

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

DIRECCIÓN DE POSGRADOS

Maestría en Derecho Médico

TEMA: RESPONSABILIDAD ESTATAL EN LA PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y CONSECUENCIAS TERAPÉUTICAS.

INFORME DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGISTER EN DERECHO MÉDICO

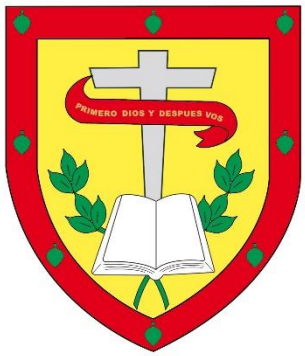
AUTOR: CATALINA INÉS GUAÑO DURÁN

DIRECTOR: ABG. ÁLVARO JAVIER MÉNDEZ ÁLVAREZ, PHD.

CUENCA- ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

DIRECCIÓN DE POSGRADOS

Maestría en Derecho Médico

RESPONSABILIDAD ESTATAL EN LA PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y CONSECUENCIAS TERAPÉUTICAS.

INFORME DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGISTER EN DERECHO MÉDICO

AUTOR: MD. CATALINA INÉS GUAÑO DURÁN

DIRECTOR: ABG. ÁLVARO JAVIER MÉNDEZ ÁLVAREZ, PHD.

CUENCA - ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

Certificado del Asesor

Se certifica que:

El informe de investigación "RESPONSABILIDAD ESTATAL EN LA PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y CONSECUENCIAS TERAPÉUTICAS.", de autoría del Sr./a "Catalina Inés Guaño Durán" con número de identidad 0605729292, con nacionalidad Ecuatoriana, previo a la obtención del Título de Cuarto Nivel o Posgrado correspondiente a Magister en Derecho Médico, cumple con la caracterización y estructura (parte protocolaria y parte expositiva) y se sujeta a la normativa pertinente exigida por el Consejo de Educación Superior, CES y la Universidad Católica de Cuenca, en consecuencia se autoriza su presentación para los trámites pertinentes.

Santa Ana de los Ríos de Cuenca

20 de octubre 2026

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
ALVARO JAVIER
MENDEZ ALVAREZ

Asesor Científico: Abg. Álvaro Javier Méndez Álvarez, PhD.

CI: 0104120522

Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

Catalina Inés Guaño Durán portador(a) de la cédula de ciudadanía Nº **0605729292**. Declaro ser el autor de la obra: "**RESPONSABILIDAD ESTATAL EN LA PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y CONSECUENCIAS TERAPÉUTICAS.** sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, 20 de Octubre 2026



Catalina Inés Guaño Durán

C.I. **0605729292**

Agradecimiento

Quiero agradecer a Dios, por permitirme superar día tras día, y entregar mis conocimientos a las personas que más lo necesiten.

A mi gran familia por el apoyo incondicional, por siempre estar pendiente de mí y acompañarme en cada paso de mi camino. En especial a mi madre por la confianza que ha depositado en mí y sobre todo por creer que todo lo que me proponga lo puedo lograr.

A mi pequeña familia, mi esposo y mis hijas por el apoyo infinito y por su gran amor ya que gracias a ellos he decaído y puedo seguir cosechando frutos hasta llegar a la meta deseada.

A la Universidad Católica de Cuenca, por brindarme el apoyo necesario para lograr este objetivo.

A la Mgs. María Santacruz, por estar pendiente de cada módulo realizado y la dedicación al programa de la Maestría de Derecho Médico que culminó en la consecución de este trabajo de titulación.

A todos quienes hacen posible la obtención de este logro en mi vida.

Dedicatoria

Quiero dedicar este informe de investigación a los dos seres más importantes para mí, quienes han transformado mi vida para bien. Que con cada día a mi lado me dan experiencias inolvidables. Que siempre guíen mi camino con su hermosa luz que nunca deje de brillar.

Para mis pequeñas Danna e Isabela, que su presencia ha sido de inspiración y superación para lograr mis metas trazadas. Y para que siempre estén orgullosas de ser mis hijas, y yo seré eternamente afortunada de ser su madre y tenerlas conmigo.

Resumen

Introducción: La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica, autoinmune y de alta complejidad cuyo tratamiento continuo es indispensable para evitar el aumento de la discapacidad, y sobre todo el deterioro de la clase de vida. El Estado ecuatoriano es el responsable en la adquisición y suministro oportuno de medicamentos. Problema: A pesar de las garantías constitucionales, persisten dificultades para el suministro de medicamentos destinados al tratamiento de esta enfermedad. Objetivo: Analizar la responsabilidad del Estado ecuatoriano en la adquisición y suministro de medicamentos para pacientes con esclerosis múltiple, a partir del marco constitucional vigente, así como las consecuencias por falta del tratamiento. Metodología y Resultados: La presentes investigación cualitativa, documental, jurídico-analítico y hermenéutico, se basó en las acciones de protección interpuestas por los pacientes con esclerosis múltiple y que su tratamiento no ha sido entregado por parte de las instituciones de salud, centrado en el estudio del marco normativo y la jurisprudencia actual. Conclusiones: La omisión injustificada por parte del Estado ecuatoriano en la adquisición o suministro de medicamentos puede generar responsabilidad constitucional, administrativa e incluso patrimonial

Palabras claves: Esclerosis múltiple, derecho a la salud, responsabilidad estatal, medicamentos, acción de protección.

Abstract

Multiple sclerosis is a chronic, autoimmune, and highly complex disease for which ongoing treatment is essential to prevent increased disability and, above all, a decline in quality of life. The Ecuadorian government is responsible for the procurement and timely supply of medications. Problem: Despite constitutional guarantees, difficulties persist in the supply of medications intended for the treatment of this disease. Objective: To analyze the Ecuadorian government's responsibility in the procurement and supply of medications for patients with multiple sclerosis, based on the current constitutional framework, as well as the consequences of a lack of treatment. Methodology and Results: This qualitative, documentary, legal-analytical, and hermeneutic study was based on the legal actions filed by patients with multiple sclerosis whose treatment had not been provided by health institutions, focusing on the analysis of the regulatory framework and current case law. Conclusions: The unjustified failure by the Ecuadorian State to procure or supply medications may give rise to constitutional, administrative, and even financial liability.

Keywords: Multiple sclerosis, right to health, state liability, medications, protective action.

Índice

CAPITULO I- DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA.....1
1.1.- Introducción.....1
1.2.- Planteamiento del Problema.....4
CAPÍTULO II- METODOLOGÍA.....7
2.1.-Tipo de Investigación.....7
2.2.- Métodos de investigación.....8
2.3.- Técnicas de investigación.....8
2.4.- Criterios de selección de fuentes.....9
4.5.- Elementos de análisis.....9
CAPITULO III – ANTECEDENTES JURÍDICOS.....10
3.1.- La garantía del acceso a la salud.....10
3.2.- Responsabilidad del Estado.....12
3.4.- Ley de seguridad social.....17
CAPÍTULO IV- RESULTADOS.....22
CAPÍTULO V- DISCUSIÓN.....30
CAPITULO VI- CONCLUSIONES.....35
CAPITULO VII- RECOMENDACIONES.....39
BIBLIOGRAFÍA:.....42

CAPITULO I- DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

1.1.- Introducción

La esclerosis múltiple es la enfermedad desmielinizante más frecuente del sistema nervioso causando discapacidad de tipo no traumática en pacientes jóvenes.

En el año 2020, se estimaba que aproximadamente 2,8 millones de personas vivían con EM en todo el mundo, con una prevalencia global de 35,9 casos por cada 100.000 individuos (Rivero-de-Aguilar et al., 2025).

La prevalencia estimada en Ecuador ha sido descrita en las ciudades de Quito, Guayaquil y Cuenca en el año 2010 con una frecuencia en 5.05 casos por 100,000; 2.26 por 100,000 y 0.75 casos por 100,000 habitantes respectivamente y nuevamente evaluada en la ciudad de Cuenca el año 2016 con una frecuencia de 3.88 casos por 100,000 habitantes, siendo una prevalencia baja de la enfermedad, aunque con un impacto significativo sobre el sistema de salud (Correa-Díaz et al., 2024).

Desde hace tiempo se sospecha que un microorganismo extraño, como un virus o bacteria, proporciona un factor antigénico para la autoinmunidad de la EM mediante mimetismo molecular. La ha indicado como factor principal al virus de Epstein-Barr (J Olek, DO Michael & Mowry, MD, MCR Ellen, 2026).

