga a que se avance de la manera más expedita y eficaz posible hasta el máximo de los recursos de los que dispongan¹.

En las últimas dos décadas, en especial en los últimos cuatro años se ha visto un fenómeno de la constante expansión de juicios por el legítimo derecho a la salud, y las garantías jurisdiccionales, marcados por argumentos polarizados e información limitada², de forma especial el acceso a medicamentos o fármacos que no constan en el Cuadro Nacional Básico de Medicamentos.

En el año 2005, la Organización Mundial de la Salud (OMS), estableció la cobertura universal en salud, y se convirtió en el objetivo de todos los países miembros, como lo es Ecuador². La evidencia científica ha descrito litigios sobre acceso a medicamentos y atención médica en general para así, poder aclarar el panorama de estos procesos en lo que concierne a: patrones, heterogeneidad e impacto en los sistemas de salud y sociopolíticos; en la evaluación del alcance, en la magnitud que permita establecer procesos de transparencia y cobertura de salud a pesar de problemas creados como negación de datos; es un proceso exhaustivo y de posible motivo de la poca información que no ha sido publicada; se han utilizado datos imperfectos, centrados en resultados a corto plazo, y que de forma implícita o explícita abogó por la contención y gestión de éste fenómeno^{3,4}.

En América Latina, las causas encontradas de judicialización se realizaron de forma individualizada, de carácter farma-

céutico, en el que la mayoría del gasto público relacionado se invirtió en el pago de medicamentos costosos que no estuvieron en el Cuadro de Medicamentos Básicos. Un estudio comparativo encontró que la cantidad de pleitos por derechos en salud anual, es de un millón de individuos así 3 289 casos en Colombia, 206 en Brasil, 109 en Costa Rica, 29 en Argentina³⁻⁷.

Un estudio en Brasil, registró a la representación legal de los demandantes (asistencia jurídica gratuita, pública, privada) en 64,7%; alegaciones de los demandantes y razones de los jueces para pronunciarse a favor de las reclamaciones en 23,5%; naturaleza de la demanda (individual o colectiva) en 11,8%; petición de alivio anticipado u otras medidas cautelares en 17,6% y demandados (gobierno federal, estatal o municipal o una combinación de estos) en 23,5%⁸.

Un análisis comparativo de las causas y consecuencias de la judicialización del acceso a los medicamentos en países como Argentina, Brasil, Colombia y Chile demostró mediante entrevistas semiestructuradas a 50 actores dentro de estos a los del Poder Ejecutivo, de Poder Judicial, a los administradores de sistemas de salud u organizaciones de pacientes; que los medicamentos se percibieron como una necesidad de salud, demandas por acceso a medicamentos descubiertos por los sistemas de salud y se encontró el Poder Judicial como garante del derecho⁸. El Poder Ejecutivo ha establecido acuerdos para garantizar libre acceso y el derecho a la salud con políticas públicas para obtener acceso a medicamentos fuera de los cuadros básicos establecidos según cada país⁹.

Entre las características de los litigantes se ha encontrado, personas de escasos recursos económicos y adultos mayores que no viven en las principales áreas metropolitanas que dependen del Estado para proporcionar su representación legal. La judicialización aumenta la inequidad en salud, así lo mencionó Folha de São Paulo, uno de los periódicos más influyentes de Brasil, en la que dos tercios de las demandas se concentraron en grupos de personas que contaron con seguro médico privado o que asistieron a clínicas privadas, casados y de género femenino, encontrando argumentos que denunciaron la judicialización como un fe-

nómeno impulsado por los ricos, abogados privados y las compañías farmacéuticas para acceder a medicamentos de marca y de alto costo¹⁰.

La judicialización de medicamentos se ha convertido en un fenómeno multidimensional, debido a la búsqueda de obtención de atención médica y a los medicamentos otorgados por los tribunales judiciales de distintos países, procesos que se han incrementado e involucrado aspectos legales-judiciales, políticos-institucionales y sanitarios¹¹.

