

## ACTA RESUMEN DE LA CONTINUACIÓN DE LA DE SESIÓN ORDINARIA NÚMERO 003

**FECHA:** Miércoles 26 de junio de 2019

**HORA:** 15h00

**ASAMBLEÍSTAS QUE ASISTEN:** William A. Garzón Ricaurte, Nancy J. Guamba Díaz. Fernando Ugarte, alterno de Patricia Henríquez, Manuel Ochoa Morante, Sebastián Palacios, Gabriela Rivadeneira B., Guadalupe Salazar, Ángel R. Sinmaleza Sánchez, Wendy Vera Flores, Carlos Alfredo Vera y Rosa I. Verdezoto Reinoso.

**INVITADOS QUE ASISTEN:** Dr. Edison Mauricio Espinel, máxima autoridad en salud del IESS, Dr. Miguel Ángel Moreira Director Médico del HCAM, Dra. Laura Villena, Coordinadora de Auditorías Médicas del HCAM, el asambleísta por la Provincia de Esmeraldas Boris Estupiñán Ortiz y el señor Germán Valencia, de la Coordinación Ciudadana de Desarrollo Integral de Esmeraldas.

**OBSERVACIONES – ACUERDOS:** Los personeros IESS y del HCAM, informaron sobre los siguientes temas: Caso medicamentos Lebrina y Gilenya.- El HCAM, a partir de la notificación de la sentencia ha cumplido a cabalidad en los ámbitos que son de su competencia, excepto en el tema de los estudios de bioequivalencia de esos que es responsabilidad del ARCSA.

Sobre el caso del niño Ignacio Daniel Valdiviezo Ojeda que ingresó al HCAM, el 25 de noviembre de 2014, para un chequeo pro operatorio de ausencia testicular se explicó que la Unidad de Auditoría del Hospital inició las investigaciones respectivas sobre lo que había ocurrido con este caso específico y se determinó las personas que estuvieron involucradas en la atención. Sin embargo, al haberse iniciado un juicio penal, el Hospital no podría emitir juicios de valor sobre qué ocurrió específicamente. Por tal razón, las acciones de la entidad se han limitado a brindar toda la asesoría legal, emitir informes periódicos, con la frecuencia ya que han sido solicitados. Lo importante es que toda la información ha sido transparentada a los familiares para que impulsen el proceso judicial. En este sentido, la institución ha mantenido transparencia, claridad y le ha brindado todo el soporte para tratar de resolver las complicaciones que se han presentado en el niño.

En el tema de los Hospitales de Esmeraldas y Quinidé, tanto el As. Boris Estupiñán Ortiz, como el representante de Coordinación Ciudadana de Desarrollo Integral de Esmeraldas, ratificadas por los miembros de la Sub Comisión integrada para el efecto, coincidieron en señalar que las quejas de la población son más que justas ante una problemática que había significado que se realicen dos consultorías realizadas una por 381 mil dólares y otra por USD 166 mil y sin definición la construcción del nuevo hospital y que se mantenga sin solución un Hospital cerrado, habiendo sido repotenciado a un costo para el Estado de 12 millones de dólares.

El delegado del IESS respecto de los estudios, hasta donde dicen los informes, en efecto, si se hizo un estudio para construir un hospital en el mismo sitio donde esta y se determinó que no era conveniente hacerlo ahí y se dio término a ese tema. Luego esta el estudio realizado en para la construcción en otro terreno, donde se indica que ahí se puede construir y ese es el estudio eje para construir ese proyecto, con una proyección de 148 camas con la posibilidad de ampliarse en la medida de las necesidades y financiado a través de la alternativa de una Alianza Público Privada de Bata Blanca, con una inversión superior a los 40 millones de dólares considerando incluso la operación de los nuevos hospitales.

Los integrantes de la Mesa Legislativa, en torno de los temas en debate formularon una serie de inquietudes algunas de las cuales fueron atendidas con información disponible y otras que serán presentadas oportunamente para conocimiento de la Comisión, en todo caso quedó allanado el camino para emprender en acciones correctivas originadas en procesos de auditoría de gestión y el concurso de varios actores, sin dejar de lado algunas comparecencias para descifrar algunas dudas que persisten alrededor de los procesos de contratación de medicamentos a través del SERCOP.

## ACTA DE LA CONTINUACIÓN DE LA SESIÓN ORDINARIA NÚMERO TRES

**No. de Sesión:** Continuación 003  
**Fecha de sesión:** Miércoles 26 de junio de 2019  
**Hora:** 15h00

Siendo las quince horas del día miércoles veintiséis de junio de 2019, el Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, Dr. William Garzón Ricaurte, luego de saludar y dar la bienvenida a los presentes, y dispone que por Secretaría se constate el quórum reglamentario.

Se encuentran presentes al momento de la instalación los siguientes asambleístas: William Antonio Garzón Ricaurte, Nancy Jeanneth Guamba Díaz, Fernando Ugarte, alterno de Patricia Henríquez J., Gabriela A. Rivadeneira Burbano, Ángel Ruperto Sinmaleza Sánchez, Wendy Vanessa Vera Flores y Rosa I. Verdezoto Reinoso.

Por Secretaría se confirma que existe el quórum reglamentario al estar presentes siete asambleístas miembros de la Comisión. Se encuentra entre los invitados, el señor Germán Valencia, miembro de la Coordinación ciudadana de desarrollo integral de la provincia de Esmeraldas. Se incorpora a la sesión el asambleísta Juan Sebastián.

El Presidente recuerda a los presentes que la sesión No. 003 fue suspendida el pasado 12 de junio del presente año y se retoma la continuación para recibir al Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Magíster David Alexander Ruales, para que informe sobre los temas considerados en la convocatoria. A continuación dispone dar lectura al punto que corresponde ser abordado en esta sesión.

El Secretario informa que quedó pendiente el punto 2) que reza: Recibir en el Pleno de la Comisión al Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Magíster David Alexander Ruales, para que informe sobre los siguientes temas:

2.1 Se sirva informar a este Cuerpo Colegiado sobre la denuncia realizada por el señor Fausto Vargas, Director Ejecutivo de la Coalición de Personas Viviendo con VIH (CEPVVS), en su comparecencia a la Comisión de Salud del pasado miércoles 5 de junio del presente año, quien advirtió que: "existe una falta de entrega de medicamentos antirretrovirales para los afiliados del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social".

2.2 Que brinde respuesta a la denuncia presentada por un grupo de pacientes diagnosticados con Esclerosis Múltiple (EM), quienes refieren que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social no cumple con lo dispuesto en la Acción de Protección con Medidas Cautelares que plantearon y que fue aceptada por el Juez de Garantías Penales en el mes de agosto del año 2018; quien ordenó que todos los hospitales del IESS y de la Red Pública Integral de Salud deben tener en su stock los medicamentos de nombres Lebrina y Gilenya, cuyo principio activo es el Fingolimod; en este contexto indique: ¿Por qué razón se mantiene un stock mínimo del medicamento Gilenya, que nunca es despachado por las farmacias institucionales a los pacientes y se los avoca a la prescripción del medicamento Lebrina?.

2.3 Pedido de comparecencia del asambleísta por la provincia de Bolívar, Dr. Angel Sinmaleza Sánchez, "a fin de que informe al Seno de la Comisión sobre el caso del niño Ignacio Daniel Valdiviezo Ojeda, quien ha sufrido quemaduras de tercer grado y perforación de su intestino en el Hospital Carlos Andrade Marín, de la ciudad de Quito, provincia de Pichincha".

2.4 Atender la recomendación de la Sub Comisión que realizó la visita in situ a los predios y Hospitales del Ministerio de Salud Pública y del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, ubicados en las ciudades de Esmeraldas y Quinindé, conformada por los asambleístas Manuel

Ochoa Morante y Ángel Sinmaleza Sánchez, quienes en la parte pertinente de su Informe, remitido al Presidente de la Comisión mediante Oficio No. 80-MO-AN-2019, de 3 de abril de 2019, recomiendan: "Solicitar de manera urgente la comparecencia a la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud del señor Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, deberá explicar la situación actual del Hospital Básico del IESS de la ciudad y provincia de Esmeraldas, en este punto deberá explicar también las razones de porque se ha contratado dos estudios para un mismo fin".

El Presidente da la bienvenida al Dr. Miguel Ángel Moreira Director Médico del Hospital Carlos Andrade Marín, a quien explica el alcance de las interrogantes que deberá responder y luego de su intervención, los compañeros asambleístas pueden hacer las preguntas correspondientes.

El Dr. Moreira aclara que su comparecencia es por delegación del Director General del HCAM, como Director de una Unidad Médica y en razón de que se incorpora a la sesión el Dr. Edison Mauricio Espinel, máxima autoridad en salud de todo el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, señala que irán reforzando los temas, desde la realidad del HCAM y del IESS. Anota que el equipo se complementa con la presencia de la Dra. Laura Villena, en su condición de Coordinadora de Auditorías Médicas del Hospital, para esclarecer sobre el punto 2.3 de la convocatoria.

El Presidente consulta que al ser cuatro las interrogantes que se han planteado, es necesario conocer ¿cuántas de ellas va a responder cada uno de los comparecientes?

