

ACTA RESUMEN DE LA SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL No. CIENTO TREINTA Y SEIS

Fecha:

lunes 22 de febrero de 2021

Horas: 09h00

ASAMBLEÍSTAS QUE ASISTEN: Michel Doumet, William Garzón, Nancy Guamba, Patricia Henríquez, Manuel Ochoa, Sebastián Palacios, José Agualsaca, Guadalupe Salazar, Ángel Sinmaleza, Wendy Vera, Carlos Vera y Rosa Verdezoto.

INVITADOS QUE ASISTEN: Dr. Enrique Terán, Investigador de la USFQ, señor Miguel Ángel Jácome y Dr. Flub Perales Presidente de la Fundación de Úlcera de Pie Diabético y Asesor de la misma Organización, en su orden; y, Dr. Eduardo Vicente Zea, Presidente de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI).

OBSERVACIONES Y ACUERDOS: Esta sesión fue convocada para recibir de los invitados sus aportes y observaciones Plan de Vacunación y sobre la exclusión del medicamento factor de crecimiento epidérmico recombinante humano del CNBM.

1.- Desde la academia, el especialista e investigador afirmó que el país no cuenta con Un Plan Nacional de Vacunación, que es la causa de la improvisación y que la desorganización pase factura, como está aconteciendo actualmente. Por tanto, considera que: 1.- Un Plan Nacional de Vacunación debería implicar de inicio, una categorización de la población que va a ser sujeta de vacunación, en qué etapas y bajo qué criterios, de forma tal que con cualquiera de las estrategias vacunales que lograra obtenerse, el impacto en salud pueda ser medible y evidenciable; 2.- Debe haber una cronología en términos de implementación de este Plan, para evitar que exista por un lado desorganización y por otro que exista sobre todo insatisfacción y frustración de la población que no está siendo inicialmente beneficiaria; 3.- En ese Plan de Vacunación se debe considerar ¿De dónde se van a obtener las vacunas? Y ¿En qué períodos se va hacer la adquisición?; y, 4.- Tienen que existir el estamento logístico de distribución y aplicación de la vacuna.

Respecto a la negociación del MSP con el laboratorio Pfizer, se indicó que al ser un proceso de entrega semanal que bordea las 40 mil dosis, y si va a proporcionarse seis millones de dosis, se requerirán 150 semanas para recibir ese total de dosis, alrededor de tres años. Por lo que, se debería hacer un exhorto al MSP, para que a través del ARCSA se acelere el proceso de consideración de nuevas estrategias vacunales a las inicialmente definidas.

2.- Los representantes de la Fundación de pacientes con úlcera de pie diabético expusieron la problemática que implica para ese sector la falencia de este medicamento dentro del CNBM del MSP ante la inexistencia, lo que derivó en una acción judicial que dio lugar a la sentencia de la Corte que dispuso que el medicamento ingrese al Cuadro Básico de Medicamentos. Y que, su retiro resta la posibilidad de que los pacientes puedan acceder al mismo, lo cual califica que es sumamente grave ya que los pacientes están siendo amputados sus miembros inferiores. Sus argumentaciones parten de probar que existe suficiente evidencia científica del uso del medicamento e invocan la revisión para que sea re ingresado al CNBM.

3.- El representante de la CONAMEI, explicó los fundamentos técnicos, el análisis, evaluación y deliberaciones realizadas de forma unánime por el pleno del Consejo, antes de tomar la decisión excluir los medicamentos que constan en el Anexo: "Medicamentos judicializados que cuentan con sentencias ejecutoriadas de ingreso a la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos", justificando la Resolución expedida en este sentido, en uso de las atribuciones conferidas por el Art.42 literal a) del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, emitido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 3611, publicado en el Registro Oficial Nro. 09 de-28 de enero de 2003; y, el Art. 363, numeral 7 de la CRE y Art. 20 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud. No sin antes reiterar la posibilidad de su revisión

**COMISIÓN DEL DERECHO A LA SALUD - PERÍODO LEGISLATIVO 2019-2021
ACTA DE LA SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL NÚMERO CIENTO TREINTA Y SEIS**

No. de Sesión: 136
Fecha de sesión: lunes 22 de febrero de 2021
Hora: 09h00

Siendo las diez horas del día lunes 22 de febrero de 2021, se da inicio a la sesión virtual por videoconferencia, a la que se encuentran conectados los siguientes asambleístas: Michel Doumet, William Garzón, Patricia Henríquez, Manuel Ochoa, Sebastián Palacios, José Agualsaca, Guadalupe Salazar, Ángel Sinmaleza, Wendy Vera y Rosa Verdezoto.

Confirmado que existe el quórum reglamentario al contarse con diez asambleístas miembros de la Mesa Legislativa se dispone dar lectura a la convocatoria y orden del día de la sesión. Se incorpora a la sesión el As. Carlos Vera.

Quito 21 de febrero de 2021
CONVOCATORIA A SESIÓN – VIRTUAL

Por disposición del señor Presidente de la Comisión Especializada Permanente del Derecho a la Salud, Dr. William Garzón Ricaurte, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 27 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa; el artículo 8 del Reglamento de las Comisiones Especializadas Permanentes y Ocasionales de la Asamblea Nacional; y, al amparo de lo señalado en la Resolución del Consejo de Administración Legislativa No. CAL-2019-2021-213, aprobada en sesión virtual de 18 de marzo de 2020, en la que el máximo organismo de administración legislativa expide el Reglamento para la implementación de las sesiones virtuales y el teletrabajo emergente en la Asamblea Nacional, convoco a ustedes señoras y señores asambleístas a la **Sesión Ordinaria No. 136 – VIRTUAL**, que se llevará a cabo el día **lunes 22 de febrero de 2021, a las 09h00**, por vía telemática, a través de la plataforma de videoconferencias Zoom en el siguiente ID de reunión: 875 6976 5571, contraseña: 131071, con el objeto de tratar el siguiente orden del día:

1. Recibir por videoconferencia al Dr. Enrique Terán, Docente e investigador de la Universidad San Francisco de Quito, quien nos brindará sus impresiones respecto del Plan de Vacunación contra el covid-19 que ha puesto en marcha el Ministerio de Salud.
2. Escuchar vía telemática a Miguel Ángel Jácome, Presidente de la Fundación de Úlcera de Pie Diabético, quien comentará a esta Mesa Legislativa sobre la exclusión del medicamento FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO RECOMBINANTE HUMANO del Cuadro Nacional Básico de Medicamentos, en la Décima Revisión de dicho cuadro.
3. Atender por videoconferencia al Dr. Eduardo Vicente Zea, Presidente de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI), a fin de que se sirva informar sobre la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB, especialmente sobre la exclusión de los medicamentos del anexo: “Medicamentos Judicializados que cuentan con sentencias ejecutoriadas de ingreso a la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos”. Se incorpora a la sesión la As. Nancy Guamba.