Se reconoce a la judicialización como parte integrante de la vida democrática, como se registra en la Carta Magna del Ecuador, Art. 32 y 50, sobre calidad y eficiencia de la salud y los Art. 86 y 87, sobre garantías constitucionales^{11,12}. Cuando los Estados no pueden garantizar este derecho de manera apropiada, deben adoptar medidas de conformidad. El papel legítimo de un Tribunal ha sido determinar si existió violación o no de derechos y los procesos judiciales sólo finalizan con la ejecución integral de la sentencia o resolución¹¹.

Los diagnósticos médicos de los demandantes se han realizado según la décima edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10. Los medicamentos prescritos para las patologías definidas como catastróficas, raras o huérfanas por el ente rector en salud del Ecuador, han presentado dificultad de acceso y cobertura en las entidades públicas proveedoras por el alto costo de tratamiento, por la administración continua y de por vida, que ha obligado a los gerentes o directores de hospitales a reprogramar la adquisición y el presupuesto. Estas situaciones pudieron generar la insatisfacción del paciente por dificultades del acceso y cobertura, así como la relación hospital-médico-paciente-familia-sociedad y la necesidad de encontrar otros mecanismos como el amparo en la Carta Magna mediante la instauración de procesos judicializados, más aún debido a que la entidad de salud no lo disponga, se escasee su provisión, o no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico, vigente¹³⁻¹⁵.

El Ministerio de Salud Pública (MSP), con el apoyo del Consejo Nacional de Salud (CONASA) y la Comisión Nacional de

Medicamentos e Insumos (CONAMEI), han garantizado la disponibilidad de los medicamentos esenciales, su calidad, seguridad, eficacia y al menor costo posible, han evaluado éstos beneficios reales previa su compra¹⁶. El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), a través de las dependencias de salud bajo su jurisdicción, basados en el instructivo para el llenado de la matriz de estimación de necesidades de medicamentos en los Comités de Farmacia y Terapéutica, se ha sustentado, para velar por la aplicación de la legislación farmacéutica dispuesta con los siguientes insumos técnicos: metodología de estimación de necesidades de medicamentos y dispositivos médicos; perfil epidemiológico; planificación por morbilidad basado en protocolos terapéuticos o guías de práctica clínica de referencia nacional o internacional aprobados por el Comité de Farmacoterapia; cartera de servicios; indicaciones aprobadas única y exclusivamente en los medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básico (CNMB); lista de medicamentos vitales y esenciales del establecimiento de salud; estimación de la población actual; consumo histórico de medicamentos, en caso que aplicara; registro estadístico de los establecimientos de salud; y, otros, que se podrán utilizar como cualquier alternativa de herramienta que permita definir de forma adecuada las necesidades acorde al nivel de complejidad y el análisis individual para ser adquiridos^{13,17}.

El Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM) del IESS, entidad de tercer nivel de atención, de alta complejidad, referente nacional de salud, al realizar su programación anual de medicamentos evidenció que se incrementó el número de usuarios que optaron por establecer procesos de litigio, para su acceso y cobertura de aquellos fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente. El Comité de Farmacia y Terapéutica tuvo que considerar criterios técnicos adicionales como: los informes de los especialistas de cada unidad técnica sustentados en los reportes de vigilancia epidemiológica, en el componente seguridad (eventos adversos), además, de la actualización del CNMB y la máxima evidencia científica que justifique las nuevas patologías, tendencias de prescripción, patentado ante el