Por dinámica y conocimiento de los temas de la Agenda, el Dr. Moreira puntualiza que responderá sobre el tema de la sentencia en el caso de los fármacos Gilenya y Lebrina y el abastecimiento de antirretrovirales (2.1 y 2.2); el numeral 2.3 será abordado por la Auditoría Médica; el punto 2.4, será cubierto por el Dr. Espinel. Se incorpora a la sesión el asambleísta Guadalupe Salazar.

### **Caso medicamentos Lebrina y Gilenya**

El Dr. Moreira señala que el HCAM a finales del 2017 venía utilizando el fármaco Lebrina, cuyo principio activo es el Fingolimod, adquirido mediante el proceso de Subasta Inversa, que se caracteriza por adjudicar al contratista que oferta el menor precio, evidentemente con los registros sanitarios totalmente aprobados por el hospital. Los pacientes recibieron el producto durante todo el año 2018. Con fecha 15 de agosto de ese año, fueron notificados con la sentencia del órgano de la Función Judicial, que es de cumplimiento obligatorio y en la que destaca:

- a).- Mantener en stock ambas marcas (Lebrina y Gilenya) del mismo principio activo;
- b).- Que el stock de esos productos se mantenga hasta que se realicen los estudios de bioequivalencia por parte del ARCSA; y,
- c).- Mientras se cuente con estos dos stock, el médico prescriptor es el responsable de cambiar de una marca a otra.

Agrega que el HCAM, a partir de la notificación de la sentencia ha cumplido a cabalidad con la misma. Sin embargo, en la práctica para aplicar el alcance del tercer requisito, los médicos que ven que la enfermedad, por alguna reacción adversa y grave deben cambiar de una marca a otra deben previamente notificar al Comité de Farmacoterapia del Hospital, que valida el procedimiento y le dispone que se instrumente el mecanismo para que tal paciente pueda recibir otra marca diferente. Hasta el momento no ha existido ninguna notificación médica de cambiar una marca otra.

Explica igualmente que la segunda parte de la sentencia no es de competencia del Hospital, sino del ARCSA. En tal sentido informa el HCAM, con fecha 06 de septiembre del 2018, solicitó a la Agencia que se hagan los estudios de bioequivalencia de los medicamentos Lebrina y Gilenya cuyo principio activo es el Fingolimod, y la respuesta que recibimos del ARCSA el 25 de septiembre del mismo año, señala que: "(...) dada la norma técnica sanitaria que establece los

*critérios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad de los medicamentos de uso y consumo humano, se concluye que el medicamento Fingolimod no se encuentra en dicho listado, por lo cual, la ARCSA no tiene dentro de sus competencias la realización de estos estudios ...". Se incorpora a la sesión la asambleísta Guadalupe Salazar.*

Interviene el Dr. Mauricio Espinel para ampliar el tema de los determinantes judiciales y sus implicaciones que según informa es una de las decenas de casos que debe afrontar la institución y seguramente también el Ministerio de Salud y es que los jueces sin el suficiente criterio técnico-médico, están disponiendo en sus pronunciamientos el tipo de medicamento que deben recibir los pacientes. Existe, según indica casos dramáticos de funcionarios de hospitales que para no violentar la sentencia, deben trasladarse a otro país para comprar el medicamento que incluso no tienen registro sanitario en el Ecuador y proceder a entregarle al paciente. Este tema es muy complejo, incluso lo califica de atentado contra el funcionamiento del Sistema Integral de Salud, que lamentablemente sigue en aumento. Dejar planteado el problema en la Comisión de Salud, porque considera que como país se tiene que hacer algo frente a esta situación.

Menciona que en los procesos judiciales en los que han participado, se habría confirmado que el componente técnico en el análisis de los jueces es muy escueto. En el caso de Fingolimod por ejemplo se pregunta ¿cuál es la diferencia entre una marca y la otra en términos de efectividad? ¿Dónde está el análisis del juez en donde diga tal marca tiene mejor acción, más beneficio en el paciente que esta otra marca?

Entonces al no existir este tipo de análisis, el resultado es muy preocupante que se agrava desde la perspectiva de costos para el Estado, pues tenemos muchos casos en los cuales una marca tiene un valor insignificante y el producto ordenado en sentencia cuesta 100 o 200 veces más, y esto significa un reto muy complejo para los administradores de los servicios de salud. Por Ej. en el HCAM sí le prescriben a un paciente ¿qué pasa con los restantes 200 pacientes que reciben el mismo principio activo, pero con otra marca?. Eso significaría multiplicar por 200 veces el costo de esos tratamientos y lo que es más grave aún, sin ninguna evidencia científica de que con esa decisión se estaría mejorando la calidad de la atención o la calidad de vida de las personas.

La As. Nancy Guamba pregunta si la persona que explicó sobre las marcas es médico, porque requiere conocer si ¿acaso la marca cambia el componente químico o cambia la especificidad del químico farmacéutico que se aplica a los pacientes? y que se aclare ¿que diferencia existe entre un producto genérico y el específico en el tema de calidad para mejorar la salud de los pacientes?. Se incorpora a la sesión el asambleísta Manuel Ochoa Morante.

El Dr. Espinel, responde ser Médico con una Maestría y un PHD en Salud Pública y señala que la diferencia entre un producto y otro, efectivamente es la marca, el principio activo es el mismo. Y para explicar de mejor manera la dinámica del posicionamiento en el mercado resume lo siguiente:

En la industria farmacéutica, hay una determinada empresa que genera un nuevo principio activo y, de acuerdo a la normativa internacional ellos tienen un tiempo de exclusividad de ese producto y para su comercialización. Pero luego de ese período, otras compañías pueden tomar el producto y producirlo con otra marca y lo que ocurre en estos casos es lo que hacen disminuyendo el costo con lo cual logran un posicionamiento en el mercado, entonces lo que debe quedar claro es que, con un mismo principio activo, se puede producir diferentes productos con otras marcas, así por ejemplo la ampicilina tiene alrededor de 75 marcas. Lo mismo acontece con los analgésicos que tienen una variedad de marcas.

En este escenario lo que se hace es tomar el catálogo electrónico, que es una norma nacional y en base a eso desarrollar los procesos de concursos para la adquisición de los productos, tal como lo refirió el Dr. Moreira, al explicar porqué ganó tal marca, es porque el concurso se realizó mediante un procedimiento de Subasta Inversa que es lo que ocurrió con el HCAM. Pero frente a

eso, el paciente que no está a gusto con esa marca, acude al juez y expresa lo que necesita; y, acontece lo que ustedes escucharon en la sentencia. Y lo que se resolvió es cumplir con la sentencia, tratando de preservar los intereses de todos los pacientes y la economía del Hospital.

El Presidente corrobora la explicación anterior resumiendo que el principio activo es el mismo, lo que cambia son las marcas y los costos e ilustra con el caso del paciente que acude al IESS donde le prescribieron "Paracetamol" y que expresó que casi lo matan, por lo acudió a su médico privado y recetó "Analgán" que en su opinión le hizo bien. El caso es que es el mismo medicamento la única diferencia es la marca.

Se concede la palabra a la As. Rosa Verdezoto quien menciona que ha quedado clara la explicación sobre la forma de adquisición de los medicamentos que se lo efectúa por contratación pública y mediante el procedimiento de subasta inversa; sin embargo, solicita información respecto a ¿cuáles son las normas o las especificaciones técnicas que la institución pone para que los oferentes participen?

El Dr. Moreira expresa que la institución que representa, antes de impulsar un proceso de subasta inversa cumple con los siguientes requisitos fundamentales: a) Se comprará los fármacos que tengan la denominación común internacional o el principio activo; b) La presentación farmacéutica; y, c) La dosificación.

Hace énfasis en que no pueden colocar a las empresas concursantes exigencias adicionales de aquellas que el ARCSA ya debió haberlas obligado para otorgarles el registro sanitario. Es en esa etapa en la que, para poder calificar un producto y pueda ser comercializado en el Ecuador, en la que la ARCSA pide certificaciones, estudios que lo avalaron, sí están en el listado según la norma técnica, estudios de bioequivalencia. Previo el cumplimiento de todos esos requisitos de ley, el Hospital lo que sí solicita es el registro sanitario ecuatoriano.

El Dr. Espinel agrega que hay que recordar que cualquier proceso de compra pública en el país se hace a través del SERCOP, entonces lo que hacen las unidades es justificar la necesidad, estimar el presupuesto referencial y, como dijo el Dr. Moreira, los tipos de formulaciones de presentaciones que requieren, el tipo de medicamento y con todos esos elementos se lo sube a la plataforma del SERCOP y ahí participan los oferentes que están calificados en el ARCSA, ellos van a concursar y el que gana es quien va a proveer el medicamento indicado.

Interviene la As. Rosa Verdezoto para insistir se aclare que pasa si por ejemplo no se acompaña el estudio de bioequivalencia y ¿cuáles son los requisitos mínimos que tiene que presentar el oferente para concursar?

El Dr. Espinel responde quién define esos aspectos y que debe preocuparse por todo ese proceso de validación de un oferente es la Autoridad Sanitaria Nacional que es el MSP.