Se pone a consideración del Pleno el orden del día, el mismo que es aprobado por unanimidad. A continuación, el presidente de la Comisión contextualiza el problema y la proyección e importancia que este Plan de Vacunación reviste para el país, en las circunstancias actuales, de ahí la pertinencia y oportunidad de contar con opiniones calificadas como las de la academia representadas por el invitado a quien le agradece, da la bienvenida y le concede el uso de la palabra.

1.- El Dr. Terán agradece el espacio brindado para debatir un tema relevante que con el transcurrir de este proceso le ha permitido reparar en algunas puntualizaciones que las explicita para beneficio de la población. Menciona categóricamente que el Ecuador no ha desarrollado un Plan Nacional de Vacunación, hasta la fecha y, desafortunadamente este documento técnico es el pilar fundamental para poder establecer aplicabilidad y continuidad en una estrategia que, desde el inicio se sabía que llevaría varios meses y que demandaría de etapas para aplicarla.

La ausencia de este documento hace que lamentablemente la improvisación vaya tomando parte y que la desorganización pase factura, como está aconteciendo actualmente. Por tanto, considera en principio que:

1.- Un Plan Nacional de Vacunación debería implicar en primera instancia una categorización de la población que va a ser sujeta de vacunación, en qué etapas y bajo qué criterios, de forma tal que con cualquiera de las estrategias vacunales que lograra obtenerse, el impacto en salud pueda ser medible y evidenciable

2.- En segundo lugar, cree que debe haber una cronología en términos de implementación de este Plan, para evitar que exista por un lado desorganización y por otro que exista sobre todo insatisfacción y frustración de la población que no está siendo inicialmente beneficiaria.

3.- En ese Plan de Vacunación se debe considerar ¿De dónde se van a obtener las vacunas? Y ¿En qué períodos se va hacer la adquisición?

4.- Tienen que existir el estamento logístico de distribución y aplicación de la vacuna.

Al carecer de ese documento, lo que se hace es una suerte de plan piloto fase cero como dice el MSP, donde ha reinado la falta de información, COMO denominador común de la pandemia, circunstancia que lleva a acciones conclusiones anticipadas y que desafortunadamente luego terminan contrastando con una realidad que es contrapuesta con los resultados.

Se habló originalmente de una negociación con el laboratorio Pfizer para la adquisición de cincuenta mil dosis, luego desde la Presidencia de la República se explicitó que por gestiones personales se habría conseguido elevar ese número a 86 mil y que llegarían al país a finales del mes de enero. Posteriormente se tuvo la información que, por problemas de abastecimiento global iba a realizarse la entrega de forma parcial. Se recibieron las primeras 8 mil unidades y en un periodo extremadamente largo se hizo una desagregación de esa 8 mil dosis, de forma tal que hubo sitios en los que se administraron las vacunas a 30, 50 o 100 personas, perdiendo la oportunidad de poder reflejar un real beneficio de la estrategia vacunal incrementando innecesariamente costos de logística y de transporte, así como disminuyendo la posibilidad de seguimiento de las vacunas que habían sido administradas.

Un segundo envío fue recibido la semana pasada de 6.300 dosis de las cuales una buena porción van a ser utilizadas para completar la segunda dosis, ahí tenemos que resaltar que el país no tiene argumentos para tomar ciertas decisiones que podrían poner en riesgo no la seguridad, cuanto la eficacia reportada para la vacuna, pues, si el periodo de vacunación publicado demostrado en los estudios es de 21 días entre cada dosis, hace mal el fabricante en dar rienda a potenciales interpretaciones de que ese período de administración podría prolongarse, aspecto que no tiene sustento científico y si el laboratorio esgrime esa teoría porqué originalmente no realizó los estudios en ese esquema de forma tal de poder tener tranquilidad a todos de que se podría trabajar con periodos que puedan prolongarse.

En los viales (pequeño vaso, botella o frasco destinado a contener medicamentos inyectables), originalmente diseñados para la vacuna se dijo que eran para la aplicación de cinco de forma tal que exista un remanente de seguridad que quede en cada uno de los viales. Frente a la carencia de vacunas empezaron a realizarse ciertas adaptaciones entre las cuales

el país adoptó de inmediato frente a la carencia se hicieron adaptaciones entre las cuales se aplicaron más de las cinco dosis vacunales, decisión que implica demanda mayor capacitación técnica, determinación de recursos especiales, jeringuilla de bajo depósito remanente y el riesgo implícito de que exista sexta dosis incompleta, que arroja hacia la duda matemática porque se hablaba de una negociación de 50 mil dosis, en la lógica que cada vial reenviaba 5 dosis si se sacan seis el número potencial de vacunados automáticamente debería incrementarse, lo cual tampoco ha sucedido.

Por último, en el anuncio realizado la semana pasada por el MSP se habla de que hasta la última semana de febrero se va a recibir el total de las dosis para la etapa inicial, lo cual significa que no se llegarían las 86 mil dosis anunciadas; y más preocupante aún es la información del último boletín del Ministerio de Salud en el que se explicita que la negociación con el laboratorio Pfizer serían 6 millones de dosis, 5 millones serán con AstraZeneca y la Universidad de Oxford, sin una fecha establecida y que el remanente para completar los 18 millones de dosis necesarias para inmunizar al 60% de la población ecuatoriana van a provenir de la OMS, sin que igualmente se haya establecido una fecha probable y en la página oficial de OMS se alude que la estrategia COVAX va a ser operativa en la distribución de vacunas a finales de año 2021 y que iniciará con los países de menor abastecimiento y con menos capacidad de adquisición de vacunas, lo cual deja al Ecuador con un vacío adicional.