avance de una ciencia farmacoterapéutica y legal dinámica con un complicado panorama de comercialización y provisión tanto mundial como local. Se registró casos a los que se les otorgó medidas cautelares o acciones de protección, con fármacos en fase de experimentación, los pacientes fallecieron o no obtuvieron mejoría y los médicos especialistas optaron por prescribir el esquema inicial. Esto motivó a realizar la investigación de describir el perfil demográfico y epidemiológico de los pacientes y de los casos judicializados por medicamentos para tratar las enfermedades catastróficas, raras o huérfanas que cobró auge y los han aquejado por mejorar su calidad y expectativa de vida, insumo que aportará a entender el contexto propio para la toma de decisión institucional en mejora continua.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, transversal y retrospectivo con un universo y muestra conocida y estadística representativa de 36 pacientes. Los criterios de inclusión fueron: pacientes mayores de 3 años de edad, que tuvieron medicamentos en procesos judicializados, del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín de la ciudad de Quito, en el período octubre 2016 a septiembre 2019. Se solicitó de manera oficiada la base de datos a: la Coordinación General Jurídica, Coordinación General Financiera, Jefatura de Farmacia, Coordinación General de Tecnologías y la visualización de Historias Clínicas en el Sistema AS400 del hospital. Las herramientas validadas de consulta normativa se enmarcaron en la de los Órganos de Control como: Ministerio de Salud Pública, Ministerio del Trabajo, Organización Mundial de la Salud - Clasificación Internacional de Enfermedades, Consejo Nacional de Salud, Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos y Ley de Garantías del Ecuador. Además, de revisión científica en relación al tema. Para el análisis de las datas se utilizaron los programas estadísticos: Excel y el International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences (IBM SPSS) versión 23. Se solicitó la aprobación del Comité de Ética de Investigación de Seres Humanos CEISH/HCAM en la sesión del 19 de septiembre de 2019, Acta N° 010, que reposa en los archivos de la Coordinación General de Investigación del hospital.

RESULTADOS

En el análisis estadístico descriptivo de los datos, con Alfa de Cronbach de 0,7; se encontró un rango de edad de 3-77 años y una media de 44. Los usuarios más demandantes fueron de instrucción primaria en 33,3% (12; 36), seguido de nivel secundario 30,6% (11; 36), el nivel terciario 30,6% (11; 36) y analfabetos 5,6% (2; 36).

El HECAM de ubicación en la Zona 9 y centro de referencia del Sistema de Salud del país, registró mayor casos judicializados por medicamentos de pacientes de la Provincia de Pichincha: residentes 66,7% (24; 36) y de procedencia 33,3% (12; 36). Tabla 1.

Tabla 1. Residencia y procedencia de los pacientes según zona, en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, período octubre 2016 a septiembre 2019.

Zona	Residencia		Procedencia	
	Frecuencia	% (100%)	Frecuencia	% (100%)
1	3	8,3	7	19,5
2	2	5,6	3	8,3
3	3	8,3	5	13,9
4	0	0,0	0	0,0
5	1	2,8	3	8,3
6	2	5,6	3	8,3
7	1	2,8	3	8,3
8	0	0,0	0	0,0
9	24	66,6	12	33,4
	36	100	36	100

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Se evidenciaron 36 medicamentos en proceso judicial, que el hospital debió disponer para garantizar los derechos de la salud; los más representativos fueron: el omalizumab 33,3% (12; 36) para casos de Asma Persistente y atalureno 13,9% (5; 36) para casos de Distrofia Muscular de Duchenne.

Se observaron 20 diagnósticos CIE-10: Los mayores porcentajes fueron: Asma Persistente 33,3% (12; 36), Distrofia Muscular de Duchenne 13,9% (5; 36), Cáncer de Pulmón 8,3% (3; 36) y Leucemia Mieloide Crónica (fase acelerada) 5,6% (2; 36). Tabla 2.

Tabla 2. Casos judicializados por medicamentos: Diagnóstico y Unidad Técnica en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, periodo octubre 2016 a septiembre 2019.