El tratamiento incluye tres etapas: a) tratamiento en casos agudos; b) tratamiento modificador de la enfermedad y c) terapia sintomática.

Tratamiento del brote: se recomienda la administración de corticoide de acuerdo con la complejidad. En caso de brotes muy severos puede requerirse plasmaféresis o inmunoglobulina.

El tratamiento modificador de la enfermedad comenzó en 1993, con tres generaciones de fármacos que mejoran el pronóstico y la calidad de vida. Terapia sintomática: la enfermedad puede causar una variedad de síntomas y se tomara en cuenta la presentación de estos síntomas para evaluar el tratamiento adecuado e individualizado para cada paciente. Evitando la suspensión del tratamiento ya que podría causar graves complicaciones y recurrencia de la enfermedad.

Las personas que padecen esta enfermedad involucrada en un dilema social, económico, personal, psicológico, debido a la propia patología y las consecuencias o, efectos adversos prolongados en el tiempo propias de su enfermedad.

El tratamiento se realiza para limitar la progresión de la sintomatología mas no para llegar a una cura curación definitiva. Por lo que el apoyo psicológico y social de la familia y el entorno es de suma importancia, el mismo que se lleva con medicación no común en el mercado y tiene un valor elevado. El Ministerio de Salud Pública (MSP) es el responsable en proveer el tratamiento.

El MSP ha definido a la esclerosis múltiple como una enfermedad Catastrófica, debido a que tiene las siguientes características (Abendaño Márquez et al., 2023):

a) Presenta un riesgo elevado para la vida de la persona;

b) Que sea una enfermedad crónica y que su atención no sea emergente; y,

c) Que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en el Acuerdo Ministerial de la Autoridad Sanitaria.

Entre los objetivos para alcanzar el nivel más alto posible se encuentran la promoción del ejercicio, el derecho a la salud y la previsión de la enfermedad, los

determinantes de la salud y, cuando la persona tiene una enfermedad, entre otros, el derecho a la provisión de medicamentos seguros y eficaces.

La responsabilidad estatal constituye uno de los mecanismos jurídicos más importantes para proteger la efectividad de los derechos fundamentales dentro del Estado constitucional de derechos y justicia.

En materia sanitaria, esta responsabilidad se manifiesta en el deber de implementar, planificar y ejecutar políticas públicas guiadas a asegurar el acceso universal, oportuno y continuo a los servicios de salud y a los medicamentos indispensables para la atención de enfermedades crónicas y catastróficas.

La esclerosis múltiple, debido a su carácter degenerativo y a la necesidad de tratamientos especializados permanentes, exige una protección reforzada por parte del Estado, cuya actuación debe garantizar la continuidad terapéutica y evitar afectaciones irreversibles en la salud de los pacientes (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008b).

La negación o retraso en la entrega de medicamentos esenciales puede tener consecuencias graves en la vida de los pacientes y en su salud. En este contexto, la acción de protección se vuelve en una herramienta de gran valor para garantizar los derechos constitucionales de los pacientes y obligar al estado a cumplir con sus obligaciones de proporcionar los medicamentos necesarios (Abendaño Márquez et al., 2023).

Se indica la posibilidad de que toda persona, pueda presentar acciones legales, contra determinada institución o persona con la finalidad de que a través de sentencia un juzgador competente disponga la adquisición de un medicamento para una patología determinada.

De esta forma, la norma, en su Art. 42, indica que estas decisiones judiciales deben remitirse a través de la Dirección Nacional Jurídica de cada establecimiento a la entidad rectora en salud de la institución a la que integra, la casa de salud a la cual acude de forma permanente el paciente; con el fin de que coordinar y así autorizar la compra del medicamento que el paciente así lo requiera, ordenada por sentencia de la autoridad competente (Cevallos, 2023).

Pero el juez podrá ordenar la compra de un determinado medicamento, mas no podrá mediante sentencia disponer que se incorpore un medicamento al CNMB pues esta acción se calificaría como un exceso y extralimitación de autoridad, ya que, para ingresar medicinas al cuadro nacional de medicamentos básicos, deben ser sometidas a varios procedimientos debidamente reglamentados.

De ahí el art. 43 señala que estas autorizaciones deben ser reportadas por orden judicial y por el médico prescriptor. Indicando también que se debe llevar un seguimiento y control de este medicamento (Ministerio de Salud Pública, 2021).

1.2.- Planteamiento del Problema

A pesar de las garantías constitucionales presentes actualmente, persisten dificultades para asegurar el abastecimiento continuo de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades catastróficas.

La interrupción terapéutica en pacientes con esclerosis múltiple puede ocasionar daños irreversibles, incluyendo pérdida de movilidad, discapacidad permanente y deterioro cognitivo.

La desatención del Estado no solo perjudica al paciente, sino que genera mayores costos al sistema público, pues la falta de tratamiento oportuno incrementa la necesidad de intervenciones complejas y de larga duración.

La falta de disponibilidad de medicamentos para los pacientes con esclerosis múltiple constituye un problema que puede ocasionar graves repercusiones en su salud y bienestar integral.

La interrupción o ausencia del tratamiento farmacológico puede acelerar la progresión de la enfermedad, favoreciendo la aparición de complicaciones y el deterioro de las funciones neurológicas. Del mismo modo, esta situación afecta negativamente la calidad de vida de los pacientes, al incrementar las limitaciones físicas, emocionales y sociales asociadas a la patología.

Asimismo, en los casos de mayor gravedad, la falta de acceso oportuno a los medicamentos puede aumentar el riesgo de discapacidad permanente e incluso de mortalidad.

Adicionalmente, la escasez de estos tratamientos genera una mayor carga económica para los pacientes y sus familias, quienes con frecuencia deben destinar recursos adicionales para adquirir los medicamentos por cuenta propia, profundizando las dificultades financieras derivadas del manejo de una enfermedad crónica y de alto costo (Abendaño Márquez et al., 2023).

Por estas razones, garantizar la entrega permanente, suficiente y oportuna de medicamentos a pacientes con esclerosis múltiple no es solo una obligación normativa, sino una medida imprescindible para proteger su vida, evitar el deterioro progresivo de su salud, asegurar su bienestar integral y prevenir la vulneración de derechos fundamentales.

De esta manera poder aclarar el derecho y equidad a la salud, así como también el alcance al tratamiento por parte de los pacientes que adolecen esta

enfermedad. Y sobre todo que este tratamiento se lleve en el tiempo establecido, y con el medicamento prescrito mas no con fármacos alternos.

Frente a esta realidad surge la siguiente interrogante:

¿Cómo incide la falta de adquisición y entrega oportuna de medicamentos por parte del Estado en el incumplimiento del derecho constitucional a la salud de las personas con esclerosis múltiple y en la generación de responsabilidad estatal por acción u omisión?

CAPÍTULO II- METODOLOGÍA

2.1.-Tipo de Investigación

La presente investigación se desarrolló con un enfoque cualitativo documental, jurídico-analítico y hermenéutico, centrado en el estudio sistemático del marco normativo y la legislacion emitida por la Corte Constitucional del Ecuador en relación con al amparo jurídico del derecho a la salud y equidad, frente a la falta de trámite administrativo y por consecuencia no abastecimiento eficaz y oportuno de medicamentos para tratamiento de pacientes que padecen esclerosis múltiple. Así como las consecuencias jurídicas y terapéuticas derivadas de dicha omisión. Este enfoque permite analizar fenómenos jurídicos complejos desde una perspectiva normativa, doctrinaria y jurisprudencial, privilegiando la interpretación de normas y decisiones judiciales sobre la medición cuantitativa de variables. La investigación es de carácter documental, descriptivo y jurídico-analítico.

Documental, porque se fundamenta en la revisión sistemática de fuentes bibliográficas, normativas, jurisprudenciales y científicas ligadas con el derecho a la salud, la responsabilidad estatal y la atención de pacientes con enfermedades catastróficas.

Descriptiva, debido a que permite identificar y caracterizar las obligaciones del Estado ecuatoriano respecto a la provisión de medicamentos, así como las consecuencias médicas y jurídicas derivadas de la interrupción de los tratamientos para la esclerosis múltiple.

Jurídico-analítica, porque examina críticamente el contenido de las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias aplicables al caso, así como

los criterios desarrollados por los órganos jurisdiccionales nacionales e internacionales respecto a la tutela del derecho a la salud.

2.2.- Métodos de investigación

Para desarrollar la encuesta se utilizaron los siguientes métodos:

Método jurídicamente dogmático: Permitió analizar el contenido de la legislación constitucional, normas legales y reglamentos que protegen el derecho a la salud, la seguridad social, el amparo de las personas con enfermedades catastróficas y las responsabilidades estatales en materia de compra y suministro de medicamentos.