La As. Verdezoto, agrega que si el MSP determina los requisitos mínimos que las instituciones de salud deben requerir a los oferentes, le preocupa básicamente que en los dos medicamentos de los que hacen mención del principio activo Lebrina y Gilenya, el hospital como la entidad contratante no cuente con los estudios de bioequivalencia o análisis físico químico farmacéutico o estudios fármaco toxicológicos de los mismos.

El Dr. Espinel responde mencionado que no es obligación de cada una de las instituciones revisar esta exigencia, ya que para eso está la Autoridad Sanitaria, a través del ARCSA, y sí es que una compañía está concursando, significa que fue autorizada para participar en un proceso administrado por el SERCOP. Ratifica el hospital lo que hace es utilizar la herramienta del portal de compras públicas denominado "catálogo electrónico" y confirmar que estos medicamentos consten registrados en esta herramienta que facilita el proceso de compra. Aclara que existen

algunos medicamentos que no están dentro del catálogo electrónico y se tiene que analizar otra vía, pero siempre el proveedor tiene que estar autorizado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

La As. Nancy Guamba destaca que es preocupante el hecho de que exista una sentencia, producto de una acción de protección de derechos en la que se determina la suspensión del medicamento y se propongan otros medicamentos alternativos. Al respecto pregunta ¿cuáles son los otros medicamentos alternativos que han suministrado desde el IESS?

Respuesta del Dr. Moreira.- La sentencia no habla de medicamentos alternativos, sino de marcas. Nosotros estamos precautelando el derecho a la salud de los pacientes y tratamos a esta enfermedad con el medicamento que corresponde que es el Fingolimod. Aclara que en ninguna parte la sentencia refiere a que se haya prescrito Fingolimod y que se haya dispuesto dar medicamento alternativo o de otra línea superior e indica que este el fármaco ideal en todo el mundo para esta enfermedad. Se ha explicado claramente además que el HCAM no decide a quien comprarle, se cumple lo que determina Ley de Contratación Pública en su artículo 4, que se refiere a los principios de oportunidad, trato justo, participación en igual de condiciones, y es lo que debe primar en los procesos de contratación pública, aparte de los requisitos que se establecen para comprar fármaco.

Si existieran dudas de un registro sanitario otorgado a una empresa que comercializa el mismo fármaco, no es al hospital que tienen que acudir para reclamar por ese registro sanitario, pues no fuimos nosotros quienes lo otorgamos, como tampoco les corresponde validar los estudios que presentó la empresa para que tenga su registro y pueda comercializar, ese mismo fármaco registrado en el Ecuador. Ratifica que el producto se está vendiendo en las farmacias del país, es decir se está comercializando. Por tanto dice no entender porqué se tiene que exigir al hospital que ha realizado un proceso de contratación pública, aplicando normas bien claras y correctas, que se enmiende como se estaría fallando con sus pacientes. Finaliza indicando que no es un tema desabastecimiento, es un asunto de querer una marca diferente a la que el hospital tiene bajo la norma de contratación pública.

La As. Nancy Guamba pregunta ¿cómo se llama el medicamento que actualmente se está suministrando?

Respuesta del Dr. Moreira.- Es el Gratfingolimod es el medicamento con el principio activo, que se está entregando en el Hospital.

La As. Guamba consulta si desde el Consejo Directivo del IESS o desde la Dirección General del IESS, se ha realizado alguna acción o interpuesto algún recurso de apelación ante esta sentencia de acción de protección de derechos?

El Dr. Moreira, señala que como institución intentan defender lo que indica la evidencia científica, es decir que este fármaco que está judicializado, según metanálisis es superior a otro y en respuesta a su pregunta sí reclamamos, hacemos todo lo posible para poner de manifiesto siempre los criterios médicos y lo que dice la evidencia científica.

El Presidente concede la palabra al As. Ángel Sinmaleza a quien le resulta sorprendente conocer que existen ciertos tipos de irregularidades en el sistema judicial que permiten que los jueces tomen este tipo de decisiones que al final terminan dándole la razón al usuario.

Personalmente considera que la preocupación del usuario va en otro sentido y menciona que Fingolimod es el principio activo, cualesquiera sea la casa que lo produzca y la marca con la que se distribuya. La institución según lo han manifestado los ponentes, está precautelando el bienestar del ciudadano al entregarle un medicamento que, cualquiera que sea su marca el principio activo sigue siendo el mismo, es eso lo que ustedes nos están diciendo. Pese a esto, lo que se reclama es que no existía Fingolimod en ninguna presentación y que no se les estaba

entregando, por tanto solicita información documentada que deben tener sobre los datos de las compras y de stock en los diferentes hospitales, a fin de que la Comisión cuente con respaldo para responder a los denunciantes.

El Dr. Moreira indica que el stock al 31 de mayo (fecha de la primera reunión) era de 6.746 unidades de Fingolimod en el Hospital.

El Dr. Espinel se compromete a enviar un informe detallado del estado de los Stocks durante el último año, para que se pueda confirmar que nunca faltó el medicamento.

Interviene la Dra. Laura Villena, Coordinadora de Auditorías Médicas del HCAM, para completar lo que representa para la institución las judicializaciones, proceso al que lo ha calificado como terriblemente asombroso. Adicional al caso de los medicamentos Lebrina y Gilenya al que se refirieron sus colegas hace mención al fármaco denominado "servipomaza", con el que la justicia ampara de una forma relativa al paciente, otorgándole el medicamento que alguien le convenció que necesitaba, pero de ninguna manera es una solución desde el punto de vista de salud.

Para explicar las razones de su afirmación indica el medicamento serviponaza es un producto que nunca se lo ha utilizado en paciente alguno del Hospital Carlos Andrade Marín, pues no hay el personal que lo coloque y además requiere de un dispositivo adicional para ser aplicado; y, pese a estas limitaciones insalvables, fue judicializado y corresponderá adquirirlo conforme a la resolución del Juez.

Tales circunstancias implican serios problemas, no únicamente para su adquisición, sino que, como se indicó el hospital no cuenta con el personal apropiado que lo pueda hacer de manera eficiente, sin poner en riesgo la salud del paciente. Explica que fueron expuestos los puntos de vista institucional, argumentando que no había realmente evidencia científica y que es una de las razones del porqué obviamente el Hospital, el MSP y el IESS se esfuerzan, porque saben y están convencidos que la salud es lo primordial, que no tiene precio, pero sí conocen, saben y se esfuerzan por mejorar la calidad de vida de un usuario.

Pese a todos los argumentos exhibidos oportunamente, las instancias judiciales no han aceptado ninguna apelación de parte de la institución, en consecuencia es muy importante que esta parte quede completamente analizada y revisada por la Comisión, porque la salud del paciente es nuestra prioridad, por la que seguiremos velando y cumpliendo con el principio de la salud que reza la Constitución.

El Dr. Espinel, sobre el mismo tema, agrega comentario en función no únicamente de colocar el problema, sino plantear también una potencial solución, que desde su punto de vista podría ser llegar a la dosis única, donde sea visible el reconocimiento del principio activo, la precisión de la marca y la aclaración de a donde tenemos que llegar con la aplicación del medicamento.

El Presidente, agradece las explicaciones de los delegados del HCAM y como punto de información señala que el IESS si ha estado en la construcción del Código Orgánico de la Salud, a través de los profesionales Dr. Andrés Sotomayor, el Dr. Héctor Rodríguez, Dr. David Ruales, Dr. Mauricio Heredia que han sido parte de la elaboración del proyecto de COS y se han realizado varias reuniones con el IESS justamente para este proceso y considera que la temática expuesta en esta sesión, es un tema de debate importante sobre la judicialización que justamente es lo que se está analizando. En este sentido invitar a los compañeros (as) que realizar un análisis profundo sobre el particular y buscar alternativas de solución porque definitivamente en el Código Orgánico de Salud no consta referencia alguna sobre estos aspectos, reflexión que indica deja sentada para un análisis posterior.

Interviene la As. Rosa Verdezoto y plantea que como parte del análisis, los miembros de la Comisión deberían trabajar en la elaboración de un Reglamento para la adquisición de medicina

para que lo aplique el SERCOP y de igual manera el MSP, porque no puede ser posible que en medicina compremos con especificaciones mínimas donde no se cuente estudios farmacológicos, estudios de bioequidad, donde no se asigne prioridad a lo que se compra.

El Presidente en alusión al planteamiento precedente precisa que la Comisión no tiene competencia para elaborar el Reglamento y que la función es otra. Cabe entonces pensar en las alternativas que podrían proponerse para el Código.

Por su parte, el Dr. Espinel en esa línea del debate se permite sugerir que en cualquier proceso de judicialización que ventile el sector judicial referido al de medicamentos, siempre debería haber una Comisión o Comité de Evidencia Científica, integrado con personas competentes en esa materia, para orientar e instruir al Juez de la causa sobre el tema de evidencia científica y sus beneficios, dado que es la resultante de profundos estudios clínicos. De esta manera cree que a través de la legislación se aseguraría que haya siempre presente una razón técnica irrefutable y por tanto, los jueces no se permitirían cometer los errores que se han analizado.

El Presidente agradece los puntos de vista de las alternativas expuestas y dispone el tratamiento del siguiente punto del orden del día sobre el caso del niño Ignacio Gabriel Valdivieso, para lo cual invita a la Dra. Laura Villena, Coordinadora de Auditorías Médicas del HCAM a realizar su análisis.

