

**Juicio No:** 16331202100278, PRIMERA INSTANCIA, número de ingreso 1

**Casillero Judicial No:** 0

**Casillero Judicial Electrónico No:** 0

**Fecha de Notificación:** 07 de junio de 2021

**A:** SOLCA NUCLEO TUNGURAHUA REPRESENTADO POR ING. FERNANDO NARANJO  
LALAMA

**Dr / Ab:**

**UNIDAD JUDICIAL CIVIL CON SEDE EN EL CANTÓN PASTAZA**

En el Juicio No. 16331202100278, hay lo siguiente:

**LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO QUIEN PROMUEVE LOS DERECHOS DE LA CIUDADANA ROSIBEL ALEXANDRA PEÑA NARVAEZ CONTRA DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL (IESS), Y LA SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CÁNCER – SOLCA NÚCLEO DE TUNGURAHUA UNIDAD ONCOLÓGICA– HOSPITAL “JULIO ENRIQUE PAREDES”,**

**PROCESO:** 16331-2021-00278

**RESOLUCIÓN:** ACEPTANDO

**JUEZ:** LAURA CECILIA CABRERA LÓPEZ

**1.-ANTECEDENTES:**

Comparecen la ciudadana Yajaira Curipallo Álava en su calidad de Delegada Provincial de Pastaza de la Defensoría del Pueblo, Enid Susana Villaroel y Verito Tixi, como Especialistas de Derechos Humanos y de la Naturaleza de la Defensoría Del Pueblo quienes promueven los derechos de la ciudadana ROSIBEL ALEXANDRA PEÑA NARVAEZ, con número de cédula de ciudadanía 1800861948, 34 años de edad, de nacionalidad ecuatoriana, con domicilio en la ciudad de Puyo (en adelante legitimadas activas, interponiendo demanda de garantías – Acción de Protección- en la Sala de sorteos y casilleros judiciales de la Corte Provincial de Justicia de Pastaza, misma que ha correspondido su conocimiento a la Unidad Judicial de lo Civil de Pastaza, acción propuesta en contra del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), representado legalmente por la Magister María Zulima Espinosa Bowen en calidad de Directora General Encargada del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, o quien ocupe dicho cargo actualmente.; La sociedad de Lucha Contra el Cáncer – SOLCA Núcleo de Tungurahua Unidad Oncológica SOLCA TUNGURAHUA – Hospital “Julio Enrique Paredes”, (de ahora en adelante SOLCA Núcleo Tungurahua), a través de su Presidente y Representante Legal, Ing. Fernando Naranjo Lalama o quien ocupe dicha representación en los actuales momentos. (en adelante los legitimados pasivos). Se contó con el Ministerio de Salud Pública, a nivel Distrital 16D01 PASTAZA-MERA-SANTA CLARA-SALUD, la Dra. Narcisa Marisela Lozada Flor,

Directora del Distrito 16D01 Pastaza-Mera-Santa Clara-Salud, a nivel ministerial Dr. Camilo Aurelio Salinas Ochoa Ministro de Salud Pública, o quien haga sus veces actualmente y con la Procuraduría General del Estado, a través de su Directora Regional 3, Dra. Leonor Holguín B. por los siguientes hechos:

## 2.- FUNDAMENTOS DE HECHO:

Según consta en el líbello, la legitimada activa indica lo siguiente:

“1.- La Defensoría del Pueblo en su calidad de Institución Nacional de Derechos Humanos, ha conocido la presente queja presentada por la señora Rosibel Alexandra Peña Narváez, y que se detalla a continuación:

“Yo, Rosibel Alexandra Peña Narváez (...) afiliada al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Me permito realizar una cronología de mi situación médica y todos los percances que una persona con enfermedad catastrófica tiene que sortear ante las dificultades del acceso a salud pública “De Calidad”:

ü Con fecha 07 de noviembre me realicé un Eco de Cuello y una biopsia Core de la lesión mayor por abordaje percutáneo bajo guía ecográfica.

ü El 23 de noviembre se recibe los resultados del Examen Eco de Cuello y una biopsia Core diagnosticándome Melanoma Maligno Metastático.

ü El 23 de noviembre del 2020, acudo al Hospital de SOLCA Ambato donde me diagnosticaron un Nódulo Quístico en la parte de la espalda y me envían a realizar un eco.

ü El día miércoles 25 de noviembre del 2020, con la documentación de los resultados Inmunostquímicos mi madre Carmen María Narváez Tandazo acude al IESS Pastaza para solicitar información y apoyo para el proceso de obtención del convenio SOLCA-IESS; en la que le informa la Licenciada Daysi Pante que debe traer la epicrisis del doctor especialista de SOLCA, seguidamente solicita a la Doctora Patricia López que le ayude con una transferencia a la ciudad de Quito de especialidad informándole que primero se debe realizar un proceso interno y que dura por lo menos un mes, donde mi madre Carmen Narváez impotente ante tal situación con lágrimas en sus ojos y desesperación manifiesta “Hasta que se dé el convenio mi hija morirá”.

ü El día jueves 26 de noviembre acudo a SOLCA Ambato para asistir a cita médica, donde me remiten los formularios de REFERENCIA EPICRISIS, Solicitud de Examen Pet CT y una Programación de Cirugía de carácter prioritario.

ü El día viernes 27 de noviembre por motivos de salud, solicito el apoyo de mi Madre Carmen María Narváez Tandazo, portadora de la cédula de identidad número 1600160855, para que se acerque con la documentación remitida por SOLCA Ambato a fin de ser atendida en dicha institución de salud, mediante un convenio con Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social IESS. Mi madre fue atendida por una funcionaria Daysi Pante, Trabajadora Social, misma que informó la necesidad de una cita con la Doctora Internista; informando que debe realizarse la valoración y el trámite correspondiente, también informó que el proceso dura 15 días. Por la gravedad de mi enfermedad y la premura del tiempo para mi intervención quirúrgica, realice las acciones Nuevamente cubriendo con mis propios recursos económicos.

ü El día viernes 04 de diciembre del año 2020, viaje de manera urgente a la ciudad de Guayaquil, ya que el Hospital del SOLCA, era la única institución médica del país que contaba con los equipos para realizar el Examen Pet CT (el medio de verificación de tal aseveración es que el día en mención había pacientes de distintas partes del país, incluido Quito), el mismo que tiene un valor de \$1733,00 USD.

ü Debido a la desesperación de mi familia por mi situación de salud y económica, mi esposo Denis Fernando Naveda Reinoso, portador de la cedula de identidad número 1600362709, se comunicó telefónicamente con el Director del IESS-Pastaza Ing. Paolo Espín; a fin de solicitar apoyo y viabilidad

al proceso del convenio entre SOLCA-IESS. Donde manifestó el compromiso de parte de la institución en concretar dicho convenio.

ü El mismo día, viernes 04 de diciembre del año 2020 luego de aproximadamente 20 minutos de que mi esposo habló telefónicamente con el Director del IESS-Pastaza Ing. Paolo Espín, Recibí la llamada de la funcionaria del IESS Pastaza Lic. Daysi Pante en la que me solicitó hablar con mi madre Carmen Narváez; y, con un tono amenazante manifiesta “Que quien le mando a SOLCA Guayaquil, sabiendo que aún no está listo el convenio... Quien le ha dicho que los equipos del Hospital Andrade Marín están dañados”.

ü El 11 de diciembre del 2020, recibo en mi correo personal el resultado del examen Oncológico PET/CT; mismo que presenta resultados alarmantes conforme documentación adjunta: Enfermedad metastática ganglionar cervical, mediastínica, retroperitoneal y pélvica. Metástasis pulmonar, hepáticas, implantes tumorales peritoneales, musculares y subcutáneos. Metástasis óseas incipientes.

ü El mismo día 11 de diciembre del 2020, mi madre Carmen Narváez, mis cuñados Daniela Naveda y Juan Martínez acudieron al Hospital IESS Puyo; a solicitar información sobre el estado del convenio IESS-SOLCA para atención médica y ayuda con un turno para una cita médica en el IESS Quito Hospital Andrade Marín misma que manifestó que en ese momento realizaría el trámite.

ü El día 14 de diciembre del 2020, mi tumor metastático crecía exponencial razón por la cual mi doctor particular Dr. Luis Pacheco Oncólogo del Hospital Metropolitano, previo a un diagnóstico y exámenes (corazón, sangre, covid, tórax, costo de dichos exámenes aproximadamente 360,00 USD) me realizó la intervención quirúrgica para la extracción del melanoma metastásico ubicado en el cuello y espalda. Dicha intervención quirúrgica tuvo un costo aproximado de USD 5500 (Cinco mil quinientos dólares de los Estados Unidos de Norteamérica).

ü El día lunes 14 de diciembre del 2020 se informa telefónicamente por parte de la Lic. Daysi Pante de que está listo el convenio IESS-SOLCA, fecha en la que ya me encontraba hospitalizada para mi intervención.

ü El día 15 de diciembre del 2020, por falta de información mi madre acude al Hospital Andrade Marín para solicitar una cita médica y se le informa en secretaria oncológica, que mediante el sistema de gestión institucional quipux se comunicó a la trabajadora social del IESS Pastaza que mi cita médica esta agendada para el día 22 de diciembre del 2020; el mismo que no fue comunicado a mi persona.

ü El 22 de diciembre del 2020 acudí a la cita médica en el Hospital Andrade Marín, donde me manifestó por parte del médico especialista que la medicina que requiero para mi tratamiento es INMUNOTERAPIAS mismas que no se encuentran dentro del cuadro básico de medicinas del Seguro Social ni del Ministerio de Salud Pública, ni en ningún otro lugar del país; lo único que ofrece el IESS es las quimioterapias, tratamiento desechado en otros países hace mas de 10 años para el tratamiento de Melanoma Metastásico.

Adicionalmente me manifestó que el tratamiento ofertado era paleativo, mas no de recuperación.

ü Debido a mi cuadro clínico y la vulneración de mi derecho al acceso de atención médica, acudí a varios especialistas oncólogos del país manifestando de que mi tratamiento requerido son las Inmunoterapias, mismos que manifiestan que el medicamento requerido es Pembrolizumah de 100 mg y se debe aplicar dos dosis cada 21 días por dos años, costo aproximado según proforma adjunta 8000 USD (Ocho mil dólares); dicho valor es inaccesible para mi realidad económica, como persona con enfermedad catastrófica discrimina y vulnera mi derecho al acceso a la salud público de calidad.

ü El 15 de enero del 2021, mediante cita en SOLCA Ambato el Dr. Yamandú Jimenez Oncólogo Clínico; en base al diagnóstico médico revisado, manifiesta que el tratamiento requerido para mi enfermedad “Melanoma Metastático” es Inmunoterapias.

De acuerdo a la información científica relacionada con el tratamiento de inmunoterapia el 70% de pacientes prolongan sus años y brinda calidad de vida, del mismo porcentaje citado el 30% se recupera de manera total (...).

Razón por la cual mi familia y yo hemos decidido realizar un esfuerzo para la obtención del medicamento e iniciar con el primer tratamiento de inmunoterapia en SOLCA Ambato, por la gravedad de mi enfermedad, dolores constantes y profundos y aún más al ser madre de dos niñas (...) a pesar de mi realidad económica y de los gastos que me ha tocado asumir durante mi proceso doloroso de enfermedad.

2.- En razón de la queja presentada por la afectada, esta Institución Nacional de Derechos Humanos, ha procedido a solicitar información pública a SOLCA Núcleo Tungurahua, y a los Representantes del IESS, en primer lugar, acerca de las acciones realizadas en el presente caso, y en segundo lugar se dé a conocer acerca de la eficacia, calidad y seguridad del medicamento en cuestión el “PEMBROLIZUMAB” para el tratamiento de la enfermedad catastrófica por la que está padeciendo la señora PEÑA NARVAEZ ROSIBEL ALEXANDRA, de lo cual se puede rescatar lo siguiente:

a) En cuanto a las acciones realizadas por los establecimientos que conforman la Red Pública Integral de Salud, RPIS, y la Red Privada Complementaria, RPC, se entregó a la Defensoría del Pueblo Delegación Provincia de Pastaza, la siguiente documentación:

1) Para empezar, el Ing. Paolo Wilfrido Espín Barroso, en calidad de Director Provincial Pastaza del IESS a través del Oficio No. IESS-DPS-2021-0034-O de fecha Puyo, 09 de febrero de 2021, pone en conocimiento los informes preparados para la Bioquímica María Fernanda Zúñiga Sánchez, relacionado con la disponibilidad del Medicamento PEMBROLIZUMAB de 100 mg, y el informe de la Dra. Patricia Elizabeth López Ojeda, Médica General Hospital Básico – El Puyo, relacionado con la solicitud del Convenio con SOLCA.