Retomando lo concreto, que es aparentemente la negociación del MSP con el laboratorio Pfizer, se indica que ese Ministerio ha acordado de manera conjunta, un proceso de entrega semanal que bordea las 40 mil dosis, lo cual significa que, si Pfizer va a proporcionar seis millones de dosis, a razón de ese promedio (40 mil por semana), se requerirán 150 semanas para recibir ese total de dosis, que significa alrededor de tres años.

Esta serie de incongruencias preocupa sobre manera para una estrategia vacunal por lo que no se debe descartar el seguir aplicando medidas de auto protección porque la vacuna o es estrategia mágica para la normalidad en estas circunstancias. Por lo que, se debería hacer un exhorto al MSP, para que a través del ARCSA se acelere el proceso de consideración de nuevas estrategias vacunales a las inicialmente definidas, cuyos laboratorios tienen una sobredemanda no abastecida ni a países que cuentan con suficientes recursos. No tiene sentido que Ecuador entre en esa competencia porque va a resultar sumamente complicado, pero pueden considerarse otras vacunas que ya han sido probadas y con gran aceptación como la vacuna rusa Sputnik 5, la vacuna China Sinovac que independientemente en algunos casos tengan tecnologías diferentes y un grado de eficacia ligeramente menor, pueden tener una mayor posibilidad de acceso para el país.

Lo anterior sin considerar que están en la oferta internacional las vacunas que Rusia acaba de aprobar de dos tipos, la China con un par de vacunas adicionales fase tres, que la India tiene una alternativa de vacuna con licencia de AstraZeneca, destaca lo prudente que sería en estas circunstancias que ARCSA revise por cuenta propia la investigación científica de estas vacunas y el país tenga opciones más rápidas para lograr el ambicioso objetivo de inmunizar en lo que resta del 2021 al 60% de la población ecuatoriana.

Finaliza haciendo referencia al anuncio del gobierno cuando habló de que la capacidad vacunal iba a ser de 30 mil personas diarias, a lo que menciona que si eso fuera posible se necesitaría cerca de 8 meses aproximadamente para cubrir la meta propuesta; por lo tanto, considera que la iniciativa de abastecimiento de la vacuna debe venir y mientras no se tenga sorteada esa dificultad, lamentablemente no se podrá avizorar de manera rápida y concreta soluciones para la población ecuatoriana.

Presidente agradece la información y expresa que preocupa la situación del Ecuador en las condiciones y perspectivas que se han ilustrado por parte del invitado y abre la posibilidad de realizar preguntas.

As. Sinmaleza señala tener algunas inquietudes basadas no solo en la mala distribución de la vacuna sino por la falta del plan y la estrategia para este proceso de vacunación. No existe el elemento humano para estos fines de vigilancia, monitoreo y control y persiste el error de creer que la vacuna es el frasco, cuando lo real es que el proceso tiene varios componentes en cuanto al seguimiento y aplicación de la vacuna. En este contexto y sobre el grado de eficacia de las restantes vacunas consulta: ¿A qué farmacéutica usted ve más probable para llegar a acuerdo con el Estado y qué tan probable ve que el MSP pueda ceder para que estos laboratorios puedan proveer de la vacuna al país?; y, sobre el anuncio de los GAD que han solicitado ser parte de este proceso, al igual que la empresa privada, pregunta: ¿Cuán probable ve usted esta alternativa y cuál es análisis referente a lo expuesto por el MSP de que autorizar se produciría un problema de corrupción?

Respuestas. - Se ha puesto sobre la mesa tres elementos fundamentales a considerar: 1.- Si llama la atención de que se haya intentado vacunar a toda la población de primera línea en Guaranda y que bueno que eso suceda porque fue una insistencia general desde el principio es que se establezcan “nichos vacunales completos”, no tiene que desagregarse la vacuna, debe aplicarse de manera íntegra un hospital, toda la provincia y vacunar a toda la población, para que se pueda tener un beneficio útil de la vacuna. Es parte de la responsabilidad que tiene que establecerse con la implementación de una vacuna con señales de emergencia y que además tiene ciertas limitaciones logísticas.

Explica que la eficacia de la vacuna no se mide de forma individual, sino grupal eso significa por ejemplo que la vacuna de Pfizer que se anuncia tiene el 95% de eficacia, se traduce en el hecho de que, de 100 personas vacunadas, 95 van a estar protegidas y cinco, a pesar de recibir la vacuna no tendrán protección. Por eso cuando se habla de que con la primera dosis la protección es del 52%, significa que, de 100 vacunados, 52 quedan protegidos y 48 no, por eso, en esta observación preliminar que usted ha compartido, es altamente probable que existan personas que reciban la vacuna y no generen respuesta inmunológica, porque es parte de lo que está estimado. Al recibir la primera dosis, la mitad de quienes la reciban no van a generar respuesta inmunológica, es preciso recibir la segunda dosis, el grupo que se quede sin respuesta inmunológica sea solo ese 5%, pero va a existir un pequeño grupo que no va a desarrollar respuesta inmunológica.

Nosotros, como país, tenemos la obligación de cuantificar ese comportamiento, porque la cadena de transporte en el proceso de administración, puede llevar a la ineficiencia de la vacuna, por ser un producto biológico que no está exento de alteración. Se tiene que entender que pasa con la genética ecuatoriana frente a esta vacuna no probada en nuestra población, por tanto, el tipo de monitoreo que se menciona es básico que se realice. El Estado tiene que responder la pregunta ¿qué está pasando con la administración de la vacuna en términos inmunológicos? y esperar que a seis meses nos menciones que pasó en términos de eficacia y si ¿realmente está protegiendo la vacuna a la población ecuatoriana?, es algo fundamental a saber, más allá de conformarnos con la administración de la vacuna. Es preciso por lo explicado, que se trate de respetar los tiempos establecidos de 21 días entre la primera y la segunda dosis, pues de no hacerlo, puede debilitarse la memoria inmunológica y la tasa de protegidos va disminuir en cuanto a la eficacia de la vacuna.

Debemos tener plena certeza que la demanda mundial de vacunas va a ser creciente, cada vez hay más interesados en adquirir no solo las cantidades de vacunas que necesitan, sino a contar con almacenamiento de reserva de las mismas, como el caso referido del gobierno del Canadá que ha comprado tres veces lo que necesita para su población. Frente a ello es muy complicado buscar equidad en términos de la distribución de la misma.