Diagnóstico CIE 10	Frecuencia	%(100%)	Medicamento	Unidad Técnica HECAM
Asma Alérgica Persistente moderada o severa	12	33,3	Omalizumab	Neumología
Distrofia Muscular de Duchenne	5	13,9	Atalureno	Neurología (1) y Neurología Pediátrica (4)
Enfermedad de Pompe	1	2,8	Alglucosidasa Alfa	Neurología
Esclerosis Múltiple Recurrente Remitente	1	2,8	Fingolimod	Neurología
Síndrome de Maroteaux-Lamy/Mucopolisacaridosis tipo VI	1	2,8	Galsulfasa	Neurología Pediátrica
Enfermedad de Niemann-Pick C	1	2,8	Miglustat	Neurología Pediátrica
Síndrome de Fabry	1	2,8	Agalsidasa	Genética
Lipofuscinosis Ceroides Neuronal Infantil-Tardía Tipo 2 (CLN2)	1	2,8	Cerliponasa	Genética
Atrofia Muscular Espinal (AME)	1	2,8	Nusinersen	Genética
Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas con mutación positiva del EGFR (Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico)	1	2,8	Afatinib	Oncología
Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Metastásico ALK positivo C 34.	1	2,8	Crizotinib	Oncología
Cáncer Metastásico de Pulmón no Microcítico portadores de la mutación EGFR.	1	2,8	Erlotinib	Oncología
Carcinoma de Células Renales Avanzado	1	2,8	Axitinib	Oncología
Cáncer de Colon	1	2,8	Cetuximab	Oncología
Cáncer de Mama	1	2,8	Lapatinib	Oncología
Leucemia Mieloide Crónica (LMC) en fase crónica, fase acelerada o fase blástica que sean resistentes a Imatinib y Nilotinib.	2	5,6	Ponatinib	Hematología
Mieloma Múltiple refractarios o en recaída al tratamiento previo con talidomida y/o Bortezomib o con intolerancia a talidomida y/o bortezomib.	1	2,8	Lenalidomida	Hematología
Linfoma de Hodgkin en recaída post quimioterapia de primera y segunda línea.	1	2,8	Brentuximab Vedotina	Hematología y SOLCA
Agammaglobulinemia ligada al cromosoma X	1	2,8	Inmunoglobulina Extravasular	Inmunología
Carcinoma Basocelular Localmente Avanzado, cuyas lesiones no pueden ser tratadas por tratamiento quirúrgico ni radioterapia.	1	2,8	Vismodegib	Dermatología
Total	36	100,0		

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores.

Las unidades técnicas del hospital donde se prescribieron medicamentos en problemas de litigio con los mayores porcentajes fueron Unidad de: Neumología 33,3% (12; 36), Oncología 19,5% (7; 36), Neurología Pediátrica 16,7% (6; 36), Hematología 8,3% (3; 36); Neurología 8,3% (3; 36); Genética 8,3% (3; 36); Inmunología 2,8% (1; 36) y Dermatología 2,8% (1; 36).

De 49 diagnósticos de comorbilidades, su frecuencia y porcentaje se distribuyó de la siguiente manera: Rinitis Alérgica 22,4% (11; 49); Poliposis Nasal 10,2% (5; 49) Hipotiroidismo 12,2% (6; 49);

Hipertensión Arterial 8,2% (4; 49); Obesidad 8,2% (4; 49); Depresión 8,2% (4; 49); Neumonía 6,1% (3; 49); y Diabetes, Desnutrición, Epilepsia, Retraso Mental, ECV y METS, cada una en 4,1 (2; 49). En cuanto a la evolución de la enfermedad del grupo de casos judicializados se encontró el 86,1% (31; 36) de pacientes vivos y un 13,9% (5; 36) de fallecidos.

En relación a las instancias en las que se encontraron los procesos judiciales del grupo fueron: en medida cautelar el 44,4% (16; 36), acción de protección 13,9% (5; 36), acción de protección con medida cautelar 33,3% (12; 36).Tabla 3.

El HECAM dispuso de 597 medicamentos de los cuales 490 estuvieron dentro del CNMB y 87 estuvieron fuera. El costo aproximado, extrapresupuestario y representativo de atención en salud por 20 medicamentos judicializados fue de: US\$ 6 346 168,02 (seis millones trescientos cuarenta y seis mil ciento sesenta y ocho, 02/100 dólares americanos), según los datos reportados por la Coordinación General Jurídica, es decir el 13% del presupuesto anual del hospital aproximado de 47,6 millones de dólares americanos¹⁸.