El informe de la Bioquímica mediante el Memorando No. IESS-HB-EP-FA-2021-0099-M de fecha Puyo, 08 de febrero de 2021, indica que: “(...) El Medicamento PEMBROLIZUMAB SOLIDO ORAL de 100 mg, no se encuentra dentro del Cuadro Básico de Medicamentos del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social del Hospital Básico el Puyo, ni del Cuadro Nacional Básico de Medicamentos (...)” Referente al informe de la Dra. Patricia Elizabeth López Ojeda, Médica General Hospital Básico el Puyo, a través del Memorando Nro. IESS-HB-EP-DER-2021-0009-M de fecha Puyo, 08 de febrero de 2021, consta que:

(...) la madre de la paciente Rosibel Alexandra Peña Narvárez (...) Acude a esta casa de salud al área de derivaciones indicando que requiere la realización de un PET TEC que fue emitida por SOLCA y que al momento los equipos en el hospital Carlos Andrade Marín se encontraban dañados, por lo que se llama al HCAM sin tener respuesta se le explica debido a tramitados realizados anteriormente que ella puede acudir directamente al área de medicina nuclear para que le puedan ayudar con el agendamiento ya que no teníamos respuesta por teléfono (...)

El día 27 de noviembre la Dra. Viviana Araujo quien se encuentra en telemedicina emite la solicitud para la realización del convenio con SOLCA la cual fue enviado en horas de la tarde fuera de mi horario de trabajo, por lo que no se realizó el trámite y al yo encontrarme de vacaciones con fechas (30 de noviembre al 6 de diciembre del 2020) el compañero Cristhian Veloz trabajador social que se encuentra como apoyo en derivaciones envía la documentación a la zonal la misma que fue aprobada el día lunes 14 de diciembre del 2020 (...)

2) Luego, la otra Entidad que conforma la Red Privada Complementaria, RPC, SOLCA Núcleo Tungurahua, el Ingeniero Fernando Naranja Lalama en calidad de Presidente y Representante Legal a través del Of. PRES-ST-014-21-FNL de fecha Ambato 08 de febrero 2021 hace la entrega de la Historia Clínica de la paciente Rosibel Peña Narvárez y el informe médico elaborado por el médico tratante.

Respecto a la Historia Clínica, No. 86134 consta con fecha de inscripción 23 de noviembre del 2020, quien se ha venido atendiendo en fechas 23 y 26 de noviembre, 02 de diciembre del 2020, y en el año 2021, en enero los días 15,19,20,28, en el mes de febrero el día 05. El 26 de noviembre del 2020, el médico cirujano Gabriel Runrull, remite la programación de cirugía con el carácter de prioridad, cuyo diagnóstico es MELANOMA METASTÁTICO. Además, según la Historia Clínica de fecha 15 de

enero 2021, 13:14, el médico Jiménez Pontón Yanamdú Alexander, indica que propone Inmunoterapia Pembrolizumab.

Y, en relación al Informe médico de fecha Ambato 8 de febrero de 2021, elaborado por el médico tratante Dr. Yamandú Jiménez Pontón, Oncólogo Clínico del Hospital SOLCA Núcleo Tungurahua, concluye que paciente es beneficiaria de manejo con INMUNOTERAPIA, que de acuerdo a las revisiones debería ser a base de PEMBROLIZUMAB”.

b) En cuanto a la eficacia, calidad y seguridad del medicamento PEMBROLIZUMAB, a través del Informe Técnico del Comité de Farmacoterapia del Hospital “Julio Enrique Paredes” Unidad Oncológica SOLCA Tungurahua, de fecha Ambato 8 de febrero del 2021, firmado por el Dr. Yamandú Jiménez y la Dra. Patricia Espín en calidades de presidente y secretaria del Comité, consta lo siguiente: (...) RESOLUCIÓN: Se trata de una paciente adulta, sin co-morbilidades con diagnóstico de MELANOMA METASTASICO (...) se concluye que la paciente se beneficiaría de manejo con

Terapia Inmunológica con PEMBROLIZUMAB (...) Se adjunta guía de NCCN parte pertinente de Manual MOC Adicionalmente se considera la aprobación en el Ecuador: INDICANDO EL TRATAMIENTO DE MELANOMA MALIGNO METASTASICO O IRRESECABLE.

Adicionalmente se analizó estudio KEYNOTE-006 donde se reporta:

\*La tasa de SG a los cuatro años fue del 41,7 por ciento.

\*Los pacientes que recibieron Pembrolizumab presentaron mejora en el Periodo Libre de la Enfermedad.

Por lo cual el Comité de Farmacoterapia del Hospital Julio Enrique Paredes SOLCA TUNGURAHUA resuelve aprobar y autorizar la adquisición de la mencionada medicación y posterior a 3 o 4 dosis se evaluará respuesta al tratamiento de imágenes y estado clínico de la paciente. (Negritas nos pertenece)

3.- Por otra parte, se ha procedido a solicitar información pública al Ministerio de Salud Pública, respecto a las razones por las cuáles el medicamento PEMBROLIZUMAB ha sido excluido del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, y si dentro de éste existe algún otro medicamento que sirva como alternativa para el tratamiento del MELANOMA METÁSTASICO, lo cual a través de la Directora Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública y mediante el Ministerio de Salud Pública, se da a conocer el criterio técnico elaborado por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos CONAMEI del Consejo Nacional de Salud CONASA, mismo que es puesto en conocimiento mediante el Oficio Nro. CONASA-DE-2021-0035-OF de fecha Quito, D.M., 09 de febrero de 2021, suscrito por la Dra. Mildred Irina Almeida Mariño, en calidad de Directora Ejecutiva del Consejo Nacional de Salud, y que indica lo siguiente: 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 cuenten 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 (...) Con respecto a la alternativa para el tratamiento de melanoma metastásico, dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos décima revisión consta (...) Vemurafenib de 240mg (...) Tratamiento de pacientes con melanoma metastásico o irreseccable con mutación documentada de BRAF V600+ (...) El análisis que determina que el paciente es elegible para una determinada opción terapéutica, es un proceso complejo individualizado (...) por lo que el médico oncólogo deberá pronunciarse sobre aquello (...). (Negritas nos pertenece).

4.- Enseguida, en consideración al párrafo anterior, referente al Criterio técnico elaborado por la CONAMEI del Consejo Nacional de Salud, se solicitó a la Directora Médica del Hospital Básico IESS El Puyo, una certificación de la existencia actual del medicamento Vemurafenif en el Hospital y copia

certificada del trámite administrativo realizado para solicitar la adquisición del medicamento PEMBROLIZUMAB por el caso de la señora Rosibel Peña Narváez. Así mismo, se procedió a requerir al Representante Legal del Hospital de SOLCA Ambato una certificación del médico Oncólogo, indicando si con la aplicación del medicamento Vemurafenif Sólido Oral 240MG tendría los mismos efectos en el estado de salud y calidad de vida de la paciente Rosibel Peña que con el medicamento Pembrolizumab valorando la mejor opción terapéutica, y también a esta Entidad se requiere una copia certificada del trámite administrativo realizado para la adquisición del medicamento PEMBROLIZUMAB.

5.- Es así, que ante el requerimiento de información que consta en el párrafo anterior, SOLCA Núcleo Tungurahua, el Presidente y Representante Legal, mediante el Of. N-031-21-PREST de fecha Ambato 17 de marzo del 2021, indica que en relación al trámite administrativo para la adquisición del medicamento Pembrolizumab, al momento SOLCA Núcleo Tungurahua, se encuentra realizando el mismo, así como también procede a adjuntar el informe médico elaborado por el médico tratante de la paciente Rosibel Peña Narváez, acerca de la aplicación de los medicamentos Vemurafenif y Pembrolizumab, Informe Médico, que señala en la parte pertinente lo siguiente: EL VEMURAFENIF es un fármaco que debe ser administrado en los pacientes que presenten las características estipuladas en la décima revisión del cuadro nacional de medicamentos básicos y que en lo pertinente se indica (...) Tratamiento de pacientes adultos menores de 70 años de edad, con melanoma metastásico o irreseccable con mutación documentada de BRAF V600+ detectada por una prueba validada Karnofsky mayor a 70% En este caso nuestra paciente cumple con los requerimientos de edad, estado clínico, karnofsky pero no presenta mutación BRAF V600 por lo que no es beneficiaria de este tratamiento. Con esta consideración y siguiendo lineamientos de guías internacionales que nos rigen, la única opción en la paciente es la administración de inmunoterapia (Negritas nos pertenece) El Director Provincial Pastaza del IESS, Ing. Paolo Espin Barroso, mediante el Oficio Nro. IESS-DPS-2021-0056-O de fecha Puyo 19 de marzo del 2021, indica que en el Hospital Básico el Puyo no se dispone del medicamento VEMURAFENIF Sólido Oral 240MG e indica que hasta la presente fecha no existe solicitud del medicamento PEMBROLIZUMAB que se encuentra fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

6.- Adicionalmente, se procede a solicitar información al Representante Legal del Hospital de SOLCA Ambato, quien mediante el Of. N-54-21-PREST de fecha Ambato 31 de marzo del 2021, hace la entrega de la siguiente documentación:

- a) Certificación de fecha 31 de marzo del 2021 suscrita por el Dr. Yamandú Jiménez, Oncólogo Clínico, quien indica que en calidad de médico tratante de la paciente Rosibel Peña Narváez, la medicación Pembrolizumab ha sido administrada dos veces en las fechas 24 de febrero y 18 de marzo del 2021, y que debe ser administrada cada 21 días al menos 6 sesiones, con fecha aproximada de finalización al 17 de junio del 2021.
- b) Epicrisis – Informa Técnico, firmada por el Dr. Yamandú Jiménez, Oncólogo Clínico, en el que consta la Enfermedad actual: Con diagnóstico de Melanoma Maligno Metastásico, la Gravedad: Paciente en estado avanza de enfermedad, estado clínico IV con factores de mal pronóstico, Evolución: La diseminación sistémica de la enfermedad hace preveer mal pronóstico a corto tiempo sin tratamiento, Consecuencias de la No administrar medicación: la progresión de la enfermedad puede provocar en la paciente dolor intenso generalizado que puede llegar a recurrir a opioides, falla renal y hepática, requerimientos cada vez mayores de oxígeno por suismetástasis pulmonares, puede llegar al cerebro ocasionado crisis convulsivas, alteraciones del sensorio y posterior muerte de la paciente, Costo del tratamiento; aproximadamente 45,000 USD, y,
- c) Informe sobre el Medicamento Pembrolizumab, suscrito por el Presidente del Comité de Farmacoterapia, y que consta en la parte pertinente: Registro Sanitario: 127-MBE-0618, Aplicabilidad del medicamento: que el Pembrolizumab mejora la sobrevida de los pacientes, la sobrevida global, el

periodo libre de enfermedad y la progresión de esta en valores nunca antes vistos hasta antes de la inmunoterapia, Eventos adversos: señalando que en el 30% de los pacientes pueden presentarse: Anemia, fatiga, hiperglucemia, hiponatremia, hipoalbuminemia, prurito, tos, náuseas, y entre el 10% y 29% de los casos se puede presentar sarpullido, disminución del apetito, hipertrigliceridemia, concentración elevada de enzimas hepáticas, hipocalcemia, estreñimiento, diarrea, artralgia, disnea, edema, cefalea, vómitos, escalofríos, mialgia, insomnio, dolor abdominal, dolor de espalda, fiebre, vitíligo, marcos, infección de las vías respiratorias superiores.

7. Finalmente, la persona afectada Rosibel Peña, en fecha 7 de abril del 2021, hace el ingreso a la Defensoría del Pueblo Delegación Pastaza, una Declaración Juramentada...(..)

8.- Resumiendo, en referencia a lo señalado es necesario realizar dos puntuales apreciaciones que deben ser tomadas muy en cuenta por su Autoridad en calidad de Juez Constitucional, en el presente caso.