Inicia la intervención informando que se trata de un caso acaecido en noviembre del 2014, sin embargo indica haberse permitido realizar las actualizaciones permanentes, desde la fecha en que se encuentra a cargo de de la Unidad de Auditoría Médica de la Dirección Médica, para lo cual hace el siguiente recuento:

#### **Caso del niño Ignacio Daniel Valdiviezo Ojeda.**

El paciente ingresó al HCAM, el 25 de noviembre de 2014, para un chequeo pro operatorio de ausencia testicular. Fue valorado y luego operado quirúrgicamente. En la fase de valoración se le indicó a la madre todas las condiciones de emergencia o signos que hubiera de alarma para que regrese. Fue dado de alta y regresó al día siguiente con signos de alza térmica, complicaciones tipo sepsis, razón por la que fue intervenido nuevamente y donde se evidenció que había una perforación intestinal.

Se le ingresó a la unidad de cuidados intensivos y fue valorado, determinando que dentro de este shock séptico hubo una hipotermia que es parte de las complicaciones que ocurren en eventos de esta naturaleza y se le aplicaron compresas calientes para poder revertir la hipotermia y evitar su muerte.

El Presidente pregunta ¿cuál fue el diagnóstico pre quirúrgico?.

La doctora responde "ausencia testicular", que fue la causa de su ingreso. Posteriormente el paciente se queda en el Hospital, en la unidad de cuidados intensivos donde fue tratada su hipotermia con medios calientes, se desconoce realmente la acción que se presentó en esta situación y la manera en que se atendió esta práctica. Pero el niño resultó con quemaduras de tercer grado, aparentemente no se puede emitir juicio de valor, pero obviamente se dio porque se colocó directamente las compresas y no fueron tratadas, el niño pasó por varios injertos y diferentes situaciones hasta poder curar sus quemaduras.

Posteriormente se inició un juicio penal con denuncias contra los servidores que estuvieron cubriendo el evento. Inmediatamente dada esta situación el Hospital Carlos Andrade Marín en el 2015, inicia las investigaciones respectivas sobre lo que había ocurrido con este caso específico y se determinó las personas que estuvieron involucradas en la atención.



Sin embargo, al haberse iniciado un juicio penal el Hospital no podría emitir juicios de valor sobre qué ocurrió específicamente, porque ya se inició una acción penal. Por tal razón las acciones Hospital se han limitado a brindar toda la asesoría legal, emitir informes periódicos, con la frecuencia ya que han sido solicitados. Hemos acudido a las audiencias a las que se ha convocado, hasta que culminen las investigaciones respectivas sobre este caso, que aún permanece todavía en investigación.

Un recurso presentado en instancia administrativa, aproximadamente hace un mes fue aceptado y una funcionaria fue declarada inocente. Otras tres personas todavía siguen en investigación.

El señor Presidente, concede la palabra al As. Ángel Sinmaleza, quien alude a que los casos de mala práctica o procesos en los que incursione un profesional siempre serán confusos e inicia precisando que es un profesional de salud y que el Código de la Salud, para neutralizar estas acciones que son recurrentes, tiene una propuesta diferente que es la instalación de una instancia administrativa para realizar las sanciones administrativas a la gran mayoría de casos, lo cual resulta una alternativa muy novedosa y sobre todo práctica para la protección tanto del paciente como del ciudadano.

En el caso relatado, como se indica ingresó al hospital por un tema testicular, la cirugía se lo practicó, lo atendieron bien y en el momento de la sutura le perforan el intestino. El paciente en cumplimiento de las indicaciones y por existir alza térmica regresa, lo atienden y descubren lo ocurrido, es decir un shock hipotérmico, el paciente queda con una discapacidad por las quemaduras y por el shock séptico que se produjo. Con posterioridad el tema se judicializó y lo que no está claro es ¿porqué a un profesional que también estaría incurso en el proceso y deberían también ser sujeto de las sanciones por la parte médica, haya quedado al margen de esta causa?.

El Dr. Espinel considera necesario aclarar primero un tema conceptual en medicina, para lo cual cita que en los Estado Unidos se manejan estadísticas muy estrictas de todos estos elementos y destaca que la mala práctica médica es una de las primeras causas de muerte y de complicaciones, pues afirma que la práctica de la salud no es perfecta, y reta a cualquier profesional epidemiólogo y salubrista a revisar su historial de atención, con seguridad, en todos se encontrará algún error en su práctica.

En segundo lugar, tanto en el IESS como en cualquier otro hospitales de la Red Pública de Salud, existen protocolos establecidos y la institución ha establecido al menos 500 procedimientos y es por eso que la Unidad de Auditoría Médica del HCAM, tiene sus procesos de estudio y de análisis de los casos que se presentan y existe un Comité que se dedica a revisar estos casos, no con el afán sancionatorio y cognitivo, que es un punto importante, sino con el ánimo de mejorar la calidad de la atención, en concordancia con los parámetros de la propia OMS que es, poner sobre la mesa los problemas y errores detectados y plantear las acciones correctivas para que no se vuelvan a repetir, lo importante es reparar y que el proceso de atención tenga cuidado de no repetir esos problemas.

En este caso específico existió el error en diferentes momentos de las intervenciones quirúrgicas. Al respecto cabe anotar que la tasa de errores de perforación intestinales luego de cirugías laparoscópicas es del 4%, sin tratar de justificar, sino de ver realidad, porque existe el riesgo de que se presente una complicación cuando el paciente ingresa a una sala de operaciones y esto le mide la epidemiología. Entonces para cada evento hay una medición, que lamentablemente no es perfecta. Y, ante esta realidad lo que pretende el sistema, es mejorar la calidad, es decir que el porcentaje de riesgo no sea el 4%, sino que vayamos bajando. Desafortunadamente no existe servicio en el mundo en donde el riesgo sea cero.

En el tema en análisis, cuando el proceso de auditoría revisó los registros, se determinó que no estuvo prescrita la compresa. Entonces una hipótesis puede ser que la auxiliar de enfermería al

ver que el niño estaba hipotérmico, tomó una compresa y la puso en sus piernas, en consecuencia de los datos que tenemos hay que investigar y preguntar a cada uno de los funcionarios, ¿cómo fue el evento? Y de esa manera construir todo el proceso, determinar los tiempos y los momentos que se fueron dando. Lo importante es que toda la información ha sido transparentada a los familiares para que impulsen el proceso judicial. En este sentido, la institución ha mantenido transparencia, claridad y le ha brindado todo el soporte para tratar de resolver las complicaciones que se han presentado en el niño.

El Presidente agradece la intervención y declara compartir tanto con el As. Ángel Sinmaleza como con Doctor Espinel, en el sentido que hay dos errores en dos momentos diferentes y formula las siguientes preguntas: ¿Cuál fue el team quirúrgico que participó en esta cirugía?; independientemente del tema judicial, ¿Cuáles son las conclusiones de la auditoría médica?; y, ¿Por cuál de los errores se judicializó este caso?.

Respuestas del Dr. Espinel: Respecto de la primera pregunta, somos profesionales de la salud, la ética profesional nos prescribe revelar nombres, pero indiscutiblemente la auditoría determinó que existió un equipo quirúrgico completo, participó el anesthesiólogo, los ayudantes, el cirujano, que realizaron ó todos los procesos previos, se tomaron las medidas que regularmente se hacen y se hicieron los exámenes previos del niño, se realizaron los exámenes del problema, verificando que el equipamiento estaba funcionando es decir, se cumplió con todos los procedimientos establecidos: No recuerda cuál fue el orden de cirugía, pero indica que fue una de las primeras cirugías que se hizo en el transcurso del día de la programación.

En cuanto a la segunda inquietud que tienen relación con las auditorías realizadas, precisamente para esta jornada está la Dra. Laura Villena, Coordinadora de Auditorías Médicas del HCAM y ella puede comentar algo sobre las conclusiones de la auditoría.

Se concede la palabra a la Dra. Villena que reitera lo comentado en su intervención inicial, es decir que se trató caso producido hace cinco años y lo que se hizo inmediatamente al asumir su gestión fue proceder con las actualizaciones de las auditorías previas, precisando que existen cuatro auditorías realizadas en el Hospital con sus respectivas actualizaciones permanentes.

En la Primera auditoría se determinó que existieron dos errores, que corresponden a los comentados por el Dr. Espinel: Olvidos en algunas situaciones y en otros mal registro de la historia clínica, porque no existe en el documento legal una nota donde se evidencie la razón de las quemaduras; por eso se investigó y se efectuaron las auditorías respectivas y las entrevistas correspondientes. De la última auditoría y la actualización que nos encontramos efectuando, se determinó el team quirúrgico, al que usted hace referencia, el personal que trabajó en el segundo error en el que hemos mencionado y se notificó a la Fiscalía General del Estado, que también solicitó la información al respecto.

Dentro de las conclusiones como se indicó, no se pudo llegar en la última actualización a presentar un informe final, a consecuencia de haberse iniciado ya una indagación fiscal y, cualquier conclusión que el HCAM habría planteado dentro de una auditoría podría ser tomada por la Fiscalía para una sanción punitiva.