Tabla 3. Instancias del proceso judicial por medicamentos en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, periodo octubre 2016 a septiembre 2019.

Determinantes	Instancias Judiciales	Frecuencia	% (100%)
Fiscalía	Medida Cautelar	16	44,4
	Acción de Protección	5	13,9
	Acción de Protección con Medida Cautelar	3	8,3
	Subtotal	24	66,7
Defensoría del Pueblo	Otras Instancias	12	33,3
	Subtotal	12	33,3
	Total	36	100

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por. Autores

DISCUSIÓN

Los estudios en Brasil registraron experiencia en judicialización de medicamentos y las soluciones adoptadas como las actividades de inclusión de escaneo de procesos legales de enero 2014 y julio 2018, al incorporar tecnologías en el Sistema Único de Salud, como herramienta para reducir las demandas. En el marco legal del MSP en Ecuador se deberá reflexionar en actualizar la norma, así también el Consejo Directivo del IESS, para ello el HECAM caracterizó la realidad como aporte de contexto a las autoridades competentes cuando informó causas o problemas de desabastecimiento de medicamentos como por ejemplo que las empresas catalogadas no entregan por la posible falta de productos, ante esto, la gestión del hospital se encaminó a realizar préstamos entre el subsistema de salud del IESS y la Red Pública, compras urgentes por ínfima cuantía, se dio a conocer a las autoridades competentes; a la fecha del estudio tuvo 30 proveedores incumplidos, en los diferentes procesos de compras prescritos en ley: catálogo electrónico, subasta inversa electrónica, ínfimas cuantías y régimen especial^{18,19}.

Los medicamentos fuera del CNMB, de costos altos destinados a enfermedades catastróficas no fueron presupuestados en el hospital, como en las Unidades Técnicas de Reumatología, Neurología, Oncología, Hematología, en las que se produjeron mayores demandas en el estudio presentado que requirió reprogramación con nuevo financiamiento que puso en alerta al sistema de salud del país para buscar estrategias que garantice el acceso, atención oportuna y cobertura, similar situación vivenciaron otros países^{20,21} pues los principales motivos de la

apelación ante los tribunales, según Lisboa et al., en los casos que analizó, se pudo agrupar en cuatro categorías: una de ellas la falta de financiación de los usuarios, la necesidad esencial de un análogo de insulina, el deber y la obligación del Estado de proporcionar los medicamentos y las dificultades burocráticas como causas para que las personas demanden para obtener acceso; pudiendo ser motivo de una siguiente investigación las otras categorías²¹.

Los estudios de evaluación económica en salud, indicaron lo urgente de evaluar las atenciones en ellas, en los diferentes estados, para priorizar el beneficio generado en relación a los costos agregados medidos en unidades monetarias y desde un contexto local; los precios aproximados que el hospital destina para estos medicamentos son más difíciles de medir, han sido altos, pudieron afectar a la toma de decisiones y al planteamiento de políticas en pro de la mejora de la salud en el Ecuador²². En el estudio no se realizó el análisis de costo-beneficio que representa la intervención efectuada para la calidad de vida de los pacientes, que deberá ser motivo de un siguiente estudio²³.

Existió poca experiencia en América Latina, para la valoración de estados de salud relacionados con su economía, por lo que éste estudio también se vio limitado. Además, otras dificultades fueron las leyes y normas dispersas o algunas en etapa de transición y la variedad de autores implicados en estos procesos.

CONCLUSIONES

El contexto confrontó a la oferta de servicios de salud con la demanda de éste derecho.

La máxima autoridad del hospital se volvió vulnerable al asumir la responsabilidad de fuertes supuestos incontrolables en su gestión y administración al no constar los medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico, tuvo que ejecutar partidas extrapresupuestarias, y adquirió de manera local o importó el producto en algunos con costos altos. Fallecieron pocos pacientes a causa de su propia enfermedad, mientras se dio el proceso.