Afirma que toda vacuna debe cumplir con dos requisitos mínimos indispensables: 1.- Ser suficientemente segura y el criterio se debe tomar con pinzas porque los resultados vienen de grupos poblacionales pequeños como por ejemplo la vacuna de Pfizer que fue aprobada con

un estudio de 46 mil sujetos en los que la tasa de eventos adversos fue menor al 0.01%, lo que se traduce en que es una vacuna que tienen el 99.99% de seguridad. Pero el momento que se vacune a un millón de personas, ese 0.01% se hace visible y más si el número crece, evidentemente los problemas y los efectos adversos son notables. No tenemos en el caso de Ecuador un solo registro público de qué ha ocurrido con las 8 mil vacunas el MSP y sería extraño que no exista un solo evento adverso, pero el ministerio no tiene a disposición de la ciudadanía, una base de datos donde están registrados los eventos adversos. No se la tienen esa información eso es crítico.

La eficacia de las vacunas es tentativa, duda que la vacuna de Pfizer en el uso masivo logre mantener una eficacia del 95%, es probable que caiga un poco, pero sigue siendo un beneficio significativo en términos de uso masivo.

Sobre el acceso de vacuna a través de GAD, si bien son iniciativas bien intencionadas, no es el momento para generar falsa expectativa no hay comercialización privada ninguna vacuna tiene registro sanitario, sino de emergencia para comercialización sanitaria las negociaciones son con el estado para asumir el riesgo de aceptar un producto que no cumple con todos los requerimientos necesario en este escenario no se puede dar apertura para la compra en esos términos. EEUU ha hecho acuerdo en asociación con el sector privado para que apliquen la vacuna, pero le pertenece al gobierno.

En el Ecuador durante este año de pandemia se han visto ejemplos de que tan bajo puede llegar el interés comercial y jugar con la salud humana, se ha demostrado perversidad en la compra y adquisición de pruebas, métodos diagnósticos, elementos de protección y hasta en fundas para cadáveres se evidenciaron actos de corrupción, por tanto sería peligroso que por una comunicación inadecuada se ofrezcan anuncios comerciales y en las redes sociales que ofrezcan vacunas de aprovisionamiento directo, o que se comercialice privadamente y que no tenga nada más que el perverso interés de estafar a la gente, aprovechándose de la desesperación y tratar de sacar beneficio económico. Por tales circunstancias cree que los anhelos de los gobiernos locales deben canalizarse a través del gobierno central; y, si hay disponibilidad de recursos que sirva de apoyo al que puede sumarse el apoyo de la empresa privada a través de un fondo para la vacuna, con lo cual se aliviaría la carga económica del gobierno, pero la adquisición debe ser a través de los estamentos gubernamentales centrales.

Lo que si tenemos todos es el derecho de reclamar agilidad en el proceso y es cuando la ARCSA tiene que empezar a analizar otras posibles estrategias vacunales que sean aprobadas en el Ecuador con categoría emergente y si cuenta con el personal técnico científico suficiente para ello, la academia puede crear un grupo técnico que analice esa información de manera prioritaria para el efecto.

As. S. Palacios se refiere a una nota aparecida en la agencia de noticias Reuters de Reino Unido que indicaba que la vacuna de Pfizer podría en su primera dosis tener una eficiencia del 85%, con lo cual se podría esperar por más tiempo la segunda dosis o evitarse la misma y cubrir a la mayor cantidad de gente. Al respecto consulta la opinión del experto.

Respuesta. - Lastimosamente la información hay que tomarla con mucha cautela porque son datos que varían diariamente. Se habría querido tener toda la información suficiente sobre las variantes y alternativas en los esquemas vacunales que se pueden realizar, lamentablemente con respecto a esta vacuna no ha sido posible y por lo tanto a diario son aprendizajes nuevos y fluido de información nueva. Todo depende de la población a la que se aplique y de la penetración que el virus ha tenido en esas poblaciones, depende de la respuesta inmunológica de quien recibe la vacuna, pero lo cierto es que desde el inicio cuando se diseñaron estas vacunas se hecho a tierra la posibilidad de una sola dosis, porque el propio fabricante sacó la conclusión que la respuesta inmunológica que daba una sola dosis era muy

variable y baja y que, por tanto necesitaba de una segunda dosis de refuerzo para garantizar que se pueda producir una respuesta inmunológica adecuada.

Hoy, frente a la carencia de abastecimiento el propio fabricante trata de contestar preguntas que no vienen a lugar, en consecuencia que sea el mismo laboratorio quien diga que su periodo inicial administración que era de 21 días puede ser flexible y ampliarse, conduce a una inquietud científica importante y decir que una sola dosis es tan buena como aplicar dos, es inquietante, por tanto, es muy importante que nosotros tratemos de visualizar otras alternativas de menor demanda a nivel global para no tener que entrar en el grupo de experimentación y de tratar echar mano de ciertas alternativas no comprobadas y que frente a las dudas es preferible omitirlas.

As. P. Henríquez menciona que los anuncios del MSP han caído por su propia inacción que propician la creciente generación de dudas e incertidumbres. Falta que se trabaje en políticas de comercialización y relaciones internacionales pregunta: ¿Cuál es su opinión sobre la afirmación de que la temperatura ya no es exigencia de conservación bajo cero?

Respuesta. - En la lógica del pensamiento anterior estamos rodeados de interpretaciones lideradas por la desesperación y la necesidad. Al parecer, la experiencia vacunal más grande que se tiene al momento con la vacuna de Pfizer, es la que se ha realizado en Israel y a partir de eso emergen datos útiles para extrapolar al resto de países. El manejo de ciertas políticas en esas condiciones es más fácil porque en ese país incluso han rechazado la vacuna. Es cuestión cultural.

De la experiencia en Israel hay la sugerencia de que una vez que la vacuna sale de una congelación de menos 70 grados, puede mantenerse estable aparentemente la temperatura durante dos semanas, lo cual no está claro si dieron eficacia clínica. Pero algo que se puede pronosticar es similar a que, si se tiene congelado un producto en la refrigeradora y lo saca, la descongelación es paulatina, entonces esto es pronosticable, pero extrapolar a gran escala es problema y es cuando se debe tener mucho cuidado, pues si se tiene el frasco de vacuna a menos 70 grados y dejo fuera de refrigeración y si no se utiliza los viales disponibles se van a destruir. En la experiencia que tiene el Ecuador que es muy baja en administración de vacunas refrigeradas, nuestro peor enemigo ha sido el desabastecimiento de energía, lo cual es un grave problema porque se puede perder todo un lote de vacunas. Entonces puede ser que logísticamente se facilite la aplicación remota, pero no significa que se almacene permanentemente a la vacuna en refrigeración, porque eso no está establecido.