En primer lugar, a pesar de tal obligación por parte del Estado, han transcurrido ya varios meses, desde que le diagnosticaron el melanoma metastásico a la señora Rosibel Peña Narváez, en noviembre del 2020, sin que el medicamento PEMBROLIZUMAB le sea provisto por el Estado pese a ser afiliada al Seguro Social aportando por 15 años al IESS, quien ha tenido que acceder al medicamento por su propia costa, siendo el valor muy alto de 7480,00 ante lo cual se ha tornado inaccesible para seguir cubriendo los costos para su tratamiento, ya que es la única opción conforme lo indica el médico oncólogo de SOLCA Núcleo Tungurahua, el PEMBROLIZUMAB. Por un lado, SOLCA Núcleo Tungurahua si bien es cierto ha venido brindando el servicio, pero la señora Rosibel Peña ha tenido que cubrir por su propia cuenta todos los gastos incluido la medicación del Pembrolizumab, para lo cual SOLCA Núcleo de Tungurahua indica que en cumplimiento al Acuerdo Ministerial 158 A, ha procedido a realizar el trámite administrativo emitido a la Coordinación Provincial de Prestación del Seguro de Salud de Tungurahua, para la adquisición del medicamento Pembrolizumab, pero de lo aseverado no se adjunta ningún documento de constancia, es decir, la entidad Prestadora Externa del Servicio de Salud, Hospital Oncológico de SOLCA Núcleo Tungurahua desde que tuvo conocimiento de la patología de la señora Rosibel Peña, omitió desde un principio realizar el trámite administrativo para la adquisición de Pembrolizumab, medicamento que no consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, y que estaba en la obligación de realizar, conforme consta en el Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos CNMB vigente, ya que ha transcurrido aproximadamente 4 meses.

Por su parte, el Hospital IESS Puyo, pese a tener amplio conocimiento de la situación de la salud de la paciente desde noviembre del 2020, sobre todo por las frecuentes visitas de la madre, señora Carmen Narváez para solicitar información acerca del estado del convenio IESS-SOLCA, visitas que se corrobora con el informe de la Dra. Patricia Elizabeth López Ojeda, médica del Hospital, y que indica que el día 27 de noviembre la Dra. Viviana Araujo quien se encontraba en telemedicina emite la solicitud para la realización del convenio con SOLCA y por haberse enviado en horas de la tarde fuera del horario de trabajo, no se realizó el trámite, por lo que Cristhian Veloz trabajador social que se encuentra como apoyo en derivaciones envía la documentación a la zonal la misma que fue aprobada el día lunes 14 de diciembre del 2020, además, el Director Provincial del IESS, resalta por varias ocasiones que el Hospital es la Unidad Básica por lo que no se ha realizado requerimiento por parte de los médicos. En definitiva, el Hospital del IESS no brindó la información correspondiente ni una atención de calidad, ante la desesperación de la paciente y su familia, por lo que la señora Rosibel Peña, de manera desesperada tuvo que por su propia cuenta acudir a otras casas de salud, y cubrir los gastos como es en SOLCA Núcleo Tungurahua, por la complejidad de su enfermedad al no tener respuesta pronta de parte del IESS y Hospital del IESS. En segundo lugar, que dada la complejidad, gravedad y progresión de la enfermedad catastrófica de la afectada, y en la línea del tratamiento de su padecimiento, en SOLCA Núcleo Tungurahua, el médico

tratante del Hospital Oncológico concluye que la paciente es beneficiaria de manejo con INMUNOTERAPIA que de acuerdo a las revisiones debería ser a base de PEMBROLIZUMAB, así como también, el Comité de Farmacoterapia resuelve aprobar y autorizar la adquisición del PEMBROLIZUMAB, ya que los pacientes que recibieron el medicamento presentaron mejora en el Periodo Libre de Enfermedad y que posterior a 3 o 4 dosis se evaluará respuesta del tratamiento y estado clínico de la paciente. Respecto al medicamento VEMURAFENIF de 240 mg, propuesto por el Ministerio de Salud Pública como alternativa para el tratamiento de melanoma metastásico de la paciente, debido a que el PEMBROLIZUMAB no consta dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, el médico Oncólogo de SOLCA Núcleo Tungurahua indica que para el tratamiento del paciente cumple con los requerimientos de edad, estado clínico, karnofsky pero no presenta la mutación BRAF V600 por lo que NO es beneficiaria de este tratamiento, indica que la única opción es el medicamento PEMBROLIZUMAB, según ha sido expuesto, constituye en un medicamento que cumple con parámetros de calidad, seguridad y eficacia para su caso, por consiguiente, el Estado dentro de una de sus obligaciones, está obligado a suministrárselo a la paciente. Es importante resaltar, que el Hospital Básico el Puyo, certifica que el medicamento VEMURAFENIF de 240, no dispone del medicamento según revisión del Sistema de Bodega MIS AS/400. Hechos que evidencian la omisión tanto de SOLCA Núcleo Tungurahua – Hospital Oncológico “Dr. Julio Enrique Paredes”, como del IESS, de su omisión, para que la persona afectada pueda acceder al medicamento PEMBROLIZUMAB, con la realización del trámite respectivo para la ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN MEDICAMENTOS BÁSICOS, conforme consta de Acuerdo Ministerial 158 Registro Oficial 160 de 15-ene-2018, cuyo suministro tiene derecho conforme a la normativa nacional e internacional de derechos humanos que a continuación de manera argumentada y fundamentada exponemos, que se relaciona con los derechos de las persona que pertenecen a los grupos de atención prioritaria, el derecho a la salud, derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y derecho a la vida digna...”

### **3.- PRETENSIÓN CONCRETA.-**

La legitimada activa en el contenido de su demanda de garantías, específicamente en el literal b) ordinal octavo lo siguiente:

1. “...Declarar la vulneración de los derechos constitucionales de la persona que pertenecen al grupo de atención prioritaria, a la salud, derecho a la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos, derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y vida digna, previstos en los artículos 32, 35, 363 y 66 numeral 2 de la Constitución de la República del Ecuador, por la falta de suministro oportuno del medicamento PEMBROLIZUMAB como parte del tratamiento integral de salud de la persona afectada.
2. Por el daño inmaterial ocasionado en la persona de PEÑA NARVÁEZ ROSIBEL ALEXANDRA, por la NO disponibilidad y accesibilidad al medicamento y atención oportuna con amenaza y riesgos de que se provoque en la paciente afectaciones graves a la salud y vida, y por los sufrimientos y aflicciones vividas por la paciente y su familia solicitamos a la jueza o juez constitucional que se determine una cantidad económica en equidad, en el que se considere el sufrimiento ocasionado a Rosibel Peña y su familia al no encontrar atención oportuna y de calidad en la Red Pública y Complementaria de Salud, al conocer su padecimiento de la enfermedad contraída (Melanoma Maligno Metastásico)
3. Por daño indirecto al grupo de atención prioritaria con condición de personas con enfermedades catastróficas similares a las de la señora PEÑA NARVÁEZ ROSIBEL ALEXANDRA, se disponga se adopten medidas más eficaces al interior de las instituciones que son parte de la Red Pública y Complementaria de Salud, a efecto de que existan canales óptimos y amigables que permitan un mejor



flujo de información entre las entidades y las y los pacientes, a efecto de prevenir cualquier tipo de victimización secundaria en las personas víctimas de afectación de derechos. Asimismo, se solicita que, en caso de prescripción de nuevos medicamentos, para el tratamiento integral de su enfermedad, éstos le sean suministrados de manera oportuna, adecuada y preferente.

4. Como reparación del daño inmaterial solicitamos que se publique la sentencia por doce meses consecutivos en el portal en del Ministerio de Salud, SOLCA, y del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

5. Por daño moral y psicológico por las consecuencias traumáticas ocasionadas en la paciente el sufrimiento de tener que vivir con una enfermedad catastrófica, con costos económicos elevados e inaccesible para cualquier familia y el temor a no ver crecer a sus dos pequeñas hijas, se solicita una indemnización económica en la que se reparen los egresos generados desde el primer momento en el que Rosibel Peña Narvárez concurre al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y pone en conocimiento de las personas servidoras públicas el problema de salud que aqueja a su humanidad (Melanoma Maligno Metastásico)

6. Como medida de satisfacción para reparación del daño moral causado solicitamos disculpas públicas por parte del Estado en un acto público donde se recuerden las obligaciones de garantizar y respetar los derechos de las personas con condición de las enfermas catastróficas, y la de que se les otorgue atención prioritaria y especializada.

7. Por daño moral, como medida de REHABILITACIÓN se solicita se disponga la debida atención psicológica, y médica, para que tanto Rosibel Peña y su familia tengan una vida digna sin riesgo alguno de menoscabo de su calidad de vida.

8. Por daño moral se solicita a la Honorable Juez/a, como un componente fundamental reparador del daño moral se disponga que las entidades accionadas cumplan con su deber de investigar y sancionar, como acceso a la verdad, sobre las responsabilidades de las personas servidoras públicas y privadas en la afectación de los derechos denunciados.

9. Por daño material, ante gastos efectuados con motivos de los hechos y consecuencias de carácter pecuniario, se solicita una indemnización compensatoria por daño emergente, de los gastos directos e indirectos cubiertos por Rosibel Peña o sus familiares con ocasión del ilícito, como son: Los gastos incurridos por la paciente relacionados con el tratamiento de su enfermedad (medicamentos, acceso a micro nutrientes, suplementos alimenticios, etc.), gastos por las gestiones realizadas por los familiares de la víctima en diferentes dependencias, alimentación y hospedaje, gastos de traslado incurridos por los familiares, gastos médicos y psicológicos cuantificables.

10. Como medida de no repetición se solicita la ejecución de campañas de concientización a nivel nacional sobre los derechos de las personas con condición de enfermedades catastróficas, y la debida atención prioritaria y especializada que debe darles en casos similares a los denunciados.”

#### **4. MEDIOS PROBATORIOS LEGITIMADA ACTIVA:**

##### **a) Documentales:**

1. Copia certificada del expediente defensorial 1969-2021 que incluye la documentación relacionada a la Legitimada Activa, presentada por SOLCA Núcleo Tungurahua, IESS y Ministerio de Salud Pública y los documentos mencionados en la presente demanda que certifican la enfermedad catastrófica, entre otros.

2. Petición presentada por la señora de Rosibel Peña Narvárez de la Defensoría del Pueblo Delegación Provincial de Pastaza.

3. El Memorando Nro. IESS-HB-EP-DER-2021-0009-M de fecha Puyo, 08 de febrero de 2021, suscrito por la Dra. Patricia Elizabeth López Ojeda.

4. La programación de la cirugía con carácter de prioridad suscrito por el Dr. Gabriel Runrull del

- Hospital Oncológico Dr. Julio Enrique Paredes de la Unidad Oncológica SOLCA Tungurahua.
5. Informe de fecha de Ambato 8 de febrero de 2021, elaborado por el médico tratante Dr. Yamandú Jiménez Pontón, Oncólogo Clínico de SOLCA Núcleo Tungurahua.
  6. Informe Técnico del Comité de Farmacoterapia del Hospital “Julio Enrique Paredes” Unidad Oncológica SOLCA Tungurahua, de fecha Ambato 8 de febrero del 2021.
  7. El Oficio Nro. CONASA-DE-2021-0035-OF de fecha Quito, D.M., 09 de febrero de 2021.
  8. El Of. N-031-21-PRESST de fecha Ambato 17 de marzo del 2021, emitido por el Presidente – SOLCA Núcleo de Tungurahua y su anexo
  9. El Oficio Nro. IESS-DPS-2021-0056-O de fecha Puyo 19 de marzo de 2021.
  10. El Of. N-54-21-PREST de fecha Ambato 31 de marzo del 2021, suscrito por el Ing. Marcelo Mejía Morales, Director Ejecutivo de SOLCA Núcleo Tungurahua.
  11. Declaración Juramentada, Notaría Única – cantón Mera, presentada por la persona afectada.