El método hermenéutico-jurídico: se utilizó para interpretar las disposiciones contenidas en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Salud, la Ley del Seguro Social y otras disposiciones afines que determinan su alcance y aplicación a los pacientes con esclerosis múltiple.

Método analítico-sintético: contribuyó a descomponer el problema de investigación en sus elementos esenciales: derecho a la salud, responsabilidad estatal, oferta de medicamentos, continuidad terapéutica y protección jurídica.

Finalmente, los resultados obtenidos se integraron para formular conclusiones generales sobre el problema en estudio. Método comparativo: permitió contrastar la experiencia ecuatoriana con la jurisprudencia colombiana respecto de la protección jurídica a la salud y el acceso a medicamentos costosos, identificando similitudes y diferencias en la protección de derechos.

2.3.- Técnicas de investigación

Los métodos utilizados fueron:

Revisión bibliográfica: Se basó en una revisión de artículos científicos indexados, textos doctrinales, documentos institucionales y literatura médica

especializada obtenida de fuentes de información académicas como Scielo, Elsevier, UpToDate y Google Académico para comprender la naturaleza clínica de la esclerosis múltiple y los efectos negativos de la falta de continuidad del tratamiento.

Análisis de documentos: Se examinaron instrumentos jurídicos nacionales e internacionales, disposiciones constitucionales, legislación sanitaria y decisiones administrativas sobre el suministro de medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas.

Análisis jurisprudencial: Se examinaron las sentencias de la Corte Constitucional de Ecuador, casos de defensa en el sistema judicial y pronunciamientos de la Corte Constitucional de Colombia respecto de la garantía de la potestad a la salud y la continuidad del tratamiento médico de los pacientes con esclerosis múltiple.

2.4.- Criterios de selección de fuentes

Se incluyeron documentos publicados entre 2018 y 2025, normativa vigente, sentencias relevantes emitidas por órganos jurisdiccionales nacionales y extranjeros, así como artículos científicos indexados relacionados con la esclerosis múltiple y el acceso a medicamentos. Se excluyeron documentos sin respaldo académico o jurídico verificable.

4.5.- Elementos de análisis

La unidad de análisis estuvo constituida por:

Normativa constitucional y legal ecuatoriana relacionada con el derecho a la salud.

Sentencias constitucionales y acciones de protección referentes a la provisión de medicamentos.

Literatura científica sobre esclerosis múltiple y continuidad terapéutica.

CAPITULO III – ANTECEDENTES JURÍDICOS

3.1.- La garantía del acceso a la salud.

La protección del acceso a la salud ha sido establecida en distintos instrumentos internacionales como un derecho esencial y necesario para el pleno ejercicio de los demás derechos humanos.

En su Observación General N.º 14, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas señala que los Estados deben asegurar que los bienes y servicios de salud cumplan con los criterios de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad, incluyendo los medicamentos esenciales (Comité de derechos económicos, sociales y culturales, 2000).

En este sentido, la disponibilidad de medicamentos no es una ventaja discrecional de la administración pública, sino una obligación legal que surge del contenido esencial del derecho a la salud.

Asimismo, el artículo 363 de la Constitución de la República del Ecuador establece que será responsabilidad del Estado formular una política nacional que asegure el acceso permanente, eficaz y no excluyente a las actividades y servicios de salud (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008b).

Estas disposiciones imponen un deber de acción afirmativa que no se limita a la prestación de servicios médicos, sino que también incluye la provisión continua de medicamentos necesarios para el tratamiento de patologias complejas como la esclerosis múltiple.

La jurisprudencia constitucional ecuatoriana ha desarrollado importantes estándares para el derecho de acceso a los medicamentos.

El Tribunal Constitucional en sentencia núm. 679-18-JP/20 y sostuvo en la sentencia acumulada que los medicamentos son parte esencial del derecho a la salud e implica que el Estado debe asegurar la disponibilidad efectiva de estos servicios y bienes para todas las personas que los requieran.

El Tribunal dictaminó que el acceso a los medicamentos debe cumplir criterios de calidad, seguridad, eficacia y continuidad, especialmente para personas con enfermedades catastróficas y muy complejas.

A nivel internacional, la Corte Interamericana de Derechos Humanos ha definido que el derecho a la salud impone obligaciones inmediatas a los Estados, particularmente en lo que respecta a los grupos vulnerables.

En los bienes y servicios que deben garantizar el mayor nivel posible se incluyen la promoción del derecho a la salud y la prevención de enfermedades, los determinantes sociales que influyen en la salud, así como, en caso de enfermedad, el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, entre otros aspectos.

El Comité del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) ha desarrollado el contenido del derecho a la salud en su Observación General N.º 14, en la que señala que este se compone de cuatro elementos fundamentales: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad. (Comité de derechos económicos, sociales y culturales, 2000).

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) indica que el derecho a la salud física y mental posible (derecho a la salud) y otros derechos humanos relacionados con la salud son jurídicamente vinculantes en virtud de los instrumentos internacionales de derechos humanos aplicables a cada país (Organización Panamericana de la Salud, 2026).

Este derecho también se encuentra reconocido en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud. En virtud de sus responsabilidades y compromisos tanto nacionales como internacionales, los Estados tienen la obligación jurídica de diseñar y aplicar de manera efectiva políticas y normas que aseguren el acceso universal a servicios de salud de calidad, además de enfrentar las desigualdades en materia sanitaria y sus determinantes estructurales, como la pobreza, la violencia y el estigma. Para ello, los países deben adoptar un enfoque de la salud basado en los derechos humanos.

El derecho a la salud se caracteriza por su indivisibilidad e interdependencia respecto de otros derechos humanos vinculados, como el derecho a la vida, a la integridad personal, a la libertad y seguridad, a la educación, a la participación, al acceso a la información, a la alimentación, a la vivienda y a un medio ambiente sano, entre otros.

La cobertura sanitaria universal, fundamentada en la atención primaria de salud, posibilita que los Estados materialicen el derecho a la salud al asegurar un acceso equitativo y sin discriminación a los servicios sanitarios para toda la población.

3.2.- Responsabilidad del Estado

En el ámbito doctrinal, la responsabilidad estatal surge cuando la administración estatal no cumple con las obligaciones jurídicas que impone el orden constitucional y legal, causando perjuicios a los gobernados.

En el ámbito sanitario, esta responsabilidad puede configurarse tanto a través de la acción como de la inacción, lo que resulta especialmente importante en

los casos en los que el estado clínico del paciente empeora como consecuencia de la no dispensación de medicación.

La responsabilidad del Estado también debe analizarse a partir del principio de progresividad de los derechos humanos.

El artículo 11, numeral 8, de la Constitución de la República del Ecuador dispone que el contenido de los derechos debe desarrollarse de manera progresiva y que ninguna norma ni política pública puede restringir, disminuir o eliminar de forma injustificada su ejercicio. (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008b).

El principio implica que el Estado no solo debe ampliar progresivamente el acceso a servicios sanitarios, sino también evitar retrocesos que afecten tratamientos previamente garantizados.

En consecuencia, la suspensión de medicamentos por problemas administrativos, retrasos en procesos de contratación pública o deficiencias presupuestarias podría constituir una vulneración al principio de no regresividad cuando compromete la continuidad terapéutica de los pacientes.

Desde la óptica de lo jurídico, para determinar la presencia de responsabilidad estatal es necesario identificar cuatro elementos fundamentales:

a) Existencia de una obligación jurídica

El Estado tiene el deber constitucional y legal de asegurar la disponibilidad de los medicamentos requeridos para el tratamiento de enfermedades catastróficas. Esta responsabilidad se fundamenta en la Constitución, la Ley Orgánica de Salud y los instrumentos internacionales de derechos humanos ratificados por el Ecuador.

b) Incumplimiento de la obligación

El incumplimiento se produce cuando las autoridades públicas no entregan a tiempo los medicamentos prescritos, faltan durante mucho tiempo o se sustituyen tratamientos sin justificación científica y médica adecuada.

c) Producción de un daño

El daño puede manifestarse como recaídas clínicas, progresión de la discapacidad, pérdida de la función neurológica, impacto psicológico o la recaída de la calidad de vida del paciente.

d) Nexo causal

Debe existir un vínculo directo entre la inacción del Estado y el daño causado. En esta patología, numerosos estudios científicos demuestran que la interrupción del tratamiento aumenta el riesgo de recaída y progresión de la enfermedad, sugiriendo una relación causal entre la falta de medicación y el daño a los pacientes (Carrera Pérez & Montoya Chacón, 2021).