A la instancia procesal es a la que se ha ratificado brindar todas las garantías para que pudieran solicitar cualquier tipo de información, o situación adicional. Se ha entregado los informes de auditoría previos que ya habían sido analizados, pero aparte de eso no podíamos dar un juicio específico sobre qué fue lo que pasó, porque como les comento no es algo que está escrito en la historia clínica, ni dentro de la documentación que reposa en la historia clínica para ser analizada.

El Presidente interviene para señalar que independientemente que no lo puedan ampliar la información porque el tema ya está judicializado, pregunta: ¿tienen ustedes información de qué fue lo que pasó?.

Respuesta, Sí.

El Dr. Espinel amplía la información indicando que el caso está también judicializado por el segundo evento, es decir por el tema de las quemaduras, aparte del acto quirúrgico y resalta como interesante que revisadas las estadísticas del servicio resulta que después de ese evento no se ha vuelto a producir uno más de esas características.

Es decir, según afirma, las medidas de corrección de los procesos de revisión, entre otros, sí funcionaron, conforme al objetivo precisamente de las auditorías del Comité de Revisión, que se reúne frente a cada uno de estos eventos, analiza todo el proceso, se impulsa el "Protocolo de Londres", se diagrama una "espinas de pescado", para analizar la causalidad. Por eso podemos afirmar que si sabemos como se dio el evento, y se analizan todos los potenciales en esta técnica de calidad denominada del "queso suizo". Lo que significa que para que se ocurra una circunstancia de las relatadas, por ejemplo una quemadura por una compresa, deben haber pasado muchas cosas, en términos de protocolos de control en el manejo de compresas, en la capacitación del personal, entre otros. Entonces ratifica, se analizan todos esos elementos y se toman acciones sobre todos auditoría médica para mejorar el proceso de control de calidad.

El Presidente concede la palabra al As. Ángel Sinmaleza, quien pregunta a la Dra. Villena ¿Qué tiempo tiene usted en el Departamento de Auditoría?

Respuesta, 6 meses.

Continúa el As. Sinmaleza manifestando que realmente es un tema complicado y alude a que los funcionarios son pasajeros, las instituciones permanecen en el tiempo quedan y en este sentido, la labor de Auditoría Médica es precisamente averiguar la calidad de atención que están prestando los profesionales de salud y llegar a cierto tipo de conclusiones para hacer correcciones como por efecto dice el Dr. Espinel, a partir de aquello no se ha producido un acto o una acción similar.

Y expresa estar en desacuerdo con la Dra. Villena en cuando señala desconoce quienes fueron, y cómo y donde se produjeron las quemadura, porque eso ya debe estar determinado. Agrega que una cosa es que no se pueda compartir porque el caso se encuentra judicializado, pero otra es que desconozca.

La Dra. Villena aclara que en ningún momento señaló desconocer ¿qué pasó?, lo que manifestó es que se desconoce dentro de la historia clínica la situación que se presentó, para que no quede duda alguna indica que por eso mismo se está informando qué fue lo que pasó y describiendo los dos eventos que se presentaron con el paciente. Sí mal interpretaron su explicación, pide disculpas.

Interviene el Dr. Espinel para ratificar que no se registró en la historia clínica, por ejemplo la frase "se puso la compresa", eso no consta escrito en alguna parte de la historia, nadie lo registró. Entonces una de las medidas correctivas precisamente fue en esa dirección, de que se deben registrar todos los actos de atención y explica que estos elementos no registrados justamente se rescataron por las auditoría, a través de las entrevistas y a través de ese proceso.

Interviene la As. Nancy Guamba, para señalar como preocupante este hecho que de pronto pudo tratarse de cierta reacción química o de algún medicamento no anotado en la historia clínica. Y considera que la Fiscalía debe edificar, investigar ¿cuál es el médico que estuvo a cargo?, porque sobre él deberá seguramente caer la responsabilidad y ojalá la justicia llegue a determinar cuáles son los autores de este grave incidente al que personalmente lo califica de un delito.

El señor Presidente concede la palabra al Dr. Moreira, quien menciona ser muy complejo debatir sobre un caso acaecido hace cinco años, donde ninguno de los aquí presentes se encontraban

para entonces en el HCAM. Sin embargo como indica el asambleísta Sinmaleza, las instituciones permanecen y los funcionarios se alternan. En esta condición expresa que en cada una de sus actuaciones y fases donde están deciden que hay que mejorar los procedimientos de atención y eso es lo que actualmente han ejecutado, no han esperado una llamada de un juez o de alguna sentencia para actuar.

Anota que lo sucedido se llama "evento adverso", que debí ser notificarlo, como inmediatamente aconteció a los 10 minutos de ver la compresa, quiere decir que ahí sí que hubo verificación y se dejó escrito en la historia clínica que había una quemadura por la compresa. Lo que no hay en la historia clínica es quien la prescribió, quien la anotó, el médico no dijo pongan esto, la enfermera tampoco, así al menos son los hechos que se han podido rescatar. Deja expresamente mencionado que el hospital actualmente, a través de las autoridades, la Auditoría Médica, la Dirección Médica, todo el IESS, está dispuesto a cooperar con la justicia en este tema, hay un proceso legal en marcha y nosotros estamos dispuestos a participar, a brindar todo el contingente, pero lo que no pueden es interferir con ese procedimiento, nosotros estamos haciendo lo que nos corresponde, investigar al máximo.

Cierto que no está en la historia clínica ciertos elementos analizados; pero se han optado por otras vías y se tiene versiones, se sabemos quién actúo y cuáles son sus puntos de vista. Sí la justicia necesita toda esa información, el hospital se los va a dar, no tenemos ningún problema y no estamos encubriendo a nadie, queremos que esto quede bien claro, pero lo que sí no podemos nosotros es interferir porque la investigación de las instancias judiciales está en marcha. Pero sí proporcionaremos toda la información posible.

Intervenir el Dr. Espinel, para comentar que en un ámbito donde están establecidas las normas, que rigen el desempeño la red pública de salud, hay que tener especial cuidado para construir ese espacio de mejora continua de la medicina; y, por tanto sí consideramos que todo lo actuado era un delito y lo marcamos de esa manera, le parece arriesgado y por eso en toda esta ciencia que significa el tema de salud existen diferentes categorías: errores, entre otras, hay una capacitación y técnicos para ello, decir que se trata de un delito y juzgar a todos porque han fallado, significaría quedarnos sin atención médica.

De ahí que la posición de los organismos internacionales como la OMS y de las mismas asociaciones de pacientes que han pasado por ese tema, sea la más apropiada, es decir que nuestro propósito es que no se repita, y que mejoremos las cosas y en esa línea va el sistema, referido por el Dr. Moreira, sobre el sistema de vigilancia de eventos adversos que ya ha funcionado como Carlos Andrade Marín permita extenderlo a otras unidades como una forma de haber rescatado buenas prácticas porque esto lo que hace es vigilar para prevenir y mejorar.

Se concede la palabra al As. Ángel Sinmaleza que entiende que la auditoría se activó de forma inmediata como es lo normal, pero la historia clínica no registró los hechos consultados, y como se ha mencionado no estaban ustedes para responsabilizarse. Pero cree que jamás pudo haberse omitido un detalle tan importante del médico que había indicado que se coloque compresas, el tiempo y la temperatura a la que debieron ser colocadas. Es una historia que deja mucho que decir, sin embargo, habrá que garantizar que el proceso continúe y que sí se tienen que establecer medidas sancionatorias que por parte de la justicia que se lo haga. El sistema de vigilancia en eventos adversos y buenas prácticas es un sistema muy práctico que tiene que evidenciarse, que tiene que avanzar porque esto además constituye una ayuda para los profesionales y además para que no se vayan a repetir casos que tengan que ver o que estén inmersos dentro de una mala práctica médica.

Interviene la As. Nancy Guamba para expresar su preocupación porque no se haya realizado en este caso un llamado de atención verbal en el tema administrativo porque esto ayuda como medida de prevención. Pero sí se afirma que se no puede sancionar o iniciar un sumario administrativo porque esto puede incidir en el tema judicial, considera que no es una respuesta

adecuada y señala que en cada Ministerios, incluido el IESS, existen responsabilidades desde la Unidades de Talento Humano de investigar el accionar de los servidores públicos. Además cree que no se puede dejar pasar por alto omisiones, como las referidas a las de la historia clínica cuando se está hablando de la salud y en ese sentido, si no se han definido los responsables anticipa que insistirá que se investigue conforme a la legislación en este caso, para sancionar aquellas conductas de los funcionarios que no realizan sus actividades con la debida responsabilidad, más aún cuando se trata del sistema de la salud.

El Dr. Espinel, aclara que del Informe de Talento Humano fue solicitado, se emitió la Acción de Personal con la respectiva sanción administrativa y por tratarse en un caso en el que está inmersa una persona amparada en el Código de Trabajo, comenta que apeló por esa vía a través del Sindicato, sigue trabajando y no se ha podido aplicar lo solicitado. Por lo expuesto no se puede afirmar en un espacio público que no han existido ejecutorias. Se ha demostrado el inicio de un proceso, un Comité actuante, personas de la Unidad de Auditoría Médica que están dando seguimiento, que existen mecanismos para mejorar las malas prácticas, entre otras acciones cumplidas cuyo objetivo final precisamente es ir mejorando la calidad de la atención.