La judicialización de medicamentos a través de demanda directa a los tribunales o por la Defensoría del Pueblo, fue uno de los procesos por el que optaron los pacientes para garantizar su derecho a la salud, su acceso y cobertura, llevó a varios actores a litigios; y, culminación del juicio falló a su favor.

La caracterización evidenció predominio del sexo hombre, con necesidad de instaurar medidas cautelares por enfermedades catastróficas, raras o huérfanas sobre todo por los medicamentos como el omalizumab y atalureno y las enfermedades prevalentes como: Asma Persistente, Distrofia Muscular y Cáncer de Pulmón.

RECOMENDACIONES

Realizar estudios de validación de eficacia, eficiencia, seguridad, conveniencia, costos-beneficios o costo-economía de uso de estos medicamentos en las distintas patologías, que brinden aporte para la toma de decisiones o formulación de políticas.

Estudiar el impacto fármaco-económico en las entidades públicas sanitarias que demandan el tratamiento de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas y permita una planificación presupuestaria eficiente, una provisión constante, y ahorro en los procesos de compras.

Investigar si la práctica clínica en un hospital de tercer nivel se relaciona con la percepción del paciente para instaurar procesos judiciales y adquirir medicamentos.

Realizar estudios en el ámbito jurídico sobre el rol, toma de decisión y el grado de conocimiento técnico médico del Consejo de Judicatura, por ende a los Jueces,

ante las Acciones de Protección como las Medidas Cautelares al emitir resoluciones sobre el criterio médico-científico y el impacto en la salud del paciente, el sistema de salud y el estado.

ABREVIATURAS

OMS: Organización Mundial de la Salud; HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín; IBM SPSS: International Business Machines Statistical Package for the Social Sciences; CEISH: Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos; MSP: Ministerio de Salud Pública; CONASA: Consejo Nacional de Salud; CONAMEI: Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos; CIE-10: Clasificación internacional de enfermedades, 10ª edición; CNMB: Cuadro Nacional de Medicamentos Básico.

CONTRIBUCIONES DE LOS AUTORES

GA: Concepción y diseño del trabajo, redacción del manuscrito, revisión crítica del manuscrito, análisis e interpretación de datos, aprobación de su versión final. JE: Asesoría estadística, análisis e interpretación de datos, aporte de material de estudio. EO: Recolección/obtención de resultados, análisis e interpretación de datos, concepción y diseño del trabajo, redacción del manuscrito. NS: Aporte de material de estudio, asesoría técnica o administrativa. OA: Asesoría estadística, obtención de financiamiento, aporte de material de estudio.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Gloria del Rocío Arbeláez Rodríguez. Doctora en Medicina y Cirugía, Universidad de Guayaquil. Magíster en Administración de Empresas (MBA) Programa Integral de Habilidades Múltiples, Magíster en Gerencia Hospitalaria, Escuela Politécnica del Ejército. Magíster en Salud Pública, Universidad San Francisco de Quito. Doctora en Ciencias de la Salud, Universidad Nacional Mayor de San Marcos – UNMSM. Coordinadora General de Investigación, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9364-9404>

Jenny Marghiory Erazo Mejía. Licenciada en Bibliotecología, Documento-

logía y Archivología, Universidad Estatal de Bolívar. Magíster en Bibliotecología, Especialista en Archivística, Universidad Regional Autónoma de los Andes. Grupo Cochrane Iberoamericano de Documentación Clínica. Coordinación General de Investigación, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0919-6973>

Elida Elena Ortega Moyano, Médica, Universidad Central del Ecuador. Médico en Funciones Hospitalarias, Coordinación General de Investigación, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1523-3582>

Natalia Jaqueline Sosa Mendieta. Abogada de los Tribunales y Juzgados de la República, Universidad Central del Ecuador. Abogada, Coordinación General Jurídica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2714-8702>

Omar Francisco Ayabaca Buenaño. Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República, Universidad Central del Ecuador. Abogado, Coordinación General Jurídica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7389-4290>

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre y limitado. La información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN

El artículo científico fue aprobado por revisión de pares y por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos – CEISH/HECAM.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

FINANCIAMIENTO

Se trabajó con recursos propios de los autores.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores reportaron no tener ningún conflicto de interés, personal, financiero, intelectual, económico y de interés corporativo.