En resumen, la responsabilidad del gobierno de proporcionar medicamentos a las personas con esclerosis múltiple no debe entenderse únicamente como la responsabilidad administrativa de comprar y distribuir medicamentos.

Se trata de un deber constitucional y convencional directamente relacionada con la tutela de los derechos fundamentales.

No acceder con prontitud al tratamiento necesario puede dar lugar a violaciones de los derechos a la salud, la seguridad personal, la dignidad y la igualdad, lo que constituye un incumplimiento del deber público que requiere una respuesta jurídica y de salud pública eficaz.

3.3.- Los instrumentos de regulación ecuatoriana y países vecinos

La Constitución de la República del Ecuador en su Art. 3 señala: Que son deberes primordiales del Estado: 1. Asegurar, sin ningún tipo de discriminación, el pleno ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, especialmente los relativos a la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el acceso al agua para toda la población. (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008b).

Art. 50.- El Estado asegurará que toda persona que padezca enfermedades catastróficas o de alta complejidad tenga derecho a recibir atención especializada y gratuita en todos los niveles de salud, de forma oportuna y prioritaria. (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008b).

La Ley Orgánica de Salud, en el Capítulo I, artículo 3, define la salud como un estado integral de bienestar físico, mental y social, y no únicamente como la ausencia de enfermedades o afecciones.

Asimismo, la reconoce como un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía constituye una responsabilidad primordial del Estado. Además, establece que la salud es el resultado de un proceso colectivo en el que intervienen el Estado, la sociedad, la familia y los individuos, quienes interactúan para la construcción de entornos, condiciones y estilos de vida saludables. (Asamblea Nacional del Ecuador, 2006).

De igual forma, en el Capítulo III-A sobre enfermedades catastróficas, raras o poco frecuentes, el artículo correspondiente establece que el Estado ecuatoriano reconoce la relevancia nacional del abordaje de estas patologías y, a través de la autoridad sanitaria competente, debe adoptar las medidas necesarias para garantizar la atención integral de las personas que las padecen. Esta atención tiene como

finalidad mejorar su calidad de vida y esperanza de vida, en concordancia con los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez, así como con estándares de calidad en las acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y habilitación.

Las personas que padecen estas enfermedades serán consideradas como condiciones de doble vulnerabilidad (Asamblea Nacional del Ecuador, 2006).

Además, el artículo 144 establece que la autoridad sanitaria nacional está facultada para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no cuenten con registro sanitario, en situaciones de emergencia sanitaria o cuando se trate de pacientes que requieran tratamientos especializados no disponibles en el país. Esta disposición también aplica para personas con enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, así como para fines de investigación clínica en seres humanos, siempre que se cumplan los requisitos establecidos para tal efecto (Asamblea Nacional del Ecuador, 2006).

n 2020, mediante el Decreto Ejecutivo N.º 1213, publicado en el Registro Oficial N.º 356 de fecha 23 de diciembre de 2020, se expidió la reforma al "Reglamento de aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano", la cual amplía la posibilidad de utilización de medicamentos no incluidos en el CNMB y dispone que:

La autorización para la compra de medicamentos que no forman parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos se concederá únicamente en determinados supuestos: en primer lugar, cuando existan situaciones de emergencia

que exijan una intervención inmediata dentro de las 24 horas posteriores al evento; en segundo lugar, cuando se trate del tratamiento de enfermedades con un pronóstico de vida inevitablemente fatal; y, finalmente, en casos de enfermedades raras u otras patologías de baja prevalencia (Constitución de la República del Ecuador, 2020).

Art. 366.- El financiamiento estatal en salud deberá ser oportuno, constante y suficiente, y provenir de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado. Asimismo, los recursos públicos deberán asignarse conforme a criterios poblacionales y a las necesidades sanitarias de la población (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008b).

El Estado será responsable de financiar las instituciones públicas de salud y podrá otorgar apoyo económico a entidades privadas o independientes sin fines de lucro, siempre que estas aseguren la prestación gratuita de sus servicios, se ajusten a las políticas públicas establecidas y garanticen la calidad, seguridad y respeto de los derechos de los usuarios. Dichas instituciones quedarán sujetas a la supervisión y regulación del Estado (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008b).

3.4.- Ley de seguridad social

El artículo 34 establece que el derecho a la seguridad social es irrenunciable y constituye una obligación fundamental del Estado. Asimismo, dispone que este sistema se regirá por principios como la solidaridad, obligatoriedad, universalidad, equidad, eficiencia, subsidiaridad, suficiencia, transparencia y participación, con el fin de atender tanto las necesidades individuales como colectivas de la población. (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008b).

El derecho a la seguridad social tiene carácter público y universal, y está orientado a cubrir las contingencias de la población mediante el seguro universal obligatorio y sus regímenes especiales.

Art. 103 Prestaciones de salud: El instituto Ecuatoriano de seguridad social, (IESS) deberá establecer un fondo solidario específico destinado a atender enfermedades catastróficas y de alta complejidad (Congreso Nacional del Ecuador, 2009).

La adquisición de medicamentos estará sujeta a la regulación del Servicio Nacional de Contratación Pública, conforme a lo establecido en la normativa vigente. Esta entidad posee la facultad de emitir disposiciones y normativa complementaria a la ley y su reglamento correspondiente. (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008b).

Las unidades que integran la red pública integral en salud (RPIS) son las que compran los medicamentos, y el Servicio Nacional de Contratación Pública del Ecuador (SERCOP) tiene la tarea de formular estas unidades junto con los proveedores.

Sin perjuicio del procedimiento previsto en la Ley de Contratación Pública, se dará prioridad a la adquisición de medicamentos mediante mecanismos como el catálogo electrónico y la subasta inversa corporativa, tanto para empresas como para instituciones. Estos procedimientos, por su naturaleza dinámica, permiten obtener la mayor cantidad de medicamentos incluidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos en el menor tiempo posible y al menor costo.

Las disposiciones de la Constitución Nacional señalan que el acto de protección es un mecanismo para que los ciudadanos ejerzan sus derechos cuando

el Estado ecuatoriano ha violado sus obligaciones, y muestra su responsabilidad respecto de todos los derechos que benefician a los individuos. En este sentido, la legislación vigente brinda garantías jurisdiccionales (Gutiérrez Ávila & Pérez Ycaza, 2022).

La acción defensiva es así la garantía jurisdiccional que establece la Carta Magna en los casos en que los derechos en ella previstos sean vulnerados ya sea por acción o por omisión de la autoridad no judicial.

De esta manera, destaca la sentencia de la Corte Constitucional del Ecuador N° 679-18-JP/20, que supone la vulneración de los derechos de las personas con enfermedades catastróficas, que integran el grupo de atención prioritaria, quienes no tuvieron acceso a los medicamentos necesarios, aunque existió una acción judicial de protección que determinó su suministro (Corte Constitucional del Ecuador, 2020).

Se trata de una sentencia de carácter vinculante, que ventila el tema del derecho al acceso a medicamentos de calidad, eficaces y seguros, en el cual se demuestra la vulneración del derecho a la salud por parte del Estado ecuatoriano, al no proveer los medicamentos necesarios para el tratamiento de personas con enfermedades catastróficas entre estas Esclerosis Múltiple, y por ende resuelve llamar la atención al gobierno nacional de turno, ya que se produjo una regresividad que no estaba contemplada en el presupuesto destinado al cumplimiento del deber constitucional.

Artículo 49 de la Constitución Política de Colombia.

La atención en salud y el saneamiento ambiental constituyen servicios públicos a cargo del Estado, el cual debe garantizar a toda la población el acceso a acciones de promoción, protección y recuperación de la salud.

Además, se han levantado las medidas de protección adoptadas en nuestro país por los pacientes que padecen esta patología y han presentado sus reclamaciones ante las autoridades competentes (Asamblea Nacional Constituyente de Colombia, 1991).

Similar situación se ha podido evidenciar en el país de Colombia en donde se reportan acciones legales en contra del Estado por la demora injustificada en la práctica de un tratamiento o entrega de medicamentos que vulneran los derechos fundamentales a la salud e integridad física, ya que, La demora prolongada e injustificada puede alterar el objetivo inicial del tratamiento, lo cual se agrava en el caso de enfermedades degenerativas como la esclerosis múltiple.

Los pacientes dependientes del (IESS), o que dependan exclusivamente del Ministerio de Salud Pública, a través de todas las instituciones de salud según su organización y nivel son las encargadas de realizar el trámite pertinente para tener un stock que permita abastecer a todos aquellos pacientes que presentan esta patología.