El Presidente concede la palabra a la Dra. Villena, Coordinadora de la Unidad de Auditoría Médica que señala estar analizando un caso que se presentó hace cinco años, y que es una de las razones que le ha imposibilitado a los actuales funcionarios y directivos determinar cual es la sanción definitiva o la que se va a adoptar. No obstante lo señalado se ha recopilado toda la información para precautelar que esto se evidencie de acuerdo a lo que se tiene que hacer y conforme lo mencionó el Dr. Espinel, es que debe quedar, que tanto el HCAM, como IESS, como entidades de salud, su empeño preponderante es que cada vez mejoren los procesos y que estas situaciones jamás se vuelvan a repetir.

En cuanto a la Unidad que representa, menciona estar todo el tiempo en auditorías permanentes, buscando oportunidades de eficiencia, donde se evidencien procesos de mejora continua, con capacitaciones, comunicación efectiva al paciente, mejoras con el paciente para que sean ellos perciban que la atención directa del hospital ha mejorado.

El Presidente, manifiesta tener una inquietud respecto a que si este caso pasó hace 5 años, ¿cuándo se inició el proceso judicial?, ¿qué tiempo después del caso?.

Respuesta de la Dra. Villena, el proceso judicial se inició a los 4 meses de haber ocurrido el evento en el hospital.

El Presidente resalta algunos elementos sin el ánimo de justificar ni juzgar absolutamente nada en torno a este punto de la agenda, pero considera la vida de los seres humanos hay que defenderla desde todas las esferas, y más aún por parte de quienes se formaron en el campo de la medicina, que es su caso personal, y que están preparados para esa misión, lo cual es indiscutible.

En este contexto añade que se está expuesto a que se presenten dificultades en el diario ejercicio de la actividad y que hay que sortearlos, por eso destaca la apertura brindada en este caso por parte del IESS, frente a la investigación que se está realizando para que se llegue a esclarecer desde la parte judicial la verdad y que se establezcan responsabilidades. Cree pro eso la importancia de cómo se ha enfrentado este problema y dice afirmarlo sin el ánimo de justificar absolutamente nada, pero asume que se han tomado todos los correctivos necesarios para justamente evitar que estas situaciones vuelvan a suceder.

## Tema: Hospitales de Esmeraldas

El Presidente saluda y da la bienvenida al asambleísta por la Provincia de Esmeraldas Boris Estupiñán Ortiz, quien ha solicitado ser recibido en la Comisión para exponer la problemática de los hospitales de su jurisdicción, que va a ser abordado por el delegado del Director del IESS.

Hace uso de la palabra el Dr. Espinel para explicar la situación actual del Hospital Básico de la ciudad de Esmeraldas, cuyo análisis y estudio lo ha realizado la institución que representa y que precisamente el día de ayer se dio a conocer y fue comentado con una Comisión integrada por ciudadanos de esa localidad, a quienes se les informó que los datos que el IESS tenía registrados eran de alrededor de 190 mil afiliados y un total de 200 mil beneficiados, lo que significa más o menos la tercera parte de la población de la provincia.

En su condición de salubrista y de acuerdo con principio que guía el accionar de este gremio de especialista en salud pública es que, los hospitales como tales no resuelven el tema de la salud por ello nosotros estamos implementando a nivel nacional un proyecto de fortalecimiento del primer nivel de atención. En este sentido, el sistema del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social se ha basado históricamente en la concreción de hospitales de tercer y segundo nivel. Tanto así que las estadísticas indican que el 80% de las poblaciones por ejemplo del hospital de Cuenca las emergencias son por gripes, dolores de garganta, dolores de espalda, picazones que por lo general se debería atender en un hospital de segundo nivel.

En consecuencia, en términos de eficiencia y de funcionamiento de sistema estamos construyendo salud, no preocupados solo de la enfermedad en los hospitales, sino propendiendo a establecer esta red de atención de primer nivel que se basa en equipos básicos de salud, vamos a tener más o menos unos 2 mil casos a nivel nacional.

En el caso de Esmeraldas, en donde existen alrededor de 190 puntos es donde se va asignar a un número específico de acuerdo a la técnica internacional y que son entre 3.000 y 5.000 personas por cada equipo de salud, para que esos equipos sean los encargados de tres componentes en el marco del concepto de atención integral de salud: a) prevención; b) curación del 80% de los problemas más comunes; y, c) Gestión en la red de atención.

Es decir, si el hospital de primer nivel no pudo resolver ese problema, entonces va a referirlo desde su punto médico y conectarlo en la red de atención, en la red quirúrgica, en la red de especialistas, en la red de emergencias, etc. y controlando desde ese espacio que se den los momentos de atención que requiere ese paciente. Entonces lo que se quiere es cambiar la forma en la que se ha venido dando la atención de libre demanda espontánea, si la persona va a buscar su atención en el Hospital que le parece canalizándole a través de su médico de cabecera, luego está entonces los hospitales de segundo nivel, entonces nosotros tenemos alrededor de 45 hospitales de segundo nivel, y en la zona de Esmeraldas se ha visto que es necesario tener un hospital de segundo nivel y en este sentido se ha concebido todo el estudio de esta necesidad con el diseño del hospital, el costo, las características, entre otras características.

Explica que ya se tiene definido con los actores locales el tema de la ubicación y hacen falta los estudios geográficos. El costo de ese nuevo hospital está en alrededor de 40 millones de dólares, flujo de recursos que para cualquier institución no es fácil, entonces se está trabajando en una modalidad diferente de contratación que son las alianzas público-privadas de bata blanca (APPBB) que consiste en que la aseguradora va a establecer un registro por afiliado para que sea una empresa la que haga todo el proceso de construcción, gestión de personal, medicamentos, laboratorio. Por su parte la Institución (sector público), establece las reglas de juego, por ejemplo: determinar como punto de corte el 95% de satisfacción de los clientes y realiza periódicamente encuestas de satisfacción. Si el porcentaje es del 94% de satisfacción se sancionará a la empresa y así una serie de indicadores para garantizar que la aseguradora brinde un servicio de calidad en la atención.

Hay que recordar que el esquema del Instituto de la Dirección Nacional de Seguridad Social de Salud, es un tanto diferente al resto del sistema, porque a la vez es aseguradora y tiene también proveedores unos internos y otros externos y todos ellos deben facturarle y además como institución tienen que pagar en función de la facturación. Entonces esta medida de utilizar un proveedor de este tipo no se lo ha dado aquí en el Ecuador, hay una sola experiencia en América Latina en Perú y otra en México, donde funciona el sistema que se ha comentado de manera magnífica, Las acciones están encaminadas en este sentido, los procesos de contacto con potenciales interesados van por esa línea.

El Presidente agradece la explicación brindada por el Dr. Espinel y le participa que la Comisión en su momento nombró una sub comisión conformada por los compañeros Ángel Sinmaleza y Manuel Ochoa, que es la que visitó Esmeraldas y producto de esa misión, presentaron un informe y en una parte de las conclusiones recomendaban invitar a las autoridades del IESS, para que nos den una explicación respecto a ese tema.

Al respecto, interviene el As. Manuel Ochoa, como Presidente de la Sub comisión, para resumir el trabajo cumplido por los delegados de la Comisión, a la que según informa se habrían sumado personeros como Rina Campaín, la Ex asambleísta Roberta Zambrano y la As. alterna Jenny Rivera, y que el 14 de enero realizaron una visita in situ al Hospital básico del IESS, donde precisa haber recibido muchas quejas de la ciudadanía, calificando sus instalaciones como una caja de fósforos, por el hacinamiento extremo. Indicó además que con anterioridad ya habían comparecido a la Comisión de Salud varios ciudadanos de Esmeraldas para explicar la problemática, pero sus afirmaciones contrastadas con la realidad quedaron cortas pues la situación real era más complicada.

Para información de los presentes comenta que los compañeros del equipo tuvieron inconvenientes en el acceso principal al Hospital por ser extremadamente bajo y en general todo deteriorado. Luego visitaron un predio urbano donde al parecer les indicaron que funcionaría el nuevo hospital del IESS, lo que no era la aspiración de la ciudadanía, pues lo que anhelaban era su terreno propio y un hospital nuevo.

En síntesis, afortunadamente la constatación física realizada por la Comisión dejó mucho que desear y es lo que plasmaron en el informe. Un hospital, con instalaciones destruidas por el paso de los años, con una utilidad práctica de 47 camas; dos consultorías realizadas una por 381 mil dólares y otra por USD 166 mil y sin definición la construcción del nuevo hospital. Respecto al Hospital Tipo B, en Quinindé, la realidad no fue distinta a la anterior, se trata de una Unidad de Servicio de Salud bastante pequeña, con cabida para 23 cama y algunas especialidades. El clamor de la ciudadanía es comprensible y el asambleísta de por la Provincia de Esmeraldas Boris Estupiñán Ortiz, puede dar fe del malestar de la gente que, muchas veces cree que la construcción del hospital, depende de la voluntad exclusiva de la Asamblea Nacional.