## **b) Testimoniales:**

Testimonio del médico Oncólogo de la paciente, Dr. Yamandú Jiménez Pontón, número de cédula 1709339418, oncólogo clínico, 51 años de edad, residente en Ambato y ecuatoriano, Oncólogo Clínico del Hospital SOLCA Núcleo Tungurahua, respecto a los Informes médicos emitidos en calidad de médico Oncólogo Clínico de la persona afectada, y Presidente del Comité de Farmacoterapia del Hospital Oncológico “Dr. Julio Enríquez Paredes” SOLCA Núcleo de Tungurahua, quien de acuerdo al interrogatorio refirió:

“P: Doctor Yamandú Jiménez sírvase usted indicar si usted presta sus servicios profesionales en el hospital oncológico doctor Julio Enríquez Paredes de SOLCA núcleo de Tungurahua R: Así es. P: Doctor Jiménez cuál es la especialidad médica suya R: Oncólogo clínico P: Doctor Jiménez en su calidad de médico tratante conforme se desprende del historial clínico de la paciente Rosibel Alejandra Peña Narváz nos podría indicar acerca de la situación de salud de la paciente R: Permítame la señora Rosibel paciente 34 años de edad con un diagnóstico de melanoma maligno metastásico es decir estadio clínico cuatro con compromiso pulmonar apático ósea oscilar y ganglios distribución sistémica donde a pesar de todo ello se encuentra en buenas condiciones generales con un calosquí entre el 80 y 90%, la paciente puede diagnosticada en la institución y realizado exámenes consecuentes necesario para poder estabilizar adecuadamente la enfermedad y vista en mi consulta el mes de enero con un pedestal que fue revisado tengo entendido también por el grupo de oncólogos en el IEES de Quito desde donde ya se le propuso a la señora o se le indico a la paciente la necesidad de inmunoterapia con este antecedente la conocí yo en el mes de enero, y en el mes de enero como bien narra usted y yo ya puse en mi comentario una vez que la paciente salió de la consulta y por parte de la historia clínica puse que la paciente se beneficiaría de inmunoterapia por las razones descritas por usted señora abogada que desgraciadamente en el caso de la señora Rosibel no aplica la medicación que tenemos en el cuadro nacional de medicamentos por que la señora Rosibel no tiene la mutación requerida para poderle administrar, dentro de la estadía que se le hizo a la señora en el hospital del IESS de Quito se le hace el análisis molecular y ahí se dice que tiene la expresión de NNI mayor del 10% que significa esto, que tiene un ligando a nivel molecular el cual hace beneficiaria de la inmunoterapia si hubiera sido que no tiene este ligando dentro de su genética tampoco habría sido beneficiaria del inmunoterapia entonces la señora no tiene la mutación pero si tiene el ligando y tiene esa expresión de DD en master 1% y él tiene en el 10% y por eso se queda beneficiaria de prendolisumac o endigolumac o enquipidoimulumac, cualquiera de esos que se encuentren a nivel del país ninguno en el cuadro básico , con esa consideración en febrero por que en enero es que la conocí, en febrero se propone el manejo con la inmunoterapia de un manejo que la paciente ya sabía que se le debía dar como oncólogo yo tenía que darle todas las alternativas y decirle las cosas como son, con quimioterapia convencional que dábamos hasta el siglo 20 su sobrevida habría sido en realidad pobre y con mala calidad, mala calidad de vida, con el prendolisumac atendimiento de la inmunoterapia desde hace unos cinco años en el Ecuador desde hace uno o dos años máximo se les ofrece a los pacientes mayor sobre vida como son en doña Rosibel no se ofrece curación, se ofrece sobrevida importante en muchos pacientes sin alcanzarse el tope de sobrevida hasta el momento entonces se les ha ofrecido cuando a doña Rosibel y con esa consideración también se le ha manifestado que el método del cuadro básico nosotros como institución estábamos con las manos atadas en este momento Doña Rosibel pues nos dijo que lógicamente tienes como cualquier personas al tener la opción iban a poderlo adquirir con Solca tiene el convenio y si me pregunto si es que si lo adquiere y nosotros podríamos administrarlo pues obviamente la institución lo podría administrar y como tenía convenio ningún costo aparte del bentrolisumac que le ha facturado a la paciente todo es a través de convenios salvo desgraciadamente la meditación en inyección P: Entonces así mismo en fecha 17 de marzo del 2021 a través del oficio 031 suscrito por el ingeniero Naranjo en calidad de presidente se adjuntó ya el informe médico y en calidad de médico oncólogo en el que se ha dado a conocer si el medicamento benurafenil tendría los mismos efectos en el estado de salud y calidad de vida de Rosibel Peña que con

el medicamento benprolisumac nos podría usted explicar a profundidad por que el pendrolisumac es la única opción para la paciente Rosibel Peña R: Claro que sí, el melanoma maligno tiene, hablemos solo del estadio clínico cuatro que es el metastásico, el melanoma maligno tiene dos componentes o puede ser de dos formas el uno que si expresa la mutación del virus RAF en el BP600+ o aquel que no tiene esta expresión dentro de los que, a ver si usted tiene la expresión si tiene la mutación del VIRAF es beneficiario del bemorafemil no hay donde correrse ese es un estándar hasta el momento que habría que hacerlo y en el caso de Doña Rosibel no tiene la mutación al no tener la mutación tenía dos alternativas al hacer el estudio genético ver si tiene la expresión del PD más el 1% o no tener la expresión doña Rosibel tiene la expresión del PD en más del 1% que tiene en el tiempo FIT como ya señalo anteriormente y con esto todo paciente que tiene una expresión del PD en cualquier patología vejiga, pulmón, melanoma en cualquiera que tenga más del 1% es beneficiaria de la inmunoterapia, que significa ser beneficiario que puede beneficiarse en sobrevida no ahí curación es sobrevida de enfermedad con esta medicación, es el caso de doña Rosibel P: Y finalmente cual serían las consecuencias de no administrar la medicación del denbrolisumac R: Antes de responderle mil disculpa ahí a usted pero tengo que decirlo, la progresión del melanoma es rapidísima como les dije al principio doña Rosibel metástasis sistémica en todas partes excepto en el cerebro en caso de no administrarle la medicación en caso de suspenderse la medicación la enfermedad tiene que proseguir, esto progresa y puede llegar al cerebro permita en muy poco tiempo y el deceso de doña Rosibel sería inminente P: Finalmente doctor Jiménez nos podría explicar acerca de los eventos adversos con el denbrolisumac R: Son los eventos adversos que pueden presentarse en cualquier administración de la inmunoterapia, puede haber edema es decir en los pacientes que linchan pueden haber rashputable o el paciente tiene ronchitas en el cuerpo, pueden causarse hipotiroidismo o hipertiroidismo la alteración de la función tiroidea en masas menos, problemas gastrointestinales, diarreas importantes decaimiento esos son los eventos que pueden darse claro igual que todo si en un porcentaje muy bajo de la población también puede haber efectos anaptilaticos severos que no es el caso de gracias a Dios con doña Rosibel no se han presentado los eventos y también una muy buena tolerancia a la medicación".

#### 4.1. PRUEBA DE OFICIO:

Al amparo de lo previsto en el artículo 86 de la Constitución “Las garantías jurisdiccionales se regirán, en general, por las siguientes disposiciones: ...3.- Presentada la acción, la jueza o juez convocará inmediatamente a una audiencia pública, y en cualquier momento del proceso podrá ordenar la práctica de pruebas y designar comisiones para recabarlas”, dada la particularidad del caso, en observancia a la jurisprudencia vinculante emitida por la Corte Constitucional mediante sentencia N° 679-48-JP/20 y acumulados, que establece las directrices que deberán seguir los jueces y juezas, en los casos sobre el derecho al acceso de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, como es el ocurre en el presente caso. En el numeral 225 indica: “Por todas las razones anteriores, al resolver un caso sobre el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, los jueces y juezas deberán seguir las siguientes directrices, además de las normas establecidas en la Constitución y en la LOGJCC., y numeral 227 literal i). Por lo que con el fin de formar criterio sobre la finalidad, la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la paciente, se dispone de oficio que la persona experta delegada del Comité Técnico Interdisciplinario, o quien haga sus veces, del Subsistema al que pertenece la paciente que demanda, con el objeto de determinar de manera objetiva e imparcial la calidad, seguridad y eficacia del medicamento recetado para el caso en concreto, elabore un informe técnico y comparezca a la audiencia, .

4.1.1. Consta de autos el informe de oncología Clínica y el Informe Técnico Fármaco Terapéutico (Comité Interdisciplinario IESS AMBATO – RIOBAMBA) y los respectivos anexos, realizado bajo la supervisión de la Dra. Odette Martínez Batista Especialista Oncóloga Clínica del Hospital IESS Riobamba, con evidencia aportada tanto por Solca Tungurahua, Medico que intervino en la audiencia en representación del Comité interdisciplinario IESS AMBATO – RIOBAMBA, y luego de declarar bajo juramento que no tiene conflicto de intereses acorde al numeral 240 de la referida sentencia, sustentó su informe técnico indicando:

“Nosotros hemos llamado del Instituto de Seguridad Social de Tungurahua para que nos ayudaran con un terapéutico que se conformó por el IESS de Tungurahua el hospital del IESS de Tungurahua porque ellos no tenían en ese momento este no cuenta con la plaza de sala de especialista de oncología, allí se revisó la historia de la paciente Peña Narváz una paciente de 34 años de edad con el diagnostico de un melanoma metastásico a hueso metastásico a pulmón con metástasis hepática demás lo que la lleva a una etapa 4B de su enfermedad, que con una condición genética la paciente presente un gran en esta condición de la paciente tiene un PDL1 con encima del 20% capacidad que tiene la posibilidad terapéutica en este caso con una terapia con intensidad

paliativa del Pembrolizumab, el pembrolizumab que está avalado desde el año 2014 para el tratamiento de estos pacientes con una buena repercusión sobre su calidad de vida, también han demostrado que este medicamento en comparación con otros tratamientos de quimioterapia que se hacía anteriormente en este tipo de paciente para tener una sobre vida entre 18 y 36 meses este algo que una paciente de 34 años de edad cuando parece que va a repercutir positivamente sobre ella, por eso nosotros este concluimos y consideramos que la paciente debe de continuar con el tratamiento impuestos por sus médicos tratantes todo esto lo hicimos bajo la revisión de la historia clínica de Solca Tungurahua y además revisamos el informe genético que se realizó a la muestra de la paciente en el hospital Carlos Andrade Marín. Entonces en ese momento nosotros accedimos a recomendar que era importante realizar a la paciente un está evolutivo ya que la paciente tiene como inicial para tratamiento este tipo de estudio y en estos momentos se contaba con una tomografía, la tomografía que si las imágenes avalaban que había habido una buena respuesta en cuando al tratamiento que estuvieron puesto a la paciente pero sería bueno este valor de estiramiento de esta paciente con un estudio similar al que se hizo en este alineamiento en este caso en virtud de estas, y además este recomendamos que se continuará el tratamiento del Pembrolizumab al cual se ha indicado por su médico tratante de Solca el Dr. Jiménez a razón de ciertos miligramos por vía intravenosa en reacción de treinta minutos cada 21 días”.