No se puede concebir que un paciente suspenda su tratamiento o a su vez sea sustituido por otro medicamento, ya que esta evidenciado que el organismo de cada persona es distinto y que el tratamiento debe ser individualizado y se debe ajustar a necesidad del paciente. Sabiendo que cada droga tendrá un efecto diferente.

Lo que se pretende con el tratamiento continuo es evitar recaídas en la enfermedad y de esta manera ocasionar un mal pronóstico en el paciente, y acelerar consecuencias fatales.

Es así, que para evidenciar casos concretos que han ocurrido en nuestro país se ha extraído acciones de protección realizadas por pacientes que adolecen esta patología y han presentado su reclamo ante las autoridades competentes, de la función judicial del Ecuador y de otros países de América latina.

CAPÍTULO IV- RESULTADOS

Mediante la búsqueda bibliográfica, se ha tomado en cuenta casos desde la función judicial del Ecuador de pacientes que adolecen esclerosis múltiple y han realizado su reclamo administrativo hacia las instituciones de salud en donde son atendidos y por consecuencia al ESTADO.

Caso 1, número de proceso 13204202500437. Los pacientes, Alexander Antonio Cantos Pinoargote, Marcelo Andrés Correa Madrid, Dolores Vicente Chávez Palacio, María Aracely Ramos Vera, Máximo Jairon Macías Hurtado Y Luisa Mercedes Carranza Sosa, quienes padecen "Esclerosis Múltiple discapacidad (múltiple vulnerabilidad), quienes reciben tratamiento y atención médica que recibe en el Hospital General de Portoviejo del (IESS).

Indican que se encuentra resistiendo una situación crítica en su salud física y emocional, pero sobre todo en la parte económica, por lo cual no podría adquirir el medicamento por su alto costo, además que al sustanciarse este hecho se ha reconocido que hay más pacientes con igual situación, condición y requieren de este medicamento Ocrelizumab, dosis que debe ser aplicada en abril, julio y septiembre. Presentan medidas cautelares contra la Dirección General del (IESS), a la Dirección Provincial de Manabí del (IESS), al Hospital General de Portoviejo del (IESS). El Ministerio de Salud Pública.

Acto u Omisión que se encuentran poniendo en inminente y grave riesgo la vida e intensificando el agravamiento de la salud.

Los pacientes antes mencionados permanecen recibiendo conforme su médico tratante dentro de su tratamiento (ocrelizumab cada 6 meses) tal como lo indica en la certificación que se le otorgó, sucede que la próxima dosis se le debería

en tres meses, pero lo que le han sabido indicar que dicho medicamento no se encuentra en stock dentro de las farmacias.

Así mismo, el paciente Alexander Antonio Cantos Pinoargote ha sido diagnosticado de deficiencia selectiva de la inmunoglobulina G por el inmunólogo y de acuerdo a la certificación extendida por el médico, pero tampoco le está aplicando porque no se la está entregando el (IESS).

Se indica además mal pronóstico si suspende tratamiento. Se ha vulnerado sus derechos a recibir una atención médica preferente; lo cual vulnera sus derechos a la vida y a la salud.

Resolución: Se declara la procedencia de la acción ordinaria de protección presentada por los accionantes y en calidad de afectados.

a) Como acciones de reparación integral a la vulneración de los derechos constitucionales solicitada, al (IESS) en calidad de responsable directo en el término de 5 días a través del Hospital General de Portoviejo adquiera el medicamento ocrelizumab previa autorización del MSP y proceda de manera inmediata a suministrar el medicamento requerido a los pacientes en las dosis que requieran los médicos expertos. (Función Judicial del Ecuador, 2025)

Caso 2, número de proceso 13334202302194: Paciente Melissa Mercedes Álvarez Lara, y presenta la garantía jurisdiccional de acción de protección contra el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y solicita además notificarse a la Procuraduría general del Estado.

En su petición entre otras cosas precisa que es una persona afiliada al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, quien ha sido diagnosticada con una enfermedad catastrófica denominada esclerosis múltiple desde diciembre del 2018.

Su médico tratante ha determinado que requiere el tratamiento con cladribina tabletas de 10mg medicamento que no está disponible en el (CNMB).

Que ha realizado tres solicitudes para obtener la autorización de adquisición de la referida medicación, la primera en enero, la segunda en mayo y la última este mes de septiembre de 2023 sin que hasta la presente fecha se le haya suministrado la misma. Reparación integral: El (IESS) en calidad de responsable directo, proceda de manera inmediata a adquirir el medicamento requerido cladribina solido oral, 10mg en las dosis prescritas por su médico tratante.

El cumplimiento de lo dispuesto deberá ser informado a la suscrita en un término no mayor a siete días a contarse a partir de la emisión de la sentencia oral. (Función Judicial de Ecuador, 2023)

Caso 3, número de proceso 17294201801854. Partes Procesales: Accionante: Karla Anahí Mejía Salvador, joven de 22 años, que adolece de esclerosis múltiple catalogada como enfermedad rara y de alta complejidad.

En el inicio de su enfermedad se trató con el medicamento Interferón, luego paso a la medicina llamada fingolimod y actualmente existe una necesidad de cambio de tratamiento a la medicina ocrelizumab.

El cambio de medicación es una de las razones por las cuales Karla Anahí ha tenido recaídas y brotes las cuales fueron reportadas de manera oportuna a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) sin tener ningún tipo de respuesta.

Petición concreta: 1. Que en sentencia se declare la vulneración del derecho a la salud reconocido en el artículo 32 de la Constitución,

2. Que el Ministerio de Salud Pública de manera inmediata autorice al Hospital Eugenio Espejo la compra del medicamento ocrelizumab tal y como establece la necesidad médica de la paciente Karla Anahí Mejía Salvador y por el tiempo que la paciente requiera.

3. Que se solicite al Ministerio de Salud Pública ordene al (ARCSA) para que realice los análisis de control de calidad, identificación de principio activo a fin de determinar la calidad, seguridad y eficacia.

Decisión: Aceptar parcialmente la Acción de Protección presentada ante la Unidad Judicial, se concede a las instituciones accionadas el término de tres días para que legitimen sus intervenciones, de ahí correrán los instancias indicados en la Ley para la emisión de la sentencia debidamente motivada. (Función Judicial del Ecuador, 2018)

Caso 4, número de proceso 11282201901638: El señor José Pablo Jaramillo Hidalgo, comparece a través del Coordinador General Defensorial Zonal 7 de la Defensoría del Pueblo del Ecuador, deduciendo acción de protección en contra de: (MSP), Coordinador Zonal 6 del Ministerio de Salud; Gerente General y director del Hospital "José Carrasco Arteaga" del (IESS).

El ciudadano José Pablo Jaramillo Hidalgo, está diagnosticado con esclerosis múltiple recaídas y remisiones desde 2009, según consta del informe médico del 13 de febrero de 2019. A inicios de marzo se acercó a la Defensoría del Pueblo, para solicitar su intervención frente a la situación que está viviendo, manifestando que no ha podido tener acceso a los medicamentos recetados.

Inició en el 2009 el tratamiento para su enfermedad con el medicamento interferón, luego por recaídas pasa a tratamiento con fingolimod de 0.5 mg, el

mismo que abandona en 2017, por efectos colaterales de la medicación. Que, según el informe médico "el paciente al momento presenta franca progresión de su enfermedad, requiere asistencia bilateral para caminar, espasticidad marcada en miembros inferiores, por lo que se indica pasar a una terapia más altamente efectiva como es el medicamento ocrelizumab, que es un medicamento fuera del Cuadro Nacional Básico de Medicamentos".

Pretensión: Con base a los hechos descritos: 1. Que en sentencia se declare la vulneración del derecho a la salud reconocido en el Art. 32 de la Constitución;

2. Que el Ministerio de Salud Pública de manera inmediata autorice al Hospital "José Carrasco Arteaga", la compra del medicamento ocrelizumab, tal y como establece la necesidad médica del paciente José Pablo Jaramillo Hidalgo y por el tiempo que el paciente requiera.

3. Que en el caso de que el paciente, haya tenido que comprar directamente la medicina Ocrelizumab, que debe tomar en el mes de abril, el Ministerio de Salud Pública, reembolse al paciente la compra de la misma.