Otro aspecto es tratar de tener visibilidad internacional para buscar vacunas asequibles para la comunidad ecuatoriana. La academia ha tendido puentes con el MSP, pero se debe agilizar estos procesos más a puertas de cambio de gobierno. Lo peor que podría suceder es que las autoridades tengan que iniciar desde cero y no se alcance el Ecuador hasta finales del 2022 a buena tasa de vacunación.

As. N Guamba expresa su preocupación que la califica de latente y es porque en su opinión, en el tema de vacunación no tiene una planificación, por lo que, aprovechando la experiencia del invitado pregunta: ¿Cuáles serían los criterios de prioridad? ¿Qué eficacia tendría la vacuna a tres años del proceso? ¿Cuál sería el aporte del comportamiento del virus y de la vacuna?

Respuesta. – Se ha topado un tema sensible e indispensable y por eso se ha planteado desde la academia la necesidad de contar con un Plan Nacional de Vacunación que arranque desde un punto básico de información y ven con preocupación que el MSP ha dejado en segundo plano el tema del diagnóstico. Ya no podemos saber la situación epidemiológica porque el diagnóstico es insuficiente. Lo que tiene que realizarse es un esquema de vacunación en función epidemiológica y no en equidad.

Hay provincia y ciudades con altas tasas de réplica y contagios y es ahí donde se debe instaurar inicialmente los escenarios para controlar los sitios de origen de la viremia y luego continuar con el resto de la población.

Lo que se pensaba hasta hace poco tiempo ha cambiado respecto de población pediátrica. Hay que partir de la primera línea y recordad que la vacunación se apalanca en las otras medidas. Necesitamos otras actitudes del COE no se puede derivar en los COE cantonales ni Municipios. Se habla de uso de coliseos con convocatorias públicas de manera irresponsable para generar multiplicidad de contagios. No se debe confundir reactivación con irresponsabilidad autoridad permisible es cómplice de esta crisis. Se necesita entender que mientras descienda en la pirámide hay que tener conciencia sobre medidas alternas.

El Presidente coincide en la crítica del control epidemiológico y, en este sentido manifiesta que se le preguntó al MSP ¿cómo va a operar este control? y la respuesta es que lo harían de manera compartida entre el ARCSA y la Subsecretaría de Vigilancia Epidemiológica, al respecto pregunta: ¿Qué opinión le merece esa respuesta doctor?.

Respuesta. – Dudo que se realice el control, pues el MSP no logro jamás incrementar de forma exitosa y eficaz su capacidad diagnóstica y tampoco dio las facilidades para que las universidades operen mecanismos paralelo diagnóstico PD que sigan aprovisionando capacidad de respuesta y, el segmento privado ha llegado a un techo de capacidad de diagnóstico que lastimosamente tiene la limitación sobre la capacidad de pago, a pesar de que el costo promedio de las pruebas PCR han caído drásticamente casi al 70% del valor original, pero para nuestro medio sigue siendo oneroso, que impide a una familia de cuatro miembros realizarse la prueba porque tiene que erogar alrededor de 80 dólares que su salario básico no le permite pagar esa cantidad, en consecuencia seguimos con una deficiencia de diagnóstico. El País en un año que llevamos de pandemia, debió haber generado un modelo de diagnóstico que no esté enfocad solo en las personas que leguen a los hospitales con síntomas, sino que habría podido construir un modelo de diagnóstico a nivel comunitario, para poder determinar qué tanto está el virus penetrado en la población. Por tanto, cree que lamentablemente el MSP minimiza la importancia del diagnóstico y prioriza que la vacunación va a ser exitosa, independientemente del diagnóstico, lo cual es un error técnico.

As. A. Sinmaleza señala que mientras más tiempo pasa, siguen apareciendo cepas de virus; y, si la vacunación va a demorar tanto tiempo pregunta: ¿Qué efectividad se perdería y que tan aplicable será la vacuna para cepas nuevas de COVID?

Respuesta. - Es un tema de actualidad que la academia no puede dejar de lado, pero no hay respuesta certera. A la fecha han aparecido varias mutaciones de las cepas de aparición y se hicieron ensayos in vitro por parte del fabricante y la grata noticia es que cubre ciertas cepas. Esto va a resultar inevitablemente una constante porque el virus muta frente a la presencia de la vacuna, el mensaje que deja es que hay que ir actualizando la vacuna y no se tendrá la suerte de que una sola inmunización será suficiente, lo cual para los países rezagados puede ser mucho más complicado en términos de lograr buenas tasas vacunales.

El Presidente agradece la presencia y explicaciones del doctor Enrique Terán, que permiten reflejar una constante de incertidumbre y que es coincidente con la percepción original del expositor cuando afirma que no hay un Plan de Vacunación en el Ecuador y recuerda que en presencia del Ministro en la Comisión, una de las insistencias de la Mesa fue justamente que remita este plan y que se comprometió hacerlo. Ha transcurrido el tiempo, se han realizado insistencias sobre el pedido y no ha respondido a la Comisión sino a la Presidencia de la Asamblea, pero refiere que no se trata del Plan de Vacunación, sino el Plan de adquisición de la vacuna, por lo que denuncia al país de estas irregularidades del Ministro que se aparta del dolor y cuidado de la vida de las personas, pero destaca que lo más grave de todo esto es la complicidad de algunas autoridades que protegen a este ministro y hace memoria que en el

mes de octubre de 2020, esta Comisión se pronunció por su censura frente a irregularidades en la emisión de los carnés de discapacidad y hoy estamos viviendo las consecuencias de la inacción.

2. Se anuncia por secretaría que está conectado vía telemática el señor Miguel Ángel Jácome, presidente de la Fundación de Úlcera de Pie Diabético, quien comentará a esta Mesa Legislativa sobre la exclusión del medicamento factor de crecimiento epidérmico recombinante humano en la Décima Revisión del Cuadro Nacional Básico de Medicamentos.

Considerando que la iniciativa de contar con la representación de ese organismo privado sin fines de lucro fue originada en el despacho del As. Sinmaleza, da paso a que introduzca el citado miembro de la Mesa Legislativa el alcance de la invitación, el mismo que señaló de manera concreta algunos antecedentes del problema generado por la decisión del MSP de retirado diez medicamentos del cuadro básico, utilizados para pacientes de pie diabético y celebra que en la misma sesión se encuentre el CONAMEI para que fundamente en presencia de los afectados la decisión referida.