## **5.- CONTESTACIÓN A LA DEMANDA DE GARANTÍAS.-**

Una vez señalado día y hora para la audiencia pública de acción de protección ha comparecido por parte de los legitimados pasivos:

5.1. Comparece el representación de la Directora General y Encargada del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, mediante procuración judicial otorgada por el ingeniero Wilfrido Espín Barroso Director Provincial del IESS de Pastaza, representante judicial, siendo que dentro de su contestación a la demanda y argumentos, propuestos, expone lo siguiente:

### **Intervención del Abogado Héctor Calles B., en representación de la magíster María Zulema Frowen Directora General y Encargada del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. -**

“...Comparezco a esta audiencia en nombre y representación de la magíster María Zulema Frowen Directora General y Encargada del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, mediante procuración judicial otorgada por el ingeniero Wilfrido Espín Barroso Director Provincial del IESS de Pastaza, representante judicial conforme así lo determina el literal a del artículo 88 de la ley de seguridad social y el ingeniero Pablo Espín no fue notificado como parte accionada, por eso comparezco a nombre de la directora general, si señora jueza continuo en relación a la acción de protección que ha realizado la defensoría del pueblo en la defensa técnica la doctora Yajaira Curipallo debo manifestar que instituto ecuatoriano de seguridad social es una institución noble que no causa perjuicio a las personas más bien ayudan a las personas en los casos de enfermedades se puede decir señora jueza lo que las personas desde su nacimiento hasta su muerte y después de su muerte en el caso de la señora Rosibel Alexandra Peña Narváez con quien me solidarizo porque tiene una enfermedad catastrófica bastante grave ella ha concurrido a través de sus familiares al hospital del IESS puyo al hospital básico para solicitar el convenio con SOLCA pero este convenio según me ha manifestado la señora defensora del pueblo ha demorado 19 días es un tiempo bastante corto usted entenderá señora jueza que a partir de la pandemia del covid todos los hospitales están con las venas saturadas ahí citas que se han postergado hasta por tres cuatro meses en el caso de doña Rosibel se le ha dado una cita ya a SOLCA en donde se encuentra con un tratamiento señora jueza con respecto al medicamento que solicitan PEMBROLIZUMAB este medicamento como dijo la señora de la defensa técnica la doctora Yajaira Curipallo no se encuentra dentro del cuadro básico nacional de medicamentos tampoco cuenta el IESS es obvio y dentro del trámite defensoría señora jueza el IESS Pastaza a colaborado con todos los requerimientos que así lo ha hecho la defensoría del pueblo tenemos aquí el oficio enviado por el señor ingeniero Paolo Espín donde dan contestación al requerimiento de la defensoría del pueblo manifestando que el medicamento PEMBROLIZUMAB no se encuentra y también damos a conocer cuál es el trámite para la adquisición de este medicamento porque nos preguntan cuál sería el trámite para la adquisición de este medicamento, este medicamento está sujeto al instructivo para autorización para la adquisición de

medicamentos que no constan en el cuadro básico entonces revisado el expediente señora jueza considero que SOLCA Tungurahua ya emitió un informe médico entonces se califica para la compra de medicamentos y también manifiesta que ellos no están haciendo debo decir señora jueza que SOLCA Tungurahua no ha hecho llegar ningún pedido al hospital básico IESS puyo sobre la compra de medicamentos no existe requerimientos señora jueza, entonces si no hay requerimiento del médico tratante hace el IESS no se han podido iniciar para la compra del medicamento, por otra parte señora jueza debo manifestar que el hospital básico del IESS del puyo en un hospital de primer nivel es un hospital transitorio nosotros no contamos con especialidad de oncología por eso es que cuando se presentan estos casos graves como de la señora Rosibel la trabajadora social tiene que accionar todos los mecanismos aquí de búsqueda atención en un hospital de tercer nivel y considero que si recibió atenciones médicas en el hospital Andrade Marín ahí se hizo exámenes la señora, no es que ha estado desprotegida no es que el IESS no me a dado las debidas atenciones conforme lo ha manifestado la defensoría de pueblo eso le manifestado que las citas están retrasadas ahí citas que tenga cuatro meses en personas que también están bien graves decirle señora jueza que el instituto ecuatoriano de seguridad social no ha iniciado la compra del medicamento por cuanto no existe efectivo por parte de SOLCA pero manifestarle que constan dentro del expediente o que SOLCA dice que está haciendo la compra de este medicamento, es muy importante para la sobrevivencia de la señora como ha dicho el doctor Jiménez este medicamento no le va a curar a la señora de igual manifestado el señor Jiménez que las condiciones de la señora por motivos generales son aceptadas no buenas pero bueno aceptadas, señora jueza como prueba de nuestra parte hoy en l tarde lo hice llegar ya y debe constar en el expediente el memorándum IESSHBEPDA2021 1901y yo me hallo de puyo 22 de abril del 2021 suscrito por el ingeniero Anubio Nembrocio el director del hospital básico del puyo también tenemos el memorándum del IESSHBEPDM20211447 - M el 22 de abril suscrito por la doctora Cristina Marini Barroso Sandoval directora médica del hospital básico puyo donde certifica que no existe solicitud por parte del médico tratante de SOLCA de Tungurahua con un médico del hospital básico del IESS puyo para que se inicie el trámite para la adquisición del medicamento PEMBROLIZUMAB requerido para el tratamiento de la enfermedad catastrófica la paciente Rosibel Alexandra Peña nosotros como hospital básico y el estudio muy poco podemos hacer por en este caso mejorar la salud la señora Rosibel el IESS con la prestadora extrema es otra que es SOLCA el IEES rotar todas las atenciones médicas a excepción del tendratencibol este medicamento el PEMBROLIZUMAB que no creo que se está, le cuesta la señora decirle señora jueza que analizado el expediente que se ha dado no se encuentra violación al derecho a la salud por parte del instituto ecuatoriano de seguridad social por cuanto la señora está siendo asistida por SOLCA y el IESS está cancelando todo las atenciones que en esta casa de salud le den, señora jueza solicito para la mejor decisión se considere la jurisprudencia de la corte constitucional del ecuador sentencia 679-18JP/20 y acumulados derechos a medicamentos de calidad seguros y eficaces 505 de agosto del 2020 en especial respecto al literal E la reparación integral, el artículo 251 de esta jurisprudencia manifiesta las debidas de reparación deben ser posibles determinadas proporcionadas a la relación y a los hechos tomando en cuenta las circunstancias de la entidad con personas responsables artículo 252 en ningún caso un juez podrá disponer la compra de un medicamento de marca si no que deben poner la denominación común internacional siempre que cumpla con los criterios de calidad, seguridad y eficacia articulo 254 en ningún caso el juez o jueza podrá ordenar como forma de reparación la incorporación de un medicamento en el cuadro nacional del medicamentos básicos de igual manera señora jueza solicito se consideren en la forma ministerial de salud pública 0158-A2017 expide en reglamentos distributivos para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos, de igual manera señora jueza seguirá considerar el acuerdo ministerial 03012018 en la forma ministerial 158A-2017 señora jueza como medio probatorio que no le he podido hacer llegar a su despacho o hacer agregar al proceso me acaba de llegar un informe técnico que es del lugar central del IESS donde manifiesta que la responsabilidad del establecimiento de salud en el cual la paciente recibe tratamiento médico es

elaborar de manera correcta la factura los estudios de administración para la adquisición del medicamento en gestión, a través de un formulario de evolución para solicitar autorización de medicamento que no consta en el cuadro nacional de medicamentos básicos que está firmado este documento por el bioquímico Iván Patricio Cantos Silva planificador de la coordinación nacional de medicamentos y también por la magister Cecilia Iván Cuello coordinadora nacional de medicamentos encargados señora jueza lo entregare como medio de prueba pero no he podido de hacer por cuanto me acaban de entregar este documento el informe técnico IT-SDNPSS-CNM-2021-04-0706, también señora jueza reproducíase y téngase como prueba de mi parte el oficio 031-21PRTST agosto 7 de marzo esto es un oficio donde informan que están haciendo los trámites pertinentes para la compra de medicamentos consta a fojas 166 con este informe, también reproducíase y téngase como prueba de mi parte el oficio número CONASA-DE-2021-0035-OF, Quito, 9 de febrero del 2021 consta fojas 185 para 189 correspondiente en el expediente, es muy extenso y no lo voy a dar lectura en relación a las medidas de reparación que ha solicitado la señora defensora de acuerdo no estamos de acuerdo por cuanto si bien es cierto todo paciente que sufre un enfermedad catastrófica es reprimido sufre su familia sufre todas las personas más allegadas igual tendríamos con las personas sufren ahora el covid no estamos de acuerdo a la indemnización económico por cuanto si bien es cierto la señora ha tenido que gastar en una cirugía entiendo que lo hizo en el hospital metropolitano pero de acuerdo a la normativa del IESS tenía 78 horas para solicitar que se faculte ese dinero situación que no lo ha hecho de igual manera otros gastos que han incurrido tiene que solicitarle al IESS su reembolso eso no consta en el expediente por lo tanto la indemnización económica está solicitando por los supuestos gastos daños morales no serían procedente ni legal señora jueza, entonces en la parte final solicitar señora jueza en vista que no existe vulneración de los derechos constitucionales de la señora Rosibel solicitar que en sentencia se deje sin efecto las medidas cautelares por cuanto el IESS no ha realizado ningún derecho constitucional por el contrario se le ha dado toda la asistencia médica que necesitaba y hoy se encuentra en tratamiento en SOLCA el medicamento que necesita la señora repito SOLCA tiene que solicitar al IESS y bueno se hará el tramite pertinente ya que el señor Jiménez ha dicho que es el único medicamento que puede en este caso beneficiar a la señora para que siga sobreviviendo, muchas gracias señora jueza en su debido momento le solicitaré que me dé derecho a la réplica, gracias”.

### **5.1.1. MEDIOS PROBATORIOS LEGITIMADOS PASIVOS INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL:**

- El informe técnico IT-SDNPSS-CNM-2021-04-0706, fojas 372 a 375.
- El oficio N° 031-21 PREST 17 de marzo esto es, un oficio donde informan que están haciendo los trámites pertinentes para la compra de medicamentos, fojas 166.
- El oficio N° CONASA-DE-2021-0035-OF dirigido a la Doctora Diana Inés Molina Yépez Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud, Encargada, QUITO 9 de febrero del 2021, suscrito por la Dra. Mildred Irina Almeida Mariño DIRECTORA EJECUTIVA, en respuesta al oficio de notificación N° DPE-DPPZ-0068-OF, fojas 185 – 189.
- Testimonio de la Dra. Heidy Mariela Barroso Sandoval, Directora del Hospital IIES Básico del Puyo.

**5.2.** Comparece SOLCA núcleo Tungurahua, representado legalmente por el ingeniero Fernando Naranjo Lalama a través su apoderado especial el ingeniero Marcelo Mejía Morales, siendo que dentro de lo más relevante de su contestación a la demanda y argumentos, propone lo siguiente:

**Intervención de la Abogada Andrea Vicuña, en representación de SOLCA núcleo Tungurahua, representada legalmente por el ingeniero Fernando Naranjo Lalama.-**

“...SOLCA núcleo del Tungurahua no ha vulnerado de ninguna manera el derecho de la accionante en primer lugar porque es importante aclarar que SOLCA núcleo de Tungurahua es una institución privada si bien es cierto surge como prestador externo tanto del instituto de seguridad social como del ministerio de salud pero conforme lo determinan los artículos 50 y 363 numeral 7 de la constitución de la república del Ecuador quien tiene la obligación de garantizar el derecho de la salud de una manera gratuita así como al acceso a medicamentos seguros eficaces de calidad y de manera oportuna es esta si importante detectar que la señora Rosibel Alexandra Peña Narváez se encuentra afiliada al instituto ecuatoriano de seguridad social por lo que corresponde a esta institución garantizar la prestación de la contingencia del servicio de salud por otro lado es importante indicar que SOLCA núcleo de Tungurahua a cumplido con lo dispuesto en el acuerdo ministerial 158 por registro oficial 160 de fecha 15 de enero del 2018 y reformado el 18 de diciembre del 2018 específicamente en su artículo 8 que refiere que las instituciones que forman parte de la red privada complementaria de salud al solicitar la adquisición de un medicamento que no se encuentra en el cuadro básico deberá realizar dicha solicitud a la máxima autoridad de la institución a la cual presta el servicio y esta a su vez solicitar a la subsecretaría nacional de gobernanza de salud en el presente caso SOLCA núcleo de Tungurahua mediante oficio 03321 de fecha 18 de marzo del 2021 ha procedido a solicitar a la coordinación provincial de prestación de seguro de salud de Tungurahua la solicitud de adquisición del medicamento PEMBROLIZUMAB de la paciente Rosibel Alexandra Peña Narváez sin que hasta la presente fecha haya recibido una respuesta por parte del instituto ecuatoriano de seguridad social conforme lo manifestaba el representante del instituto de seguridad social del puyo el hospital básico del puyo no ha recibido ninguna solicitud pero la normativa es clara esta solicitud debe ser dirigida a la máxima autoridad y conforme lo indico la doctora Barroso en su testimonio las solicitudes se realizan a la coordinación zonal y no a los hospitales básicos por lo tanto SOLCA núcleo de Tungurahua ha cumplido con lo dispuesto en la normativa, por otro lado es importante indicar que si bien es cierto conforme consta que el código de validación es decir para que la paciente Rosibel Peña pueda tener acceso al servicio de salud hospital SOLCA núcleo de Tungurahua se dio con fecha 14 de diciembre el ilustre enero tuvo su primera consulta médica conforme consta a fojas 220 y 227 del proceso el 24 de febrero se prescribe y se suministra por primera vez el medicamento PEMBROLIZUMAB siendo de esta manera que desde el mes de enero hasta el mes de febrero SOLCA realiza una serie de exámenes en la paciente así como al estudio del caso conforme consta en el oficio de fecha 8 de febrero que se encuentra al ingreso al proceso, una vez realizado el estudio del caso SOLCA suministra por primera vez el medicamento PEMBROLIZUMAB con fecha 24 de febrero siendo de esta manera que en el mismo mes en el cual el comité de farmacología decide prescribir dicho medicamento, SOLCA suministra la medicación si bien es cierto el pedido se realizó con posterioridad señora jueza que hubiera pasado si hasta la presente fecha SOLCA estuviera esperando una respuesta del instituto ecuatoriano de seguridad social a lo mejor el estado de salud de la paciente hubiera sido, se encontraría totalmente deteriorada puesto que se ha realizado varias llamadas telefónicas incluso la dirección médica de nuestro hospital ha realizado visitas al instituto ecuatoriano de seguridad social sobre la respuesta del oficio de solicitud del medicamento PEMBROLIZUMAB sin recibir respuesta alguna hasta la presente fecha, SOLCA núcleo de Tungurahua lo único que ha realizado es garantizar el derecho a la salud de la paciente ya que como hospital de especialidad sabemos la complejidad de esta patología y de igual manera reconocemos que debe recibir un tratamiento de manera oportuna y de manera útil señora jueza solicito se me permita compartir pantalla para poder allegar el oficio para poder exhibir como prueba el oficio 033-21-PREST, de fecha 18 de marzo del 2020 conforme se desprende del oficio que me encuentro anexando como medio de prueba la solicitud está dirigida a la Coordinación de Prestación de seguro de salud de Tungurahua conforme lo manda la normativa, es decir a la máxima autoridad y no al hospital básico Puyo puesto que es la máxima autoridad, conforme se exhibe en el documento se encuentra el recibido del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social del cual hasta la presente fecha no hemos recibido respuesta alguna”.