Resolución: Que el Ministerio De Salud Pública, autorice de manera inmediata y urgente la adquisición del medicamento "ocrelizumab" al Hospital "José Carrasco Arteaga" del IESS, tal y como establece la necesidad médica de dicho paciente por el tiempo que se requiera; en la dosis y frecuencia que considere el médico tratante. (Función Judicial del Ecuador, 2019a)

Caso 5, número de proceso 13204201901724: La ciudadana ecuatoriana María José Carbo Vera, quien adolece de una enfermedad rara denominada esclerosis múltiple remitente recurrente siendo el legitimado pasivo del IESS, quien necesita que se le suministre el medicamento interferón beta 1A de 36.000.000, el

mismo que se encuentra en el cuadro básico de medicamento, pero que el IESS, no lo compra, no comprendiendo la razón de ello.

El tratamiento es indefinido requiriéndose para los primeros seis meses la cantidad de 24 cartuchos, debiendo recibir tres dosis semanales. Su salud y vida se encuentra en peligro, debido a que si no se le suministra oportunamente la medicación su enfermedad se va a desarrollar de manera progresiva y afectar más su salud y su vida, afectándose en ese transcurso su visión, la movilidad de las extremidades y otros.

Petición: Se disponga de manera inmediata, que el (IESS), mediante el Hospital General Portoviejo del IESS, proceda a suministrarle a la señora María José Carbo Vera el medicamento interferón beta 1A de 36.000.000 en la dosis y frecuencia dispuestos por su médica tratante, así como cualquier otro medicamento que requieran para sus tratamientos médicos integrales, estén o no en el (CNMB)

Resolución: Enviar inmediata comunicación al IESS; para que de manera inmediata suministre a la señora María José Carbo Vera el medicamento interferón beta 1A de 36.000.000, en la dosis y frecuencia dispuestos por el médico tratante, así como cualquier otro medicamento que requiera para su tratamiento integral, esté o no en el cuadro nacional de medicamentos básicos. Manteniéndose vigente la medida hasta que ya no requiriera de los medicamentos (Función Judicial del Ecuador, 2019b).

Caso 6, Sentencia T-094/16: La paciente Claudia Marcela Bravo Zona, diagnosticada con esclerosis múltiple, señala que en diversas ocasiones su tratamiento médico ha sido interrumpido debido a la entrega inoportuna de los

medicamentos Fingolimod (Ginleya) y Fampridina (Fampyra), llegando incluso a permanecer hasta 11 días sin acceso a ellos.

Esto, a pesar de encontrarse al día en sus aportes al sistema de salud y de haber tramitado oportunamente las órdenes y autorizaciones correspondientes.

Asimismo, la accionante indica que los centros de atención al usuario de la EPS Salud Total presentan condiciones de hacinamiento, lo que la obliga a enfrentar extensas filas sin que se considere su condición de discapacidad.

En este sentido, la Sala concluye que la EPS Salud Total vulneró los derechos fundamentales a la salud, a la vida digna y a la integridad física.

Y dispondrá que la EPS Salud Total garantice a la accionante el suministro oportuno de los medicamentos y la realización de los procedimientos que requiera, de modo que no existan demoras, filas extensas ni trámites innecesarios que obstaculicen el acceso efectivo al servicio de salud.(Colombia, 2016)

Caso 7, sentencia a559-25: De conformidad con el artículo 62 del Acuerdo 02 de 2015. Los datos personales de quienes accionan serán anonimizados para salvaguardar su derecho a la intimidad (SAS, 2015). Los 30 expedientes acumulados aluden de forma central a datos sensibles asociados a la historia clínica de quienes formulan las acciones.

La accionante T (-10.641.262) es sujeto de especial protección por su diagnóstico de esclerosis múltiple, ha interpuesto ocho acciones de tutela en relación con distintas órdenes médicas en las que se recomienda el mismo fármaco (Teriflunomida) 14mg/1U/Tabletas de liberación no modificada o Aubagio Teriflunomida 14 mg).

En contestación del 25 de marzo de 2025 informó que nuevamente la EPS no entregó en forma oportuna el medicamento, interrumpiendo el tratamiento. Para ese momento tampoco la había contactado para fijar el momento de la entrega.

Resolución: La Sala ordenará a las EPS, IPS y gestoras farmacéuticas correspondientes que, en el término máximo de 48 horas, entreguen el medicamento a los accionantes conforme a la prescripción médica que se encuentre vigente y que esté pendiente de entrega, o que haya perdido vigencia por razón de la demora en el suministro del medicamento y que originó la presente acción de tutela.

Esta entrega deberá efectuarse en el lugar en que se ha hecho hasta el momento, es decir, en el domicilio de la parte tutelante o en el punto de dispensación al que usualmente acude el afiliado.

Además, se dispondrá que, en caso de que el médico tratante vuelva a prescribir el suministro del medicamento, este deberá ser entregado como máximo dentro de las setenta y dos (72) horas previas al agotamiento de la formulación previamente dispensada. Asimismo, al momento de la entrega del fármaco, deberá programarse y establecerse de manera precisa la fecha correspondiente a la siguiente dispensación (Colombia, 2025).

CAPÍTULO V- DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos muestran que el desabastecimiento de medicamentos a pacientes con esclerosis múltiple es un problema recurrente en el sistema de salud público ecuatoriano, que afecta directamente la efectividad del derecho constitucional a la salud.

Los casos analizados muestran que tanto el Ministerio de Salud Pública como el Instituto de Seguridad Social del Ecuador han encontrado dificultades en los procesos de compra, aprobación, importación y suministro de medicamentos costosos, lo que ha provocado interrupciones en la terapia con consecuencias potencialmente irreversibles para los pacientes.

Desde una perspectiva médica, la literatura científica coincide en que la esclerosis múltiple es una enfermedad inflamatoria, autoinmune y neurodegenerativa cuya progresión depende en gran medida de la disponibilidad temprana y continua de tratamientos modificadores de la patologia (Correa-Díaz et al., 2024).

Estudios recientes han evidenciado que suspender o retrasar la administración de fármacos como ocrelizumab, cladribina, fingolimod o interferón beta aumenta significativamente el riesgo de recaída clínica, progresión de la discapacidad, deterioro neurológico permanente y reducción de la calidad de vida.

En este sentido, los resultados encontrados en los procesos legales analizados concuerdan con la evidencia médica, pues en la mayoría de los casos los pacientes indicaron un riesgo inminente de deterioro de su salud por falta de tratamiento.

Desde el punto de vista constitucional, el estudio muestra que el problema trasciende el ámbito administrativo y se convierte en una vulneración de derechos fundamentales.

La Constitución de la República del Ecuador reconoce la salud como un derecho garantizado por el Estado y establece una protección reforzada para las personas que padecen enfermedades catastróficas o muy complejas (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008b).

Sin embargo, los casos revisados muestran que la existencia formal de estas garantías no significa necesariamente una protección efectiva, ya que los pacientes han tenido que utilizar mecanismos legales para acceder a beneficios que regularmente deberían ser garantizados por las autoridades públicas. Un aspecto importante identificado en el estudio es el uso repetido de la protección como mecanismo de continuidad terapéutica para la obtención de medicamentos esenciales. Esta situación sugiere que la garantía de jurisdicción ha cumplido una función reparadora frente a la inacción del gobierno.

Sin embargo, también revela debilidades estructurales en la gestión de la salud pública. La legalización en curso de la provisión a los medicamentos refleja la incapacidad del sistema para satisfacer oportunamente necesidades, que ya están reconocidas en la normativa vigente y sustentadas en criterios médicos especializados (Gutiérrez Ávila & Pérez Ycaza, 2022).

Las resoluciones analizadas muestran un criterio común de los jueces constitucionales, quienes reconocen que la no entrega de medicamentos es una violación del derecho a la salud, a la vida digna, a la integridad personal y, en

algunos casos, también a la seguridad social (Congreso Nacional del Ecuador, 2009).

Este criterio corresponde a la jurisprudencia de la Corte Constitucional del Ecuador, particularmente a la sentencia No. 679-18-JP/20, en la que se reconoce que el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces constituye un componente esencial del derecho a la salud y debe ser garantizado por el Estado dentro de sus obligaciones constitucionales. (Corte Constitucional del Ecuador, 2020).

Por lo tanto, la inacción del gobierno no puede justificarse únicamente por restricciones presupuestarias o administrativas cuando los derechos fundamentales de los grupos prioritarios están amenazados.

Asimismo, los casos investigados permiten establecer que los problemas de suministro afectan tanto a los medicamentos incluidos en la lista básica nacional de medicamentos como a aquellos que requieren permisos o procesos de importación especiales.