Se concede la palabra al señor Miguel Ángel Jácome, quien luego de agradecer por la oportunidad que se le brinda a la Fundación y para entrar en contexto, manifiesta la falencia de este medicamento dentro del CNBM del MSP crea un grave problema con los pacientes que sufren de diabetes ante la inexistencia de un similar en el cuadro básico, que motivo iniciar una acción judicial que fue ganada y a consecuencia de ello la sentencia dispuso que el medicamento ingrese al Cuadro Básico de Medicamentos.

Con base en esta resolución de la Corte explica que los distribuidores hicieron acopio del medicamento y se logró salvar la vida de muchas personas, hasta que, mediante Acuerdo Ministerial de esa Secretaría de Estado, dispuso el retiro del medicamento, restando la posibilidad de que los pacientes puedan acceder al mismo, lo cual califica que es sumamente grave ya que los pacientes están siendo amputados sus miembros inferiores, sin opciones porque lamentablemente precisa no hay medicación similar que supla esta falencia, lo que ha determinado explorar la alternativa de realizar acciones internacionales, dado que ya no hay instancias nacionales, concluye invocando la intervención de la Comisión para que interceda ante esta problemática encaminada a salvar las vidas de sus pacientes y solicita se permita al equipo técnico de la Fundación realizar una explicación al respecto.

El Presidente agradece la intervención y dispone abordar el siguiente tema de la agenda.

3.- Informe del Presidente de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos -CONAMEI- instancia del Consejo Nacional de Salud, Dr. Eduardo Vicente Zea Velasco.

Interviene el Dr. Zea, quien luego del saludo protocolar y referir brevemente su trayectoria en el campo técnico de la salud con más de 25 años vinculado a estas labores de investigación como médico internista y participe en los debates y estructura de los informes para la elaboración del Cuadro Básico de Medicamentos, en los que ha participado en la definición de cinco de sus ediciones, refiere de manera técnica el accionar de la instancia a la que representa, y explica el alcance del “Informe de revisión medicamentos judicializados que constan en el anexo de la Décima revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos”, puntualizando lo siguiente:

ANTECEDENTES. - Sintetizó algunos de los casos judicializados por pacientes afectados por la enfermedad de Úlcera de Pie Diabético, que se agrega a la presente acta como documento habilitante y, entre los cuales consta el de la Unidad Judicial de Violencia contra la Mujer o Miembros del Núcleo Familiar de Guayaquil, resolución judicial dentro de la Acción de Protección Nro. 09572-2019-00961, que aceptó y dispuso la inclusión de ciertos

medicamentos en Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, para el tratamiento de determinadas patologías impulsadas por pacientes de Úlcera de Pie Diabético.

Indicó además que mediante Acuerdos Ministeriales Nro. 00038- 2019; Nro. 00071-2019; y, Nro. 00111-2020, de 06 de septiembre y 24 de noviembre de 2019 y del 22 de enero de 2020, respectivamente, publicados en los Registro Oficial Suplemento Nro. 35, del mismo mes y año Registro Oficial Edición Especial Nro. 138, 25 de noviembre de 2019 y Registro Oficial Nro. 380 del 26 de febrero de 2020, en su orden, el Ministerio de Salud Pública, dispuso la inclusión de medicamentos que cuentan con sentencias judiciales ejecutoriadas de ingreso al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos", de acuerdo a los términos establecidos en las sentencias judiciales correspondientes.

Explicó que los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades sanitarias prioritarias de la población y dentro de un sistema de salud que funcione correctamente, deben estar disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica adecuada, con garantía de calidad y a precios que los particulares y la comunidad puedan pagar, es decir que cumplan con tres condiciones: Su selección, en función de la prevalencia de las enfermedades, seguridad, eficacia y costo comparativo

Para el análisis, evaluación y deliberación respecto a la inclusión, exclusión o modificación en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, se consideran los parámetros establecidos en el Manual de Procedimientos de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI), emitido mediante Resolución Nro. CONASA-13-2015 del 26 de junio del 2015.

Destacó que en la Sentencia Nro.679-18-JP/20 y acumulados "Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces", emitida el 05 de agosto de 2020, por el Juez ponente Ramiro Ávila Santamaría de la Corte Constitucional del Ecuador, en su parte pertinente estableció "*16. Disponer que la CONAMEI, de acuerdo con los procedimientos establecidos para el efecto, en el término de tres meses, analice los medicamentos que ingresaron al CNMB por disposición judicial y, si no cumplen con los requerimientos para su inclusión, sacarlos del cuadro básico.*", por lo que la CONAMEI en reuniones ordinarias Nro. 24, 27, 29 y 30; y, extraordinaria Nro. 02, analizó, evaluó y deliberó sobre la pertinencia de mantener los medicamentos incluidos en el Anexo "Medicamentos judicializados que cuentan con sentencias ejecutoriadas de ingreso a la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Bañeos".

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA EVIDENCIA CIENTÍFICA. - Para el análisis y síntesis de la evidencia científica se aplicó la secuencia lógica de fármaco-terapéutica, utilizada en la selección de los medicamentos. En este sentido, se buscó y evaluó la información sobre eficacia y seguridad tomando en consideración las indicaciones que constan en las resoluciones judiciales correspondientes. Como fuentes de la literatura científica se utilizó de forma primaria las siguientes bases de datos: Pubmed/Medline, Clinicaltrials, Tripdatabase, Scottish Medicines Consortium, FDA, y EMA. Para cumplir las actividades, se siguió un procedimiento escalonado consistente en búsqueda, selección, revisión, interpretación y síntesis de la evidencia científica en base a las siguientes preguntas PICO (P: Población con la patología, I: Intervención, C: Comparación O: Resultados):

RESULTADOS.- Parte del análisis realizado por esta comisión incluyó la revisión de las indicaciones clínicas formalmente aprobadas por Agencias Regulatorias de Alta Vigilancia Sanitaria, tales como: la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), comparándolas con las emitidas por vía judicial, obteniéndose en la búsqueda la búsqueda de evidencia científica realizada, utilizando las indicaciones clínicas emitidas mediante sentencias judiciales que, no se obtuvo información de buena calidad metodológica para dichas indicaciones, debido a que estas están dirigidas para un paciente específico y en algunos casos la indicación es general sin

considerar la elegibilidad de los pacientes candidatos al tratamiento; Sin embargo, se realizó un análisis minucioso y específico para cada uno de los medicamentos incluidos en el Anexo del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. El acceso a la salud y al medicamento forman parte de los derechos humanos, por lo que los medicamentos esenciales representan un bien social, por este motivo, para la inclusión, exclusión o modificación de medicamentos en el CNMB, es necesario disponer de información verificada, veraz, libre de intereses y sin sesgos sobre aspectos relevantes como prevalencia, eficacia y seguridad.