El Presidente, concede la palabra al As. Ángel Sinmaleza, que informa abordará algunos aspectos no mencionados por su colega Manuel Ochoa, como transmitir el malestar creado por la falta de respaldo a la propuesta del pedido ciudadano de que el IESS ocupe el Delfina Torres Concha Cerrado que según dicen que esta es una respuesta y una alternativa, pero que la preocupación mayor de los Esmeraldeños se centra precisamente en mantener un Hospital cerrado, habiendo sido repotenciado a un costo para el Estado de 12 millones de dólares. Ese Hospital es el que en su momento solicitaron para que el IESS pueda llegar a un acuerdo con el MSP y que hasta la presente fecha no tienen ninguna respuesta.

A juicio de los miembros la Sub Comisión, en lugar de permanecer el servicio de salud en un espacio tan cerrado, pequeño y estrecho en la que los funcionarios de salud hacen hasta lo imposible para atender a tanta gente en un espacio móvil cuestionado para atender las emergencias a los pacientes y como ha mencionado su Director, cualquier otro espacio es mejor

que donde se ubica actualmente el IESS. Como citó el asambleísta Ochoa y ustedes como funcionarios de la institución que deben conocer a profundidad el tema se realizaron dos estudios para construir un nuevo hospital en el mismo lugar cuyo costo es de USD 546 mil, no se entiende por que dijeron que mejor sería la opción de otro terreno al sur de Esmeraldas.

Cualquiera que sea la alternativa que se está proponiendo, se debería pensar en una opción contextualizada, considerando el aspecto financiero y el tema presupuestario que de naturaleza son difíciles escollos. Sin embargo, el pueblo Esmeraldeño merece una respuesta a través de la Comisión. Un proyecto de la naturaleza que ha explicado el Dr. Espinel denominado "APPBB" puede ser considerado viable, personalmente lo veo formidable, pero en algún momento también se tiene que pagar y es cuando aflora las siguientes preguntas ¿cual es la disponibilidad de recursos para ello? si la institución opta por esa modalidad de contrato; ¿existiría disponibilidad? ¿cuándo se empezaría?. Buscar la solución para construir un Centro-Hospital Salud para Esmeraldas, es lo con lo que debemos contar, señor Presidente.

El Presidente, encarece al Dr. Espinel tomar nota para después responder a cada una de las interrogantes planteadas y concede la palabra el asambleísta Boris Estupiñan.

Interviene el asambleísta Estupiñan, para ratificar que el caso del Hospital del IESS en Esmeraldas es realmente grave, ha cumplido 60 años de vida útil y de función, según se dice es para 47 camas, de las cuales funcionan apenas 30 camas; los médicos no se abastecen. Según una posta que ha tomado un grupo de la tercera edad, incluso piden el cierre del actual hospital y la construcción de un nuevo. Dicen que no hay estudios y en la práctica como se ha demostrado hay dos estudios por los que se ha pagado alrededor de 550 mil dólares. Por la situación caótica que existe en Esmeraldas estaban inaugurando para tener atención dos contenedores. Sin embargo, los mismos no contaban con el espacio suficiente para un usuario en silla de ruedas, dos personas no cabían en el contenedor para la adecuada atención.

Si nos referimos al hospital de atención B en Quinindé o más conocido como el centro de atención de salud 5pm, porque lo cierran a esa hora, es decir que en esa localidad hay que tener horario fijo para enfermarse. Están los terrenos, se cuentan con los estudios para la construcción del Hospital del IESS, la pregunta es ¿porqué Esmeraldas no merece salud?. El As. Estupiñan considera que es un deber investigar ¿porqué se destinaron esos fondos para otras provincias?.

Menciona que inclusive por cuestiones políticas se dejaba a un lado la construcción de los hospitales tanto de Esmeraldas como de Quinindé. En la provincia lamentablemente si hay reclamo porque es preferible morir que ir a que lo atiendan en el hospital del IESS, no hay personal, con los recursos de talento humano disponibles intentan hacer todo lo posible para la atención de los pacientes, pero no se abastecen. Si bien se dice que son alrededor de 190 mil afiliados, sin embargo no se cuenta con las suficientes herramientas para su atención, ni siquiera para poder derivaciones, porque no funcionan las ambulancias, tampoco existe atención permanente en el caso de los dos Hospitales, más aún el de Quinindé que, como se indicó solo funciona hasta las 5h00 pm.

En consecuencia de los manifestado solicito a la Comisión de la Salud tomar cartas en el asunto incluso en la parte del MSP, que es el caso del Hospital Delfina Torres de Concha, que es un Hospital en el que se gastó alrededor de 16 millones de dólares de repotenciación para luego de seis meses cerrarlo. La primera opción era poner el IESS en el Hospital Delfina cerrado, pero como se dijo existiendo el estudio pertinente e inclusive fondos no se permitió la construcción del Hospital del IESS y el pueblo Esmeraldeño exige una respuesta porque la provincia también merece salud.

El Presidente concede la palabra al Dr. Espinel para que responda las inquietudes señaladas.



El Dr. Espinel inicia explicando que su principal preocupación es la salud y que la misma no se resuelve únicamente con hospitales, por tanto estamos implementando una serie de estrategias que no solo es un tema de estructura. Respecto de los estudios, hasta donde dicen los informes, en efecto, si se hizo un estudio para construir un hospital en el mismo sitio donde esta y se determinó que no era conveniente hacerlo ahí y se dio término a ese tema. Luego esta el estudio realizado en para la construcción en otro terreno, donde se indica que ahí se puede construir y ese es el estudio eje para construir ese proyecto.

Sobre el tema del hospital Delfina Torres de Concha hasta donde dice entender es que existirían dos infraestructuras correspondientes al nuevo y al viejo hospital y lo que se plantea es que este último se le asigne al IESS. Con estos antecedentes, el Departamento de Infraestructura se desplazó a realizar el análisis y estudio de los requerimientos de inversión para acondicionar áreas para que ahí se pueda trabajar. Sin embargo, lo que recomienda el informe es no invertir en adecuaciones y enfocarse en la construcción de un nuevo hospital, con una proyección de 148 camas con la posibilidad de ampliarse en la medida de las necesidades.

Comenta que los personeros de la Institución, en estos dos últimos meses, han contactado con las organizaciones locales, entre ellos con un grupo de jubilados que lideran el frente de lucha por el Hospital y se habría acordado una visita a la provincia del nuestro equipo técnico, presidido por el Director Nacional, para directamente informar y socializar con el resto de la ciudadanía las acciones que el Instituto está cumpliendo; es decir, no únicamente mostrar rostro humano, sino participarles que se han realizado estudios, las opciones debatidas, programación de inicio y planes concreto.

Señala que a más tardar, en una semana más, tendrán reuniones con dos empresas que estarían interesadas en la modalidad de Alianza Pública Privada de Bata Blanca, y en la que se les participaría de un universo de alrededor de 2 mil pacientes que serían potenciales inscritos para ser atendidos en ese Hospital; las estimaciones y cálculos del monto que se va a pagar por año y el tiempo que va a tomar el proceso.

De las estimaciones con las que cuenta el Instituto, se estaría hablando de un hospital de 40 millones de dólares para infraestructura y para su operación y funcionamiento, incluyendo medicamentos. Es decir, si son 100 mil habitantes potenciales, la inversión estimada a destinarse sería equivalente de 50 dólares por habitante, por año y con una proyección de 20 años.

En el caso del IESS, como aseguradora, debería contar con al menos 40 millones de dólares para financiar la construcción del nuevo hospital, lo cual en los actuales momentos de dificultades económicas, es poco probable que se consigan esos recursos; en consecuencia, la opción apuntar al mecanismo de "Alianza Público-Privada de Bata Blanca/ APPBB, que comenzaría identificando los potenciales proveedores en el mercado. Anuncia que el proyecto está listo y se debería proceder con la definición de los términos de la relación contractual.

El cronograma para concretar el inicio de la construcción de la infraestructura, es un tema que aún no se puede precisar; pero el proceso de edificación e inicio de la operación está estimado en dos años, contados a partir de que se terminen los procesos contractuales y de relación con potenciales proveedores. Aclara que en ningún momento se ha mencionado que no existen estudios, al contrario se utilizó uno de ellos para actualizarlo de acuerdo con las necesidad del momento.

Respecto al hospital de Quinindé manifiesta no contar con información porque la invitación no refirió exactamente este tema; sin embargo de los antecedentes expuestos por los asambleístas se puede colegir lo ocurrido en el lugar. Considera que la estrategia de maximizar la atención también va a influir en el cuidado de la salud de esa jurisdicción.

Interviene el asambleísta Ángel Sinmaleza, para informar al Dr. Espinel del malestar de la ciudadanía por la situación actual del Centro de Atención de Salud del IESS de la ciudad de Quininde, recientemente repotenciado y donde si bien tienen áreas funcionales, en cambio hay que son críticas y que la Sub Comisión documentó en su visita in situ, poniendo en evidencia que en los pasillos es donde más filtraciones de agua existían, perjudicando los equipos. A su entender las obras contratadas tiene garantía y es pertinente que al respecto la institución de una respuesta. Y respecto a la modalidad que se ha propuesto de concretar una Alianza Público/Privada de Bata Blanca, para la construcción de los centro hospitalarios a nivel país, pueda concretarse por el bien no únicamente de la provincia de Esmeraldas, sino de la salud del país en general que sin duda reconocerá esa gestión.