Esto muestra que las dificultades no se limitan a la disponibilidad de recursos financieros, sino que abarcan aspectos relacionados con la planificación institucional, la gestión administrativa, la coordinación entre actores públicos y los mecanismos de contratación pública (Asamblea Nacional del Ecuador, 2008a). Los resultados también muestran que las consecuencias de suspender la terapia no se limitan al deterioro físico de los pacientes.

La incertidumbre sobre la continuidad del tratamiento tiene un impacto psicológico, emocional y financiero tanto en los pacientes como en sus familias.

En varios casos analizados, los demandantes expresaron que es económicamente imposible adquirir por cuenta propia medicamentos, cuyo costo está fuera del alcance de la mayoría de la población, lo que aumenta las condiciones de vulnerabilidad y profundiza la desigualdad en el ámbito del acceso a la salud.

Por otro lado, una comparación con la jurisprudencia colombiana permite identificar una tendencia regional en la protección jurídica del derecho a la salud (Asamblea Nacional Constituyente de Colombia, 1991). Tanto en Ecuador como en Colombia, las cortes constitucionales han desarrollado jurisprudencia encaminada a garantizar la continuidad del tratamiento médico en los casos en que exista riesgo para la vida o integridad de los pacientes.

Las sentencias colombianas analizadas también reconocen que los retrasos injustificados en el suministro de medicamentos son una violación de derechos fundamentales y obligan a las autoridades responsables a tomar medidas inmediatas para garantizar el acceso efectivo al tratamiento (Colombia, 2016).

En consecuencia, los resultados obtenidos permiten concluir que la responsabilidad del Estado no se agota en la formulación de políticas públicas ni en la expedición de normativa jurídica, sino que comprende el deber continuo de asegurar la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los servicios de salud, en cumplimiento de los estándares establecidos en materia de derechos humanos.

El incumplimiento de estas obligaciones puede generar responsabilidad de carácter constitucional, administrativo e incluso patrimonial, cuando se demuestre que la omisión o falta de actuación del Estado ha ocasionado perjuicios a la salud o ha afectado de manera significativa la calidad de vida de los pacientes.

Finalmente, este estudio valida la hipótesis planteada, evidenciando que la falta de adquisición y entrega oportuna de medicamentos a pacientes con esclerosis múltiple constituye una vulneración del derecho a la salud y puede generar responsabilidad estatal por el incumplimiento de obligaciones constitucionales y legales.

Además, se pone de manifiesto la necesidad de fortalecer los mecanismos de planificación, contratación, prestación y control del sistema público de salud, con el fin de asegurar la continuidad de la atención y evitar que los pacientes deban recurrir a instancias judiciales para acceder a tratamientos esenciales para su supervivencia y calidad de vida.

CAPITULO VI- CONCLUSIONES

La esclerosis múltiple es una enfermedad crónica, autoinmune, progresiva y altamente debilitante, para la cual el tratamiento farmacológico continuo es un elemento esencial para controlar la actividad de la enfermedad, reducir la frecuencia de las recaídas y mantener un buen nivel de vida de los pacientes.

Los datos científicos sugieren que suspender o retrasar el tratamiento modificador de la enfermedad puede causar daño neurológico permanente y acelerar la progresión de la discapacidad.

El sistema jurídico ecuatoriano reconoce claramente el acceso a la salud como un derecho fundamental y brinda mayor protección a las personas que padecen enfermedades catastróficas o muy complejas.

Por lo tanto, el Estado del Ecuador, a través del (MSP), el (IESS) del Ecuador y demás instituciones que integran el sistema nacional de salud, tiene la obligación constitucional y legal de garantizar el acceso oportuno, permanente, adecuado y de calidad a los medicamentos necesarios para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

El análisis normativo efectuado permitió determinar que la responsabilidad del Estado en materia de salud no se agota en la formulación de políticas públicas ni en la expedición de normativa jurídica, sino que implica la obligación de adoptar e implementar medidas concretas y efectivas orientadas a garantizar la disponibilidad, accesibilidad y continuidad del tratamiento, en concordancia con los estándares del derecho a la salud.

Por lo tanto, la falta de adquisición, distribución o entrega oportuna de medicamentos constituye una violación de obligaciones constitucionales, lo que puede generar responsabilidad por acciones u omisiones de las autoridades competentes.

El estudio de casos judiciales demostró que la falta de medicamentos para pacientes con esclerosis múltiple no es un hecho aislado, sino un problema recurrente en el sistema de salud pública de Ecuador.

La repetición de acciones de protección interpuestas por pacientes en diferentes provincias del país indica la existencia de debilidades estructurales en la planificación institucional, la gestión administrativa, los procedimientos de compras públicas y los mecanismos de entrega de medicamentos costosos.

Las decisiones judiciales analizadas permiten concluir que las instituciones jurisdiccionales del Ecuador han mantenido una consistente línea de protección respecto del derecho a la salud de las personas con enfermedades catastróficas.

En todos los casos analizados se reconoció la existencia de violación de derechos fundamentales, toda vez que las autoridades estatales no garantizaron la disponibilidad de medicamentos prescritos por especialistas, determinando medidas de compensación inmediata y continuidad de la terapia.

Se ha demostrado que la interrupción del tratamiento no sólo afecta la condición clínica de los pacientes, sino que también tiene importantes consecuencias sociales, psicológicas y económicas.

La incertidumbre sobre la continuidad del tratamiento aumenta la carga emocional de los pacientes y sus familiares, afecta su autonomía personal y en

muchos casos les obliga a incurrir en gastos extremos para intentar acceder a medicamentos cuyos costes superan con creces sus posibilidades económicas.

El estudio permitió establecer un vínculo directo entre la falta de medicamentos y violaciones a derechos básicos como la salud, la vida digna, la integridad personal, la seguridad social y la igualdad material. Esta situación se agudiza especialmente cuando se trata de personas que, además de padecer una enfermedad catastrófica, también se encuentran en una posición doblemente vulnerable debido a la progresiva discapacidad que puede provocar la esclerosis múltiple.

El análisis comparativo con la jurisprudencia colombiana permitió comprobar que el amparo jurídico del acceso a la salud en el caso de enfermedades crónicas y costosas es una tendencia consolidada en América Latina.

Tanto la jurisprudencia ecuatoriana como la colombiana coinciden en que los retrasos injustificados en el suministro de medicamentos son una violación de derechos fundamentales y requieren una acción inmediata de las autoridades responsables para asegurar la continuidad de la terapia.

Se concluye que las medidas de protección se han convertido en un mecanismo eficaz para el restablecimiento de derechos vulnerados en los casos en que las instituciones de salud no cumplen con sus obligaciones.

Pero la reiterada necesidad de invocar esta garantía jurisdiccional muestra deficiencias estructurales que deben abordarse mediante políticas públicas efectivas y mecanismos administrativos apropiados, evitando que los pacientes juzguen el acceso a un tratamiento que es esencial para su supervivencia y bienestar. Finalmente, se concluye que el Estado ecuatoriano es responsable de garantizar la

continuidad del tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple y que cualquier negligencia injustificada en la compra o suministro de medicamentos puede acarrear responsabilidad constitucional, administrativa e incluso financiera.

Por ello, es fundamental fortalecer los procesos de planificación, contratación, adquisición, importación y distribución de medicamentos costosos, que garanticen un suministro constante, que permita proteger eficazmente los derechos fundamentales de los pacientes y asegure una atención de salud digna, integral y oportuna.

CAPITULO VII- RECOMENDACIONES

En el (MSP) y el (IESS) del Ecuador, se debe fortalecer los mecanismos de planificación y entrega de medicamentos costosos para evitar desabastos que afecten la continuidad terapéutica de los pacientes con esclerosis múltiple.

La gestión sanitaria debe anticipar las necesidades reales de la población y asegurar un suministro constante y oportuno.

Establecer sistemas de vigilancia y alerta temprana que permitan detectar riesgos de desabasto de medicamentos antes de que afecten a los pacientes.

La coordinación interinstitucional en el proceso de compra, importación y distribución de medicamentos es fundamental para evitar interrupciones en el tratamiento.

Priorizar la atención de las personas que padecen enfermedades catastróficas y de alta complejidad, en reconocimiento de su especial situación de vulnerabilidad, constituye una obligación que debe ser observada por el sistema de salud, garantizando un acceso preferente, oportuno y continuo a los servicios requeridos.

Al tomar decisiones administrativas relacionadas con el suministro de medicamentos, la atención principal debe centrarse en la protección de la salud de los pacientes, la dignidad humana y la calidad de vida.

Fortalecer los procesos de adquisiciones y adquisiciones estatales de medicamentos especializados, eliminando trámites innecesarios que puedan causar demoras irrazonables.