CONCLUSIONES. - El pleno de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI), luego de analizar, evaluar y deliberar, resuelve de forma unánime que ninguno de los medicamentos que constan en el Anexo: "Medicamentos judicializados que cuentan con sentencias ejecutoriadas de ingreso a la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos" pueden ser considerados esenciales, de acuerdo a las condiciones particulares especificadas en las sentencias judiciales emitidas. Las indicaciones terapéuticas de los medicamentos autorizados por vía Judicial son demasiado específicas en unos casos, excesivamente generales en otros y erróneas en algunos. Por esta razón, la inclusión de los medicamentos solicitados por vía judicial podría no ser útil para la población ecuatoriana, porque están direccionados típicamente para los pacientes que los solicitaron.

RESOLUCIÓN.- La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI) en uso de las atribuciones conferidas por el Art.42 literal a) del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, emitido mediante Decreto Ejecutivo Nro. 3611, publicado en el Registro Oficial Nro. 09 de-28 de enero de 2003; y, el Art. 363, numeral 7 de la Constitución de la República del Ecuador establece *"Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales"*. Además, el Art. 20 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud que señala *"(...) se entenderá como medicamentos esenciales aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance de todas las personas (...)"*.

Para concluir su intervención señaló que la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos CONAMEI, en Reunión Ordinaria Nro. 31 de 29 de octubre de 2020, resolvió por unanimidad que mientras las indicaciones de los medicamentos solicitados no concuerden con las que constan en los textos de farmacología, tengan suficiente evidencia de seguridad, eficacia y estén autorizados por agencias regulatorias internacionales de medicamentos (Ejemplo: EMA, FDA), no podremos incluirlos en la Décima Revisión del CNMB, sin que esta resolución afecte posteriores análisis sobre solicitudes para incluir dichos medicamentos en el CNMB, siempre y cuando se ajusten a las indicaciones terapéuticas adecuadas y sigan el debido proceso técnico-administrativo. Particular que pongo en su conocimiento para los fines pertinentes.

Presidente agradece la intervención y da paso a las diferentes intervenciones.

As. A. Sinmaleza comenta que hay algunos temas que analizar respecto a los pronunciamientos de la Corte Constitucional, uno de ellos es sobre riesgo compartido y que, al parecer, el criterio del Juez se ha distorsionado. En este sentido afirma que la Fundación ha remitido todas las referencias documentales sobre evidencia científica, por lo que pregunta: ¿Cuál sería la posibilidad de habilitar la inclusión de los medicamentos judicializados para que puedan constar en el Cuadro Básico de Medicamentos y atender estas peticiones?

Respuesta. - Para que no quede flotando en el ambiente la insinuación de que no se ha incluido lo del riesgo compartido expresa que ante una oferta de un laboratorio, no se puede dejar de considerar las limitaciones establecidas en la Ley de Contratación Pública. Y para

información general informa que, si un medicamento precisa tener una sobrevida de seis meses, el Ministerio como Red Pública de Salud podría adquirir ese medicamento y lo pagará siempre y cuando el paciente haya sobrepasado el límite que el laboratorio estableció.

Interviene el Dr. Flub Perales de la Fundación de Pacientes con Úlcera de Pie Diabético, quien solicita compartir pantalla para exponer los puntos de vista técnicos sobre la eliminación del medicamento del Cuadro Básico, en la que se ilustra de inicio el alcance del Acuerdo Ministerial No. 00111.2010, expedido por la Cartera de Salud Pública con el que se da cumplimiento a la sentencia de la Corte y en el que consta el numeral 16 que expresamente señala: *“Disponer que la CONAMEI, de acuerdo con los procedimientos establecidos para el efecto, en el término de tres meses, analice los medicamentos que ingresaron al CNBM por disposición judicial, y si no cumplen los requerimientos para su inclusión, sacarlos del cuadro básico”*. Lo que dispuso la Corte Constitucional es que se analice, más no que se saque a todos los medicamentos, en segunda instancia y como ya lo mencionó el As. Ángel Sinmaleza existe el numeral 163 de la Corte que indica el riesgo compartido.

Según lo que mencionó el Dr. Zea como principal de la CONAMEI, son dos elementos los que se consideraron para la exclusión del factor de crecimiento epidérmico humano: 1.- Que no se ha emitido autorización por agencias regulatorias de alta vigilancia sanitaria, EMA o FDA; y 2.- La Guía NICE (Diabetic foot problems prevention and management 3), de Reino Unido, recomienda no utilizar el factor de crecimiento epidérmico u otros similares como tratamiento, salvo dentro del contexto de un ensayo clínico.

Estos antecedentes los esgrime de manera argumentada y con toda la evidencia de manera enfática como Fundación rebatir el criterio de la CONAMEI no les parece muy acertado, para eso es necesario que se conozca que no únicamente la EMA y la FDA son agencias reguladoras para Ecuador, existe el INDIMA, donde el producto tiene registro de comercialización, lo propio el CENADIM en Argentina, también el COFEPRIS de México que es una Agencia de Regulación que incorporó el medicamento en el Cuadro Básico y que es referente para Ecuador; entonces, ante el primer argumento de la CONAMEI se prueba que hay referencias sobre el registro de comercialización.

Sobre el segundo argumento manifiesta que si bien la Guía NICE de Reino Unido, igualmente plantea los fundamentos para sostener que existe equivocación en la resolución adoptada por la CONAMEI, porque la evidencia existe en el país y se ampara en el pronunciamiento de la Sociedad Latinoamericana de Pie Diabético que junto a la Sociedad Ecuatoriana de Pie Diabético que en el 2020 elaboraron la Guía de Manejo de Pie Diabético, en la página 130 indica que: *“Se sugiere como buena práctica el uso del factor de crecimiento epidérmico recombinante humano y debe ser aplicado de acuerdo a los protocolos instaurados a nivel del Ministerio de Salud Pública, teniendo en consideración las contraindicaciones, efectos adversos y la firma de consentimiento informado”*.