**5.3.** Comparece en calidad de AMICUS CURIAE el Dr. Diego Fernando Jimbo Jimbo, en calidad de Coordinador del Observatorio Ciudadano para el cumplimiento de políticas públicas de la lucha contra el cáncer y enfermedades catastróficas, representando por el Ab. Fabian Pintado, quien realiza su intervención de acuerdo al escrito de fs. 293 a 301.

#### **5.2.1. MEDIOS PROBATORIOS LEGITIMADO PASIVO SOLCA NÚCLEO DE TUNGURAHUA:**

- Oficio N° 033-21-PREST, emitido por parte de SOLCA núcleo de Tungurahua, hacia la Coordinación Provincial y Prestación de Seguros de Salud de Tungurahua, fs. 336.

### **4.- COMPETENCIA DEL JUEZ DE LA UNIDAD JUDICIAL CIVIL CON SEDE EN PASTAZA Y DE INSTANCIA CONSTITUCIONAL.**

#### **4.1. SOBRE LA COMPETENCIA.-**

Encontrándome en el Banco de Elegibles de Jueces para la carrera Judicial Jurisdiccional con fecha 17 de Noviembre del 2016, el pleno del Consejo de la Judicatura mediante Resolución N° 183-2016, procede a nombrarme y designarme Jueza de la Unidad Judicial Civil de Pastaza y es así que mediante acción de personal N° 11588-DNTH-2016-TC, de fecha 14 de diciembre del 2016, fui debidamente posesionada al cargo antes indicado y empecé mis funciones jurisdiccionales;

Es por tal razón que al entrar en funciones me corresponde la tarea de Administrar Justicia potestad que como sabemos emana del pueblo y se la ejerce a través de los órganos de la Función Judicial conforme a lo prescrito en el Art. 167 de la Constitución de la República[1]. Por ello la Jurisdicción y la competencia nacen de la Constitución y la Ley según lo previsto en los Arts. 1[2], 7[3] y 150[4] del Código Orgánico de la Función Judicial y en materia Constitucional conforme el Artículo 7 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, se ha otorgado a los jueces de primer nivel competencia para conocer las demandas de garantías de actos u omisiones vulneradores de derechos constitucionales, siendo de esta forma competente en razón de la materia para conocer la acción ordinaria de protección presentada por los legitimados pasivos, por lo tanto avoco conocimiento de este caso para continuar con el trámite previsto por la ley:

#### **4.2. SOBRE LA VALIDEZ PROCESAL.-**

Por cuanto se han observado las garantías y principios constitucionales, al encontrarme en funciones y conforme a lo establecido en el Artículo 86 Número 2 de nuestra Carta Magna[5] y Artículo 7 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional[6], al no haberse alegado, omitido ni trasgredido requisito ni solemnidad que pueda causar la nulidad de lo actuado, DECLARO LA VALIDEZ PROCESAL

#### **4.3.- SOBRE LA LEGITIMACIÓN ACTIVA.-**

La peticionaria se encuentra legitimada para interponer la presente acción de protección, en virtud de cumplir con los requerimientos establecidos en el artículo 86 numeral 1) de la Constitución del Ecuador[7], y el artículo 9 letras a y b de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional;



## **5.- CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS DEL JUZGADO DE INSTANCIA CONSTITUCIONAL.**

### **5.1. OBITER DICTA.**

La Constitución de la República del Ecuador en sus Artículos 1[1], 11[2], 66[3], 75[4], 76[5], 86[6], 88[7], 167[8], 169, 226[9], diseña un Estado Constitucional de derechos y justicia en el que el máximo deber del Estado es respetar y hacer respetar los derechos humanos, se garantiza los derechos a la igualdad formal y material, en donde los derechos podrán ser ejercidos, promovidos y exigidos de forma individual o colectiva ante las autoridades competentes, teniendo para el efecto el derecho al acceso gratuito a la justicia y a la tutela efectiva, imparcial y expedita de sus derechos e intereses, con sujeción a los principios de inmediación y celeridad, en el que se asegurará el DEBIDO PROCESO en todos los procesos en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, en donde las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sea atribuidas en la constitución y las leyes, así mismo se garantiza el derecho a ser juzgado por un Juez competente, a impugnar las decisiones judiciales, a la seguridad jurídica una de cuyas expresiones es la legalidad, en que la potestad de administrar justicia emana del pueblo quien la ejerce a través de los órganos de la Función Judicial y otras autoridades legítimas, siendo que el sistema procesal es un medio para la realización de la justicia que debe atender a principios fundamentales como la legalidad y la tutela efectiva judicial, y en que las resoluciones deben estar motivadas.

Para que una resolución sea motivada “[...] se requiere que sea fundamentada, es decir que se enuncien las normas o principios jurídicos en que se basa la decisión [...]”<sup>10</sup>. Y, posteriormente ha dicho que “La motivación consiste en que los antecedentes que se exponen en la parte motiva sean coherentes con lo que se resuelve, y que nunca puede ser válida una motivación que sea contradictoria con la decisión [...]”<sup>[15]</sup>.

Para la Corte Constitucional, en funciones desde el 6 de noviembre de 2012, una decisión está motivada cuando es razonable, lógica y comprensible:

“De manera complementaria, con respecto al mismo asunto, mediante sentencia número 227-12- SEP-CC, caso 0227-12-EP, la Corte Constitucional manifestó lo siguiente:

Para que determinada resolución se halle correctamente motivada es necesario que la autoridad que tome la decisión exponga las razones que el Derecho le ofrece para adoptarla. Dicha exposición debe hacérsela de manera razonable, lógica y comprensible, así como mostrar cómo los enunciados normativos se adecúan a los deseos de solucionar los conflictos presentados. Una decisión razonable es aquella fundada en los principios constitucionales. La decisión lógica, por su lado, implica coherencia entre las premisas y la conclusión, así como entre ésta y la decisión. Una decisión comprensible, por último, debe gozar de claridad en el lenguaje, con miras a su fiscalización por parte del gran auditorio social, más allá de las partes en conflicto [...]”<sup>[16]</sup>.

### **6.- RATIO DECIDENDI.-**

Una vez determinado la competencia para conocer y pronunciarme respecto de la presente acción, tomando en cuenta los argumentos y solicitudes formuladas por las partes, esta Jueza de Garantías Constitucionales, estima necesario determinar el problema jurídico identificado. y entorno al mismos desarrollar el análisis, por lo que a continuación se procede a identificarlo:

“¿El Instituto de Seguridad Social y SOLCA Núcleo Tungurahua, en cuanto a la situación de salud y de vulnerabilidad de Rosibel Peña Narvaez, en calidad de afiliada, por la falta de atención prioritaria y oportuna al tratamiento de la legitimada activa por enfermedad Melanoma Maligno Metastásico, estadio clínico IV, al no ser administrada el medicamento PEMBROLIXUMAB 100mg, vulneraron Derechos Constitucionales de la legitimada activa?”

Para empezar con el análisis del caso en concreto, partamos señalando que nuestra Constitución de la República del Ecuador ha diseñado una serie de mecanismos de protección a favor de los administrados (“stops” de poder), que tienen como finalidad frenar o cesar actos u omisiones generados por la Administración Pública (o quienes actúen en delegación del Estado) con los que se ha vulnerado o puedan vulnerar derechos constitucionales de los administrados, estos mecanismos en nuestra legislación han sido denominados como GARANTÍAS JURISDICCIONALES, las mismas que se las pueden clasificar en genéricas (acción ordinaria de protección, acción extraordinaria de protección y la acción de inconstitucionalidad) y específicas (habeas corpus, habeas data, acción de acceso a la información, acción de incumplimiento), siendo que en el caso que nos ocupa la legitimada activa ha presentado una ACCIÓN ORDINARIA DE PROTECCIÓN, acción que en abstracto tiene por finalidad el amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución (tutela), y puede interponerse cuando exista una vulneración de derechos constitucionales, por actos u omisiones de cualquier autoridad pública no judicial, contra políticas públicas cuando supongan la privación del goce o ejercicio de los derechos constitucionales; y, cuando la violación proceda de una persona particular, si la violación del derecho provoca daño grave, si presta servicios públicos impropios, si actúa por delegación o concesión, o si la persona afectada se encuentra en estado de subordinación, indefensión o discriminación y en función de estas circunstancias la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, en su artículo 40 ha señalado que la misma se puede presentar cuando concurren los siguientes requisitos:

- 1.- Violación de Derecho Constitucional;
- 2.- Acción u omisión de autoridad pública o de un particular de conformidad con el Artículo siguiente;
- 3.- Inexistencia de otro mecanismo de defensa judicial adecuado y eficaz para proteger el derecho violado.

En relación a los requisitos establecidos en el Artículo 40 de la LOGJCC, la Corte Constitucional ha diseñado el Precedente Jurisprudencial Obligatorio dentro de la sentencia N° 001-16-PJO-CC (Caso 0530-10-JP), entre lo más relevante ha señalado lo siguiente:

“...En efecto, una consideración de la que se debe partir para comprender el alcance del numeral 1 del artículo 40 de la LOGJCC, es que todos los derechos consagrados en la Constitución presentan varias facetas; es decir, son multidimensionales. Por tanto, los mecanismos o vías que el ordenamiento jurídico adopte para garantizar su efectiva vigencia deben abarcar, tanto la dimensión constitucional del derecho como su ámbito legal, de manera que se proteja integralmente el contenido del derecho vulnerado. En tal virtud, la doctrina ha sostenido que la dimensión constitucional de un derecho es aquella que tiene relación directa con la dignidad de las personas como sujetos de derechos, posición que ha adoptado la Constitución ecuatoriana, al afirmar que "el reconocimiento de los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos no excluirá los demás derechos derivados de la dignidad de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades, que sean necesarios para su pleno desenvolvimiento" (el resaltado pertenece a esta Corte). (...)

En consecuencia, si se trata de una vulneración que ataca a otra dimensión legal, que no tiene relación directa con la dignidad de las personas, por ejemplo los de índole patrimonial, deberán contar con otros mecanismos jurisdiccionales que permitan resolver adecuadamente sobre la vulneración del derecho en la justicia ordinaria. Todo lo cual corresponderá resolver al juez o jueza constitucional en sentencia. (...)