AGRADECIMIENTOS

A las coordinaciones del hospital que colaboraron con la información y al Ingeniero José Luis Vinuesa, por contribuir al proceso de datos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pinzón CE, Chapman E, Cubillos L, Reveiz L. Prioritization of strategies to approach the judicialization of health in Latin America and the Caribbean. *Rev. Saúde Pública* [Internet]. 2016 [citado 2019 Apr 10]; vol. 50(56). Sao Paulo 2016. Epub Sep 01, 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1518-8787.2016050005728>. ISSN 1518-8787. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102016000100238
2. Kyung S, Chang K, Tae L. Understanding of for whom, under what conditions and how the compulsory licensing of pharmaceuticals works in Brazil and Thailand: A realist synthesis. *Global Public Health* [Internet]. 2018 May 08[cited 2019 April 10]; 14(1):122-134. DOI: <https://doi.org/10.1080/1741692.2018.1471613>. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/1741692.2018.1471613?journalCode=rgph20>
3. Chieffi AL, Barata R de CB. Legal suits: pharmaceutical industry strategies to introduce new drugs in the Brazilian public healthcare system. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2010 Jun [citado 2019 Apr 10]; 44(3):421-429. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102010000300005>. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-89102010000300005&lng=en&nrm=iso&tlng=en
4. Mattozo MR, Vargas CM, Rocha MN, Nair Leite S. Acceso a medicamentos de alto precio en Brasil: la perspectiva de médicos, farmacéuticos y usuarios. *Gac Sanit* [In-