Manifiesta que la Fundación presentó una comunicación a la CONAMEI hace 22 días, con copia a la Asamblea Nacional, para demostrar que el uso de medicamento cuenta con la solidez y, por el producto cuenta con requerimiento a nivel nacional que, con el tema de la pandemia se retuvo el ingreso del producto es cierto, pero como se ilustra en la pantalla se demuestra diferentes requerimientos del medicamento y se exhibe algunas referencias de procesos de contratación para adquirir el factor de crecimiento epidérmico recombinante humano recombinante sólido parental 75UG (HEBERPROT – P- 75), par proveer al Hospital Enrique Garcés y al HCAM, así como la demostración de todos los estudios clínicos fases I, II y III, de evidencias científicas asociadas al producto a nivel mundial.

Además de lo señalado expresa que algo que les llama mucho la atención es que el medicamento estuvo en el país desde el año 2012 y cuenta con evidencia del propio MSP, de los cuales se concluye la eficacia y seguridad del producto en pacientes de pie diabético.

Realiza finalmente una relación entre la morbilidad y mortalidad en pacientes sometidos a amputaciones de las enfermedades inferiores, en el Hospital Eugenio Espejo de Quito, donde consta la siguiente estadística: De 229 pacientes diabéticos, 163, que equivale al 71.2%, presentaron UPD; y de ellos 121 (74.1%) fueron amputados. Un paciente que tienen Úlcera de Pie Diabético le llega a costar al Estado Ecuatoriano entre 15 y 20 mil dólares por amputación, mientras que una terapia con el producto referido es cinco veces inferior, de donde se extraen beneficios por ahorro de 61 millones de dólares anuales, siendo así la petición es que la CONAMEI pueda revisar la re inclusión del producto en el CNBM.

Dr. Zea Agradece la exposición del Dr. Perales, pero hace conocer que toda guía de práctica clínica debe estar aprobada y normatizada por la Agencia. Debió ser debidamente acreditado y cotejado. La publicación es un aporte importante será motivo de análisis. En semanas pasadas se convocó a la sesión para la undécima revisión del CNBM, que tiene un plazo de ejecución de noventa días; en consecuencia, será la instancia para considerar todos los documentos a incluir o excluirlos del CNBM y considera que es el momento oportuno para que se prepare la evidencia científica y la remisión del anexo siguiendo los lineamientos del Consejo de Salud, es decir se cuenta hasta el mes de mayo para contar con el anexo, se seguirá actuando con la apertura de siempre para considerar su inclusión, de ser el caso.

As. N. Guamba menciona haber escuchado con atención los argumentos del CONAMEI sobre las decisiones adoptadas en cuanto a la exclusión del medicamento del CNBM; sin embargo, hace hincapié en la necesidad de revisar los Acuerdos Ministerial expedidos por esa Cartera de Estado en el 2020 que en la parte pertinente ordena la inclusión del medicamento en el cuadro básico y sugiere revisar el Art. 2 y la Disposición General Única que expresamente señala: *“...podrán ser adquiridos y utilizados púnica y exclusivamente en los términos y condiciones para los beneficios, conforme lo dispuesto en las sentencias emitidas”*. Adicionalmente menciona que este medicamento ya se estuvo aplicando en las unidades de la red de salud del país en base del convenio suscrito con la república de Cuba, que más evidencia científica se puede exigir si hay constancia de que a los pacientes que les suministraron el medicamento, no fue indispensable realizar las amputaciones de sus miembros inferiores.

Respuesta del Dr. Zea.- En efecto la referencia es correcta el Acuerdo Ministerial es del mes de enero de 2020 que estableció exactamente todo lo que se ha informado, pero igualmente debe conocerse que todo lo que se realiza en la red de salud pública, responde a un presupuesto anual para adquirir los medicamentos; y, en el transcurso de enero a agosto de 2020, se emite la sentencia 679, precisamente el 5 de agosto y el MSP acató este asunto; sin embargo, hay que tener en cuenta toda la secuencia y todas las personas que intervinieron en el proceso, como la academia y, en particular la Universidad Central, pero en especial lo que se disponía en la sentencia: *“...que si no cumple con los requerimientos para la inclusión, deben salir del cuadro básico...”*. No obstante, reitera la plena predisposición de recibir a una Comisión General en el seno del Consejo, para mantener un foro abierto, transparente y frontal sin conflicto de intereses.

Informa así mismo que no existe el convenio al que hizo referencia la As. N. Guamba y aclara que el medicamento tiene una nueva representación ya no con Cuba y un sinnúmero de parámetros que han cambiado y que deben ser analizados.

As. N. Guamba reitera que en efecto no se renovó el convenio con Cuba y ha manifestado que no hay recursos, pero la ley es clara y la CRE es mandatoria y no se puede perjudicar a la población por falta de recursos en este sentido pregunta ¿Cuál es el mecanismo? ¿Qué se está haciendo al respecto y las gestiones para cumplir por parte del MSP?

Respuesta Dr. Zea. – La referencia en cuanto al presupuesto la formuló por el origen del CNBM y explica las razones de su conformación que es mandatorio para el País contar con

ese instrumento, que es una derivación de la OMS como recomendación de contar con medicamentos esenciales para atender al menos las enfermedades prevalentes que es a donde deben estar enfocadas las políticas de estado, considerando no existe presupuesto indefinido. De ahí que en la conclusión del Consejo se destaca que el producto no tiene el carácter esos medicamentos acogidos por esencialidad.

As. A. Sinmaleza la diabetes es una de las enfermedades que está presente en un significativo número de la población y las consecuencias están demostradas científicamente. Invoca no resolver al final del plazo concluido sino otorgarle una prioridad por su delicadeza.

El Dr. Zea explica que el lapso para la convocatoria es tope; no obstante, se analizará la información.

El Presidente resalta la apertura y los espacios de dialogo, invoca trabajar en ese escenario y agradece la presencia de los invitados.

Agotados los puntos del orden del día y siendo las once horas con veinte y dos minutos (11:22) se clausura la sesión No. 135 correspondiente al período legislativo 2019-2021.

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