Dr. Espinel, ratifica haberse concentrado en el tema de la ciudad de Esmeraldas, sin embargo ha tomado nota de las diferentes intervenciones y hace público el compromiso de revisar el caso de Quininde y remitirá un informe al respecto.

El Presidente concede la palabra al señor Germán Valencia, miembro de la Coordinación ciudadana de desarrollo integral de la provincia de Esmeraldas, quien explica que su intervención lo realiza como ciudadano más de provincia y a nombre de la entidad sin fines de lucro, que abarca a más de 200 organizaciones sociales preocupadas por los problemas que se han tratado en esta sesión.

Expresa que los fondos destinados para la infraestructura hospitalaria de su provincia, no son del Estado, sino del pueblo ecuatoriano incluida la ciudadanía esmeraldeña que, según indica, recibe directo impacto de una agresiva contaminación por la Refinería de Esmeraldas y, lo menos que el Estado, a través de sus autoridades pueden garantizar es la salud claramente esclarecida en los artículos 1 y 32 de la Constitución de la República del Ecuador, derechos constitucionales a los cuales nosotros como esmeraldeños sentimos estar relegados por las autoridades de turno.

Señala haber escuchado a los funcionarios del IESS, sus criterios y propuestas de solución y recuerda que todo funcionario público es responsable de sus actos y que es su deber entregar ese profesionalismo a carta cabal para que no ocurran hechos como el cierre del viejo Hospital Delfina Torres sin ninguna explicación y después de haber gastado tanto dinero de nosotros y pregunta ¿Porqué Esmeraldas no puede tener un hospital de tercer nivel?, si su pueblo absorbe los gases tóxicos que emana la Refinería.

Insiste que no se pide una re-ubicación, sino la construcción de un nuevo Hospital y hace extensiva su preocupación y cuidado que se debe tener con la privatización del tema de Salud que eventualmente podría acontecer con la propuesta de alianza público privada. Al respecto deja en claro que como esmeraldeños estarán atentos al desarrollo de la alternativa comentada por el Dr. Espinel, pues en su opinión para eso realizan sus contribuciones pese a no haber oportunidad de trabajo y el seguro cobra cuando el afiliado no aporta. En consecuencia afirma que la propuesta debe ser tomada con mucha cautela, pues es la obligación del Estado, a través de sus instituciones, garantizar la salud del pueblo esmeraldeño.

El Presidente, interviene para afirmar que es indiscutible y concede toda la razón por la preocupación expresada por la ciudadanía esmeraldeña y ratifica que el Estado está obligado a garantizar la salud, pero esa garantía exige también compromisos y condiciones y en este sentido lo que cabe es hacer un análisis profundo de las opciones que el Dr. Espinel ha referido para Esmeraldas y categóricamente anota que la Constitución de la República del Ecuador y la Ley Orgánica de la Salud y el COS que está en debate confirman en su esencia que la Salud en el Ecuador es gratuita. Pide no anticipar criterios en torno a que vaya a existir una privatización con tales medidas, porque sería inconstitucional, lo que no significa que a nadie le cueste la atención de la salud en el sector público.

### **Tema: La falta de Antirretrovirales.**

El Presidente concede la palabra al Dr. Espinel para que responda sobre la denuncia realizada por la Coalición de Personas Viviendo con VIH (CEPVVS), en su comparecencia a la Comisión de Salud del pasado miércoles 5 de junio del presente año, quien advirtió que: "existe una falta de entrega de medicamentos antirretrovirales para los afiliados del IESS.

El Dr. Moreira reitera la importancia de referirse a este tema vinculado al tratamiento de VIH y explicar lo que sucede con los fármacos de VIH, pero además con otros fármacos y el porqué de su desabastecimiento.

Menciona que una razón es la demanda, pues existen 2.500 pacientes del HCAM con tratamiento antirretroviral. Lo importante es analizar las 24 posibilidades de tratamiento, es decir esquemas al alcance del médico que tiene la posibilidad de prescribir más de un fármaco y tratar al paciente. Según los datos estadísticos institucionales, más de 1.500 pacientes usan un solo fármaco y el 63% de los pacientes de VIH utilizan un fármaco combinado de tres medicamentos en uno. Esa. A su juicio es la causa principal de un desabastecimiento, no únicamente en el hospital sino a nivel nacional en el Ministerio de Salud Pública.

La otra causa se atribuye a la empresa OXIALFAN proveedora del producto que solo puede entregar el fármaco con una orden de compra que le formulan desde las instituciones de Salud. En el caso del HCAM el pedido se realizó en febrero, y tenía que haber entregado el 7 de Marzo, porque la empresa tienen un mes de plazo para entregar la totalidad del pedido y no lo entregó; y, a inicios del tercer mes, señaló que no tenían fármaco para toda la red pública de salud.

Este fármaco es el responsable de un desabastecimiento de otros fármacos, ya que el 63% utiliza esta terapia, pese a existir otras alternativas que equivalen a estos tres fármacos (uno que es la unión de gemcitabina y tenofovir en una cápsula doble y el efavirenz que viene solo). Entonces la irresponsabilidad de la empresa que entregó el informe en marzo provocó que dos fármacos alternativos se consuman con mayor rapidez y lo que teníamos que hacer era dejar sin tratamiento a los pacientes o brindarles otras alternativas, como en efecto aconteció al prescribirles el mismo fármaco en otra presentación y en la misma dosis.

Lo anterior significa que el Hospital usó estas alternativas y actualmente el único medicamento desabastecido es el tenofovir que fue el fármaco que utilizado para cubrir la demanda de esta triple terapia. Entonces en este momento no existe un solo paciente que no haya recibido medicación antirretroviral, todos usan un esquema terapéutico de los 24 que existen de acuerdo a la resistencias y al comportamiento de la enfermedad y actualmente está abastecido el 98%.

Otro factor a considerar es que el catálogo electrónico del sistema de contratación pública, no funciona, hay un convenio marco que apoya más a la industria farmacéutica que a las unidades médicas, les da igual a las empresas manifestar que no tienen el medicamento y solicitar a la Unidades que esperen, sin que éstas últimas puedan hacer valer sus reclamos, pues ellos están amparados en ese convenio marco, donde tienen ventajas. Cita que como Dirección General del IESS y del MSP presentaron el reclamo ante el SERCOP en presencia de los proveedores incumplidos, lamentablemente sin resultados. La verdad es que se mantienen los mismos problemas, si no se revisa estos hechos.

El Presidente, consulta ¿Hay alguna sanción a la empresa?

En respuesta el Dr. Espinel menciona que cuando incumplen con la entrega del fármaco, el Hospital impone una multa que aumenta en relación a la demora; sin embargo cuando el reclamo se presentó al SERCOP, el argumento que prima es que lo que dice el convenio marco, es decir que cuando existe una variación de 5% en la demanda nacional de ese medicamento, la multa ya no aplica, por eso es que el Dr. Moreira afirmaba que la empresa puede o no entregar el producto

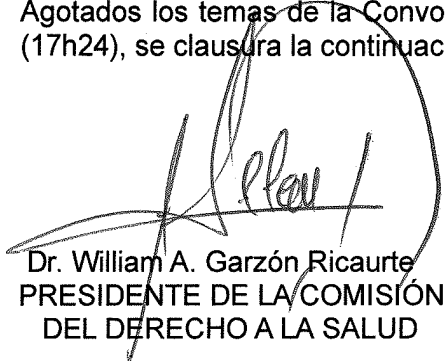
porque saben que no van a tener sanción, porque ellos acuden al SERCOP para evitar la multa amparados en el convenio marco.

La As. Nancy Guamba, persiste en señalar que frente las denuncias que hay respecto al tema de la contratación de medicamentos insiste en la solicitud de que comparezcan a la Comisión los representantes del SERCOP para que nos indiquen la operación del sistema.

El Presidente considera que algo está pasando, más allá de la información que ha sido proporcionada por parte de los comparecientes respecto a que existe en stock el medicamento. O mejoramos el mecanismo de control porque persiste una queja, como lo mencionó el As. Ángel Sinmaleza respecto a los pacientes de escoliosis múltiple que no reciben el medicamento, así como otro grupo que asegura no recibir otro medicamento y agrega que como médico entiende la multiplicidad de tratamientos que puedan existir frente a una patología, pues no necesariamente se puede prescribir un medicamento especial teniendo otras alternativas. Pero cuando varios grupos se quejan de lo mismo es porque existe algún problema, en consecuencia persuade en el llamado a mejorar esos mecanismos de control, efectuar las auditorías que correspondan de manera que garanticemos que el medicamento llegue al paciente.

Presidente, agradece los aportes a la reunión y solicita remitir a la Comisión la documentación que se han comprometido enviar sobre el tema de Quinindé.

Agotados los temas de la Convocatoria y siendo las diecisiete horas con veinte y cuatro minutos (17h24), se clausura la continuación de sesión No. 003.

  
Dr. William A. Garzón Ricaurte  
PRESIDENTE DE LA COMISIÓN  
DEL DERECHO A LA SALUD

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

CEPDS  
2019-07-23