- ternet]. 2016 [citado 2019 Abr 10]; 30(2):110-116. ISSN 0213-9111.Â. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2015.12.005>. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112016000200005
5. Andia TS, Lamprea E. Is the judicialization of health care bad for equity? A scoping review. *Int J Equity Health* [Internet]. 2019 Jun 03 [cited 2019 Apr 10]; 18(1):1-12. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12939-019-0961-y>. Available from: <https://equityhealth.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12939-019-0961-y>
 6. Rodríguez O, Morales S, Norheim O, Wilson B. Revisiting Health Rights Litigation and Access to Medications in Costa Rica: Preliminary Evidence from the Cochrane Collaboration Reform. *Health Hum Rights* [Internet]. 2018 Jun [cited 2019 Apr 10]; 20(1): 79-91. PMID: 30008554. Available from: <https://europepmc.org/article/med/30008554>
 7. Gomes V, Amador T. Estudios publicados en revistas indexadas acerca de decisiones judiciales para el acceso a los medicamentos en Brasil: una revisión sistemática. *Cad. Saúde Pública* [Internet]. 2015[cited 2019 May 02]; 31(3):451-462. ISSN 0102-311X. <https://doi.org/10.1590/0102-311x00219113>. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2015000300451&script=sci_abstract&tlng=es
 8. Vargas CM, Mattozo MR, Soares L, Blatt CR1, Aukje K, Rossi FA, et al. Judicialization of access to medicines in four Latin American countries: a comparative qualitative analysis. *International Journal for Equity in Health* [Internet]. 2019 Jun 03 [Cited 2019 May 02]; 18(68):1-14. DOI: 10.1186/s12939-019-0960-z. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31154999>
 9. Chagas VO, Provin MP, Amaral RG. Administrative cases: an effective alternative to lawsuits in assuring access to medicines?. *BMC Public Health* [Internet]. 2019 Feb 20 [cited 2019 May 02]; 19(212):1-10. DOI: 10.1186/s12889-019-6529-3. Available from: <https://bmcpubhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-019-6529-3>
 10. Biehl J, Socal M, Amon J. The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability: Evidence from 1,262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil. *Health and Human Rights*[Internet]. 2016 Jun [cited 2019 May 20]; 18(1):209-220. PMID: 27781011. PMCID: PMC5070692 Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27781011>
 11. Diniz D, Machado TR de C, Penalva J. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. *Ciênc Amp Saúde Coletiva* [Internet]. febrero de 2014 [citado 2019 May 20]; 19(2):591-8. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1413-81232014000200591&tng=en&nrm=iso&tlng=pt
 12. Ecuador. Leyes, Decretos, etc. Constitución de la República del Ecuador. 2008. Asamblea Constituyente. pág 218. códigos. *VLex Networks* [Internet]. año [citado 2019 May 20]. Disponible en: <https://vlex.ec/vid/constitucion-republica-ecuador-631446215>
 13. Málaga CM. La vulneración de los Derechos de Salud de personas con enfermedades catastróficas y su dificultad para acceder al Sistema Público de salud en el Estado Ecuatoriano [Tesis]. Repositorio digital UDLA [Internet]. 2015 [cited 2019 May 20]; 1(1): 1-186. Disponible en: <http://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/4480/1/UDLA-EC-TAB-2015-64.pdf>
 14. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Consejo Nacional de Salud. Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos. Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico [Internet]. 9na revisión. 2014 Quito; Disponible en: http://www.conasa.gob.ec/wp-content/uploads/CONAMEI/Xcnmb/Cuadro_Nacional_de_Medicamentos_Basicos.pdf
 15. Ecuador. Leyes, Decretos, etc. Ley Orgánica de Salud [Internet]. Registro Oficial Suplemento 423 de 22-dic.-2006. Estado: Vigente; 2012. Disponible en: https://www.todaunavida.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/SALUD-LEY_ORGANICA_DE_SALUD.pdf
 16. Organización Mundial de la Salud. Guía de bolsillo de la clasificación CIE-10: clasificación de los trastornos mentales y del comportamiento Madrid: Editorial Médica Panamericana [Internet]. 2000 [cited 2019 Agu 20]; 315. ISBN: 8479034920. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42326>
 17. Ministerio de Salud Pública. Instructivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, para los Establecimientos que conforman la Red Pública Integral de Salud, RPIS. Acuerdo No. 0003155. MSP [Internet]. 2013. [cited 2019 May 30]:1:1-12. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-3155-Instructivo-para-autorizar-la-adquisicio%C3%B3n-de-medicamentos-que-no-constan-en-el-CNMB-p.pdf>
 18. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. La judicialización de medicamentos, estado actual. Periódico Latidos HCAM. Publicación Mensual. Sept. 2019 [citado 2019 Nov 15.]: 016: 8. (col. 1). Disponible en: redes sociales @IESS-HCAM.
 19. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Abastecimiento de medicamentos diciembre 2019. Periódico Latidos HCAM. Publicación Mensual. Sept. 2019 [citado 2019 Dic 01.]: 020: 8. (col. 1). Disponible en: redes sociales @IESS-HCAM.
 20. Gomes PT, Mata VE, Borges TC, Galato D. Horizon scanning in Brazil: outputs and repercussions. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2019 Nov 28[cited 2019 Dic 10]; 53:111. DOI: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2019053001439>. Avail-

lable from:http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102019000100295&lng=en&nrm=iso&tlng=en

21. Lisboa ES, Portela LE. Why do people appeal to the courts for access to medication?: The case of insulin analogues in Bahia (Brazil). *Ciência y Saúde Coletiva* [Internet]. 2017[cited 2019 Dic 10];22(6):1857-1864. DOI: 10.1590/1413-81232017226.33922016. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28614505>
22. Zárata V. Evaluaciones económicas en salud: Conceptos básicos y clasificación. *Rev Med Chile* [Internet]. 2010 [cited 2019 Dic 10]; 138 (Supl 2): 93-7. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v138s2/art07.pdf>
23. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud. Resultados de la encuesta de valoración social de los estados de salud del EQ-5D en la población ecuatoriana. Años de vida ajustados por calidad (QALY'S) [Internet]. 2019. [cited 2019 Dic 10]. ISBN: 978-9942-22-452-1. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/08/resultados_encuesta_valoracion_estados_salud.pdf