La eficiencia administrativa es un elemento clave para garantizar la implementación efectiva del derecho a la salud.

Promover la formación continua de los funcionarios públicos y del personal de salud en relación con las obligaciones constitucionales y legales vinculadas al acceso a medicamentos para enfermedades catastróficas, fomentando una cultura institucional orientada al respeto de los derechos humanos y a la atención centrada en el paciente. Asimismo, diseñar e implementar protocolos de actuación inmediata frente a situaciones de desabastecimiento, que contemplen alternativas jurídicas y administrativas destinadas a garantizar la continuidad de la atención, así como a resolver oportunamente los problemas de suministro, evitando recaídas o daños irreversibles en la salud de los pacientes.

Promover la participación de asociaciones de pacientes y personas con esclerosis múltiple en el desarrollo de la política nacional sobre disponibilidad de medicamentos.

Escuchando las experiencias de las personas que viven diariamente con esta enfermedad, podemos identificar las necesidades reales y mejorar la respuesta institucional.

Disminuir la necesidad de interponer recursos legales para acceder a medicamentos mediante la implementación de políticas públicas eficaces que aseguren el cumplimiento oportuno de las obligaciones del Estado.

Ningún paciente debería tener que tomar medidas de protección para recibir el tratamiento que necesita para mantener su salud y calidad de vida.

Proporcionar un enfoque integral de atención que no se limite a la distribución de medicamentos, sino que incluya apoyo psicológico, rehabilitación, supervisión médica especializada y apoyo social a los pacientes y sus familiares,

teniendo en cuenta las consecuencias físicas, emocionales y económicas de la esclerosis múltiple.

Promover reformas normativas y administrativas orientadas a fortalecer la responsabilidad estatal en materia de salud, así como establecer mecanismos de control y rendición de cuentas que permitan verificar el cumplimiento de las obligaciones vinculadas al suministro de medicamentos y a la garantía efectiva del derecho a la salud.

BIBLIOGRAFÍA:

Abendaño Márquez, V. D. C., Cevallos Ortega, F. J., Quizhpe Guamán, J. C., & Mena Manzanillas, P. L. (2023). Falta de medicamentos por parte del estado en enfermedades catastróficas y su aplicación en acción de protección constitucional. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, *7*(2), 9234-9257. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i2.6022

Asamblea Nacional Constituyente de Colombia. (1991, julio 7). *Constitucion Politica 1991—Colombia | SUIN Juriscol*. https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1687988

Asamblea Nacional del Ecuador. (2006, diciembre 22). *Ley Organica de Salud.* https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento_ley-org%C3%A1nica-salud.pdf

Asamblea Nacional del Ecuador. (2008a, agosto 4). *Ley organica del sistema nacional de contratacion publica.* https://portal.compraspublicas.gob.ec/sercop/wp-content/uploads/2021/04/losncp_actualizada1702.pdf

Asamblea Nacional del Ecuador. (2008b, octubre 20). *Constitución de la Republica del Ecuador*. https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf

Carrera Pérez, G. E., & Montoya Chacón, S. (2021). La historia clínica y la responsabilidad civil en el Ecuador. *CIENCIAMATRIA*, *7*(Extra 3), 394-423.

Cevallos, J. E. M. (2023). *La obligación del Estado a garantizar el acceso gratuito a medicamentos y la vulneración al derecho fundamental a la salud*.

Colombia, C. C. de. (2016, febrero 25). *Sentencia T-094/16*. Corte Constitucional de Colombia. https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2016/t-094-16

Colombia, C. C. de. (2025, abril 29). *Sentencia a559-25*. Corte Constitucional de Colombia | Guardián de la Constitución. https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/autos/2025/a559-25

Comité de derechos económicos, sociales y culturales. (2000, mayo 12). *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales)*. Refworld. https://www.refworld.org/es/leg/coment/cescr/2000/es/36991

Congreso Nacional del Ecuador. (2009, mayo 11). *Ley de Seguridad Social.* https://www.iess.gob.ec/documents/10162/33701/Ley_seguridad_social.pdf

Constitución de la República del Ecuador. (2020, diciembre 23). *Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano*. vLex. https://vlex.ec/vid/1213-reformese-reglamento-aplicacion-853497304

Correa-Díaz, E. P., Acuña, G., Arroyo-Ortega, H., Barrera, R., Di Capua, D., Loor Alcivar, D., Ortiz, A., Paredes, V., Sig-Tú, M., Toral, A. M., & Torres Herrán, G. (2024). Consenso de expertos para el tratamiento de los pacientes con Esclerosis Múltiple en Ecuador. *Revista Ecuatoriana de Neurologia*, *33*(2), 34-44. https://doi.org/10.46997/revecuatneurol33200034

Corte Constitucional del Ecuador. (2020, agosto 5). *Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.* https://esacc.corteconstitucional.gob.ec/storage/api/v1/10_DWL_FL/e2NhcnBldGE6J3RyYW1pdGUnLCB1dWlkOidiY2FlZGMxZC1lNTM3LTQzMmYtOGE1Zi0xOGIyZjc3YjBlZTcucGRmJ30=

Función Judicial de Ecuador. (2023, septiembre 25). *Acción de proteccion, Alvarez Lara Melissa Mercedes*. https://procesosjudiciales.funcionjudicial.gob.ec/movimientos

Función Judicial del Ecuador. (2018, diciembre 6). *Accion de proteccion, Mejia Salvador Karla Anahi,*. https://procesosjudiciales.funcionjudicial.gob.ec/movimientos

Función Judicial del Ecuador. (2019a, marzo 14). *Acción de proteccion, Jaramillo Hidalgo Jose Pablo*. https://procesosjudiciales.funcionjudicial.gob.ec/movimientos

Función Judicial del Ecuador. (2019b, octubre 23). *Accion de proteccion con medida cautelar, Carbo Vera Maria Jose*. https://procesosjudiciales.funcionjudicial.gob.ec/movimientos

Función Judicial del Ecuador. (2025, marzo 27). *Accion de proteccion Defensoria Del Pueblo, Cantos Pinoargote Alexander Antonio*. https://procesosjudiciales.funcionjudicial.gob.ec/causas

Gutiérrez Ávila, J. C., & Pérez Ycaza, J. C. (2022). Responsabilidad estatal en la entrega oportuna de insumos médicos como causa de negligencia médica. *Revista Arbitrada Interdisciplinaria Koinonía*, *7*(Extra 2), 781-798.

J Olek, DO Michael & Mowry, MD, MCR Ellen. (2026, marzo 27). *Pathogenesis and epidemiology of multiple sclerosis—UpToDate*. https://www-uptodate-com.vpn.ucacue.edu.ec/contents/pathogenesis-and-epidemiology-of-multiple-sclerosis?search=ESCLEROSIS%20MULTIPLE%20CLASIFICACION&source=search_result&selectedTitle=9~150&usage_type=default&display_rank=9

Ministerio de Salud Pública. (2021, noviembre 9). *Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 2021*. Bing. https://www.bing.com/search?q=Reglamento+para+autorizar+la+adquisición+de+medicamentos+que+no+constan+en+el+Cuadro+Nacional+de+Medicamentos+Básicos%2C+2021&cvid=25b74faa01f544a0a818a0cb5e1ca598&gs_lcrp=EgRlZGdlKgYIABBFGDkyBggAEEUYOTIHCAEQ6wcYQNIBBzQ3NGowajSoAgiwAgE&FORM=ANAB01&PC=SCOODB

Organización Panamericana de la Salud. (2026, marzo 13). *Derechos Humanos y Salud—OPS/OMS*. https://www.paho.org/es/temas/derechos-humanos-salud

Rivero-de-Aguilar, A., Mascareñas-García, M., Pérez-Ríos, M., Llaneza-Gonzalez, M. A., Mulero, P., Mendibe, M., Rovira, À., Meca-Lallana, V., García-Ruiz, A. J., Landete, L., Vizoso Hermida, J. R., Carrascal Rueda, P., Ruano-Raviña, A., Puente-Hernandez, M., & Varela-Lema, L. (2025). Recommendations for the critical reading of clinical trials on disease-modifying drugs for multiple sclerosis. *Neurología*, *40*(9), 875-883. https://doi.org/10.1016/j.nrl.2023.07.004

SAS, R. (2015, septiembre 1). *Acuerdo 2 de 2015 Corte Constitucional—Colombia*. www.redjurista.com. https://www.redjurista.com/Documents/acuerdo_2_de_2015_corte_constitucional.aspx