Precisamente, si la acción de protección es considerada una garantía jurisdiccional de protección de derechos constitucionales (denominados así a partir de la dimensión constitucional del derecho), su activación cabe siempre y cuando esté de por medio un desconocimiento del ámbito constitucional del derecho vulnerado; solo en esos casos cabría la invocación de la justicia constitucional, pues no todos los conflictos de derechos que se presentan en la vida real pueden ser ventilados en ese ámbito. (...)

La inexistencia de otro mecanismo de defensa judicial adecuado y eficaz para proteger el derecho vulnerado exige pues la verificación de dos situaciones puntuales. La primera que el derecho que se invoca no cuente con otra vía de tutela en la justicia constitucional; es decir, que no esté amparado por una vía procesal constitucional especial que se pueda considerar más idónea. Lo cual quiere decir que el juez o jueza constitucional debe analizar si la vulneración del derecho constitucional que se invoca es objeto de protección en otras garantías jurisdiccionales, por ejemplo la libertad y la vida e integridad física de las personas privadas de libertad en el hábeas corpus, el acceso a la información pública en la acción de acceso a la información pública, la información e intimidad personal en el hábeas data, etc. Pues si en efecto, el derecho invocado cuenta con una vía especial en la justicia constitucional, esa debe ser considerada la vía idónea y eficaz para amparar el derecho vulnerado.

Un segundo supuesto que se debe constatar a partir del requisito señalado en el artículo 40 numeral 3 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional es que la vulneración a la que se alude en la acción de protección recaiga, en efecto, sobre el ámbito constitucional del derecho vulnerado. Anteriormente, esta Corte ha analizado las diferentes dimensiones que presentan los derechos, determinando que la justicia constitucional y en concreto, la acción de protección, tiene por objeto el amparo directo y eficaz de la dimensión constitucional del derecho vulnerado.

La verificación de lo anterior permite calificar a la acción de protección como la vía adecuada y eficaz para amparar el derecho vulnerado, pues las garantías jurisdiccionales en general y la acción de protección en particular, tanto por el fin que persiguen cuanto por la materia que tratan (dimensión constitucional de un derecho fundamental), constituyen instrumentos procesales diseñados para garantizar la supremacía de los derechos consagrados en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos; por ende, son las vías jurisdiccionales idóneas para resolver sobre el daño causado como consecuencia de la vulneración de un derecho constitucional. Así, siempre que se esté frente a una violación de derechos constitucionales, por actos u omisiones de cualquier autoridad pública no judicial contra políticas públicas cuando supongan la privación del goce o ejercicio de los derechos constitucionales, y cuando la violación proceda de una persona particular, si la vulneración del derecho provoca daño grave, si presta servicios públicos impropios, si actúa por delegación o concesión o si la persona afectada se encuentra en estado de subordinación, indefensión o discriminación, la vía constitucionalmente válida es la acción de protección.

Para aquellos casos en los que la vulneración recae sobre otra dimensión del derecho, es decir, la legal, el ordenamiento jurídico ecuatoriano ha consagrado otras vías jurisdiccionales en la justicia ordinaria, constituyéndose *latu sensu* en las auténticas vías para amparar, al menos *prima facie* los derechos de las personas. En efecto, la justicia ordinaria presenta procedimientos especiales que resultan idóneos y adecuados para proteger el derecho del agraviado, pues se tratan de procesos dirimentes que permiten

una amplia discusión y aportación de pruebas sobre el asunto controvertido, ventajas que el proceso constitucional no otorga al recurrente...”

Entonces con lo dicho por la Corte Constitucional en el precedente jurisprudencial antes citado queda claro que para que proceda una acción ordinaria de protección de los hechos presentados por la legitimada activa se debe desprender que los actos ejecutados por el legitimado pasivo han sido vulneradores de derechos constitucionales y si no existe otro mecanismo de defensa judicial adecuado y eficaz para proteger el derecho violado, es decir si en el caso de que la Jueza o el Juez Constitucional detecta que por una acción u omisión se ha vulnerado derecho constitucional alguno, no precisamente debe agotar los recursos administrativos que franquea la ley o acudir al órgano de justicia ordinaria a reclamar se restituya el derecho vulnerado, y se detectó incluso puntos sujetos a controversia en esta sentencia, sino más bien la acción ordinaria de protección es adecuada y eficaz ante la existencia de un derecho constitucional vulnerado, ya que el efecto no residual de esta acción inclusive permite presentar esta acción aun cuando no se haya agotado los recursos administrativos que franquea la ley, o que ante la existencia de un mecanismo judicial que pueda proteger el derecho vulnerado, el mismo no presente las mismas garantías eficaces que tiene la acción ordinaria de protección, ya que debemos entender que el objeto de esta acción es proteger y reparar de manera eficaz y adecuada los derechos constitucionales que hayan sido vulnerados por una autoridad pública no judicial o aquellas personas que ha determinado el Artículo 41 en sus numerales 4 y de la LOGJCC.

### **6.1. Argumentación sobre el problema jurídico.-**

Por lo que queda por determinar si los actos ejecutados por los legitimados pasivos han sido vulneradores de derecho constitucional para que proceda la presente demanda de garantías, lo que nos hace analizar el problema jurídico formulado:

“¿El Instituto de Seguridad Social y SOLCA Núcleo Tungurahua, en cuanto a la situación de salud y de vulnerabilidad de Rosibel Peña Narvaez, en calidad de afiliada, por la falta de atención prioritaria y oportuna al tratamiento de la legitimada activa por enfermedad Melanoma Maligno Metastásico, estadio clínico IV, al no ser administrada el medicamento PEMBROLIXUMAB 100mg, vulneraron Derechos Constitucionales de la legitimada activa?”

Para el desarrollo de este problema jurídico debemos señalar que el primer número del Artículo 41 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional respecto a la procedencia de la acción, señala que cabe la acción ordinaria de protección ante “Todo acto u omisión de una autoridad pública no judicial que viole o haya violado los derechos, que menoscabe, disminuya o anule su goce o ejercicio”. Por lo que queda por establecer si las acciones u omisiones ejecutadas por los legitimados pasivos han sido vulneradores de derechos constitucionales para determinar la procedencia o no de la presente demanda de garantías. Por consiguiente el objeto de análisis de la presente acción ordinaria de protección, se encuentra circunscrito exclusivamente a la presunta vulneración de los siguientes derechos constitucionales: Derecho de las personas que pertenecen al grupo de atención prioritaria, derecho a la salud, derecho a la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, derecho de las personas pacientes al acceso a la información y al consentimiento y derecho a una vida digna, por lo que esta juzgadora debe establecer una relación entre los alegatos de las partes, las normas jurídicas aplicadas y la pertinencia del caso, para lo cual se considera: En el caso en concreto, la señora ROSIBEL ALEXANDRA PEÑA NARVAEZ concurre ante la suscrita Jueza con jurisdicción constitucional, ejercitando una de las garantías jurisdiccionales de los

derechos constitucionales mediante el planteamiento de una acción de garantías constitucionales de protección sobre la base de los artículos 9 literal b) y 39, 40 y 41 de la LOGJCC, reclamando que se han vulnerado los invocados derechos constitucionales, según indica en su demanda, en base a dos puntuales apreciaciones, en primer lugar, a pesar de la obligación por parte del Estado, han transcurrido ya varios meses, desde que le diagnosticaron el melanoma metastásico a la señora Rosibel Peña Narváez, en noviembre del 2020, sin que el medicamento PEMBROLIZUMAB le sea provisto por el Estado pese a ser afiliada al Seguro Social aportando por 15 años al IESS, quien ha tenido que acceder al medicamento por su propia costa, siendo el valor muy alto de 7480,00 ante lo cual se ha tornado inaccesible para seguir cubriendo los costos para su tratamiento, ya que es la única opción conforme lo indica el médico oncólogo de SOLCA Núcleo Tungurahua, el PEMBROLIZUMAB. Por un lado, SOLCA Núcleo Tungurahua si bien es cierto ha venido brindando el servicio, pero la señora Rosibel Peña ha tenido que cubrir por su propia cuenta todos los gastos incluido la medicación del Pembrolizumab, para lo cual SOLCA Núcleo de Tungurahua indica que en cumplimiento al Acuerdo Ministerial 158 A, ha procedido a realizar el trámite administrativo emitido a la Coordinación Provincial de Prestación del Seguro de Salud de Tungurahua, para la adquisición del medicamento Pembrolizumab, pero de lo aseverado no se adjunta ningún documento de constancia, es decir, la entidad Prestadora Externa del Servicio de Salud, Hospital Oncológico de SOLCA Núcleo Tungurahua desde que tuvo conocimiento de la patología de la señora Rosibel Peña, omitió desde un principio realizar el trámite administrativo para la adquisición de Pembrolizumab, medicamento que no consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, y que estaba en la obligación de realizar, conforme consta en el Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos CNMB vigente, ya que ha transcurrido aproximadamente 4 meses.

Por su parte, el Hospital IESS Puyo, pese a tener amplio conocimiento de la situación de la salud de la paciente desde noviembre del 2020, sobre todo por las frecuentes visitas de la madre, señora Carmen Narváez para solicitar información acerca del estado del convenio IESS-SOLCA, visitas que se corrobora con el informe de la Dra. Patricia Elizabeth López Ojeda, médica del Hospital, y que indica que el día 27 de noviembre la Dra. Viviana Araujo quien se encontraba en telemedicina emite la solicitud para la realización del convenio con SOLCA y por haberse enviado en horas de la tarde fuera del horario de trabajo, no se realizó el trámite, por lo que Cristhian Veloz trabajador social que se encuentra como apoyo en derivaciones envía la documentación a la zonal la misma que fue aprobada el día lunes 14 de diciembre del 2020, además, el Director Provincial del IESS, resalta por varias ocasiones que el Hospital es la Unidad Básica por lo que no se ha realizado requerimiento por parte de los médicos. En definitiva, el Hospital del IESS no brindó la información correspondiente ni una atención de calidad, ante la desesperación de la paciente y su familia, por lo que la señora Rosibel Peña, de manera desesperada tuvo que por su propia cuenta acudir a otras casas de salud, y cubrir los gastos como es en SOLCA Núcleo Tungurahua, por la complejidad de su enfermedad al no tener respuesta pronta de parte del IESS y Hospital del IESS. En segundo lugar, que dada la complejidad, gravedad y progresión de la enfermedad catastrófica de la afectada, y en la línea del tratamiento de su padecimiento, en SOLCA Núcleo Tungurahua, el médico tratante del Hospital Oncológico concluye que la paciente es beneficiaria de manejo con INMUNOTERAPIA que de acuerdo a las revisiones debería ser a base de PEMBROLIZUMAB, así como también, el Comité de Farmacoterapia resuelve aprobar y autorizar la adquisición del PEMBROLIZUMAB, ya que los pacientes que recibieron el medicamento presentaron mejora en el Periodo Libre de Enfermedad y que posterior a 3 o 4 dosis se evaluará respuesta del tratamiento y estado clínico de la paciente. Respecto al medicamento VEMURAFENIF de 240 mg, propuesto por el Ministerio de Salud Pública como alternativa para el tratamiento de melanoma metastásico de la paciente, debido a que el PEMBROLIZUMAB no consta dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, el médico Oncólogo de SOLCA Núcleo Tungurahua indica que para el tratamiento del paciente cumple con los

requerimientos de edad, estado clínico, karnofsky pero no presenta la mutación BRAF V600 por lo que NO es beneficiaria de este tratamiento, indica que la única opción es el medicamento PEMBROLIZUMAB, según ha sido expuesto, constituye en un medicamento que cumple con parámetros de calidad, seguridad y eficacia para su caso, por consiguiente, el Estado dentro de una de sus obligaciones, está obligado a suministrárselo a la paciente. Es importante resaltar, que el Hospital Básico el Puyo, certifica que el medicamento VEMURAFENIF de 240, no dispone del medicamento según revisión del Sistema de Bodega MIS AS/400. Hechos que evidencian la omisión tanto de SOLCA Núcleo Tungurahua – Hospital Oncológico “Dr. Julio Enrique Paredes”, como del IESS, de su omisión, para que la persona afectada pueda acceder al medicamento PEMBROLIZUMAB, con la realización del trámite respectivo para la ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN MEDICAMENTOS BÁSICOS, conforme consta de Acuerdo Ministerial 158 Registro Oficial 160 de 15-ene-2018, cuyo suministro tiene derecho conforme a la normativa nacional e internacional de derechos. Por lo cual, considerando que las garantías jurisdiccionales tienen como finalidad la protección eficaz e inmediata de los derechos reconocidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos, pues así lo ha previsto el Art 6 de la LOGJCC. La Acción de Protección como garantía jurisdiccional busca reestablecer o prevenir de los abusos que pueden suceder de la actuación de personas que ejercen de una función pública o de la actividad humana particular, se orienta a mantener una sociedad equilibrada y controlada de manera tal que no se presente un dominio del poder; en sí el objeto de la acción de protección es atacar un acto cuando éste vulnera los derechos fundamentales; por lo que es necesario despejar y analizar si las acciones u omisiones particularizadas que promovieron el planteamiento de esta acción imposibilita, perturba u obstaculiza el ejercicio de los derechos de la persona afectada mediante la vulneración de los invocados derechos constitucionales de la accionante de acuerdo al siguiente razonamiento:

### **6.3. ANÁLISIS CONCRETO SOBRE LA VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS INVOCADOS:**

#### **SOBRE LA VULNERACION DEL DERECHO DE LAS PERSONAS PERTENECIENTES A LOS GRUPOS DE ATENCIÓN PRIORITARIA**

Respecto a este derecho la accionante en su demanda , refirió: “...la señora Rosibel Peña Narváz adjunta los diferentes certificados de atenciones médicas, citas médicas e informes de diferentes médicos y especialistas, ya que debido a la complejidad de su enfermedad y al no tener respuesta pronta e información adecuada por parte del IESS, tuvo que acudir de manera inmediata por su propia cuenta, asumiendo los gastos conforme consta en las facturas, siendo los valores sumamente costosos, respecto a la medicación Pembrolizumab ha sido administrada dos veces en fechas 24 de febrero y 18 de marzo del 2021, por un valor según las facturas de 7480,00 por cada administración, en este caso SOLCA Núcleo Tungurahua, pese a tener conocimiento aproximadamente 4 meses, indica que ha procedido a realizar el trámite administrativo emitido a la Coordinación Provincial de Prestación del Seguro de Salud de Tungurahua, para la adquisición del medicamento Pembrolizumab, sin observarse ningún medio de constancia, en cumplimiento al Acuerdo Ministerial 158 Registro Oficial 160 de 15-ene-2018. Es importante resaltar que el Estado no ha dado cumplimiento al artículo 50 de la CRE, ya que la persona afectada padece de una enfermedad catastrófica, quien ha venido solicitando que el Estado garantice el suministro del medicamento Pembrolizumab, para así prolongar su vida, y poder estar junto a su familia y ver crecer a sus hijos”. Cita en relación al tema, las sentencias No. T-239-15 y T-381/16 de la Corte Constitucional Colombiana, aduce que de lo anotado se refiere a la protección especial y garantía que debe prestar el Estado ecuatoriano a las personas que pertenecen a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Norma Suprema, tal es el caso de la afectada, quien se encuentra

en una situación de vulnerabilidad, al padecer de cáncer, lo que la sitúa dentro de los grupos protegidos especialmente por el Estado ecuatoriano, tal como consta en los artículos 35 y 50 de CRE, lo cual según indica no ha sido observado en el presente caso por los accionados.

El Art. 35 de la Constitución de la República del Ecuador.-

*“Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. La misma atención prioritaria recibirán las personas en situación de riesgo, las víctimas de violencia doméstica y sexual, maltrato infantil, desastres naturales o antropogénicos. El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad.”*

El Art. 50 de la Constitución de la República del Ecuador, preceptúa.-

*"El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente".*

Los Art. 7 y 13 de la Ley Orgánica de Salud.-

*“...7. Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud; b) Acceso gratuito a los programas y acciones de salud pública, dando atención preferente en los servicios de salud públicos y privados, a los grupos vulnerables determinados en la Constitución Política de la República;...*

*“13. Los planes y programas de salud para los grupos vulnerables señalados en la Constitución Política de la República, incorporarán el desarrollo de la autoestima, promoverán el cumplimiento de sus derechos y se basarán en el reconocimiento de sus necesidades particulares por parte de los integrantes del Sistema Nacional de Salud y la sociedad en general”.*

En lo concerniente a los hechos que se alega en la demanda se presumirán ciertos cuando la entidad pública accionada no demuestre lo contrario o suministre la información solicitada acorde al art. 16 de la LOGJCC. Por lo cual, partiendo del hecho de que la accionante ha justificado que padece una enfermedad catastrófica o de alta complejidad, con diagnóstico de “Melanoma Maligno Metastásico”, estado avanzado, en estadio clínico IV, conforme los certificados médicos e historia clínica adjuntos, sumado al testimonio del Médico tratante Oncólogo que compareció a la audiencia pública, por ello, se establece que la legitimada activa goza de una protección especial, por pertenecer a los grupos de atención prioritaria, al sufrir de una enfermedad catastrófica o de alta complejidad, en esta condición la accionante goza del derecho a una atención especializada y gratuita, además de una atención oportuna, factores que deben ser garantizados por parte del Estado a través de sus

establecimientos de Salud, esto es, las Instituciones que conforman la Red Pública Integral de Salud , quienes de ser el caso, deben actuar de manera articulada con la Red Privada complementaria en el marco de la prestación del servicio de salud a pacientes derivados desde la RPIS.

A partir de esto, corresponde entonces analizar si existe vulneración al invocado derecho, de lo relatado por la accionante en la queja presentada ante la Defensoría del Pueblo en calidad de Institución Nacional de Derechos humanos, donde realiza una descripción cronológica de su situación médica y los percances que tuvo que padecer, entre ellas las múltiples visitas y diligencias realizadas al IESS , tanto por la legitimada activa y su familia, tras la búsqueda de información y apoyo para la obtención de respuesta respecto al convenio con SOLCA, para recibir atención y tratamiento oportuno, donde les informan que primero se debe realizar un trámite interno y que dura por lo menos un mes, hecho que conmocionó a su madre pues temía que su hija fallezca, posterior su madre con la documentación remitida por SOLCA Ambato, con el fin de que pueda ser atendida en este lugar, el IESS a través de la Trabajadora social, le informa la necesidad de una cita con la doctora internista mediante una valoración y trámite correspondiente el cual dura 15 días, situación que convierte a la atención de una persona que adolece de enfermedad catastrófica en un proceso largo que no brinda una especial protección de manera oportuna y preferente. Posteriormente al acudir a SOLCA en calidad de Red privada complementaria, donde a pesar de haberle brindado atención médica, la misma fue solventada económicamente por los propios recursos de la accionante, esto se genera, por cuanto no se efectuó inmediatamente la solicitud para que se autorice la adquisición del medicamento, en base al diagnóstico y tratamiento de la legitimada activa, toda vez, que el convenio con SOLCA fue aprobado el 14 de diciembre del 2020, desde esa fecha transcurrió varios meses, sin que se haya remitido por parte del prestador del servicio externo del servicio de salud (SOLCA Núcleo Tungurahua) la solicitud de autorización para la adquisición del correspondiente medicamento, sino hasta el día 18 de marzo del 2021, conforme el documento que adjunta la propia accionante (ver fs. 336) y que se corrobora con lo que argumenta la legitimada activa. Es así, que se determina que las descritas acciones y omisiones en las que han incurrido los legitimados pasivos, respecto a la señora Rosibel Peña Narvaez al ser afiliada al IESS, y pertenecer a los grupos de atención prioritaria en su condición de persona que padece una enfermedad catastrófica o de alta complejidad, al requerir atención principalmente prioritaria y oportuna en los ámbitos público y privado, no han sido garantizados conforme se encuentra demostrado, por ello, se evidencia una vulneración al invocado derecho.

## **SOBRE LA VULNERACION DEL DERECHO A LA SALUD.-**

Sobre este derecho se argumentó por parte de la legitimada activa en lo principal: "...si bien es cierto SOLCA Núcleo Tungurahua, ha procedido con la medicación Pembrolizumab, lo ha hecho porque la señora Peña Narváez ha cubierto los gastos por sí misma, ante la complejidad y progresividad de la enfermedad, medicamento recomendado por el médico Oncólogo Clínico y no porque el Estado le ha garantizado la disponibilidad y el acceso al medicamento, para lo cual se observa la violación del derecho a la salud, respecto a la Accesibilidad económica (asequibilidad), ya que en casos de emergencia, de enfermedades catastróficas, enfermedades de alta complejidad, las personas tienen derecho a recibir medicamentos cuando no consten en el cuadro básico siempre que no sea posible utilizar alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB. SOLCA Núcleo Tungurahua indica que en cumplimiento al Acuerdo Ministerial 158 A, ha procedido a realizar el trámite administrativo emitido por la Coordinación Provincial de Prestación del Seguro de Salud de Tungurahua, para la adquisición del medicamento Pembrolizumab, pero de lo aseverado no se adjunta ningún documento de constancia, afectando el derecho de disponibilidad y accesibilidad del derecho a la salud, según consta en la



Observación general No. 12 (2000) del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que trata acerca del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales). La alternativa propuesta por el Consejo Nacional de Salud para la paciente Rosibel Peña es el medicamento Vemurafenif de 200mg, manifestando el Hospital Básico IESS Puyo que dicho medicamento no existe en bodegas, y además es super importante que no es beneficiaria de este tratamiento siendo la única opción en la paciente la administración de inmunoterapia, con el Pembrolizumab”.

El Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en el Art. 12.1 señala.-

*“1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental: 2. d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia y servicios médicos en caso de enfermedad”.*

El Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre los Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, “Protocolo de San Salvador” expresa en el Art. 10.-

*“1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social”. 2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados Partes se comprometen a reconocer LA SALUD como un bien público y particularmente a adoptar garantías, tales como: a) Atención Prioritaria de la Salud; b) La extensión de los servicios de salud a todos los individuos...”;*

El Artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador.-

*“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva; y, la prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”.*

Artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador.-

*“El sistema de seguridad social comprenderá las entidades públicas, normas, políticas, recursos, servicios y prestaciones de seguridad social, y funcionará con base en criterios de sostenibilidad, eficiencia, celeridad y transparencia. El Estado normará, regulará y controlará*

las actividades relacionadas con la seguridad social”.

Artículo 3 y 7 de la Ley Orgánica de Salud, determina.-

*“3. La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransferible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables”.*

De lo transcrito se puede establecer que el Estado, está en la obligación de proteger entre otros derechos, el derecho a la salud, por medio de servicios, políticas públicas para proteger a los ciudadanos y estos puedan acceder de manera permanente y efectiva a los servicios de salud sin ningún tipo de restricción.

Por lo que se deduce que el derecho a la salud es inherente a la persona, conforme se establece en la Corte Constitucional en el Ecuador, Sentencia No. 016-16-SEP-CC, caso No. 2014-12-EP, que transcribe lo manifestado por el autor Carlos Fuentes Alcedo, argumentó que este derecho implica la adopción por parte del Estado ecuatoriano de medidas tendientes a la optimización de este derecho, tanto en la prevención, asistencia y tratamiento de enfermedades, asegurando que todas las personas pueden acceder a los servicios de salud. De modo que, el derecho a la salud, no es sinónimo de estar sano o no estar enfermo, más bien se trata de un derecho de protección de la salud o el derecho a tener y/o utilizar los medios necesarios que proporcionen el mayor nivel de bienestar posible.

La prestación de los servicios de salud, se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional, se determina que el ejercicio del derecho a la salud de una persona con Melanoma Maligno Metastásico, para el presente caso constituye la administración del medicamento que forma parte del tratamiento médico con PEMBROLIZUMAB, que precautele su salud, el cual debe recibirlo cumpliendo con las indicaciones médicas, el cual debió ser entregada y administrada a la legitimada activa de manera oportuna y gratuita, por parte de la casa de salud que la atiende y en calidad de afiliada al IESS, sin ningún tipo de costo, en este caso, de manera coordinada entre SOLCA como Red privada complementaria y encargada de su tratamiento y el IESS como parte de la Red Pública Integral de Salud, por existir el correspondiente convenio, este derecho a criterio de esta juzgadora es el único mecanismo jurisdiccional que le permite la protección del derecho a la vida, porque es el Estado, el que tiene la obligación de garantizar condiciones de tratamiento efectivas para proteger el derecho a la salud.

Como se indicó no se ha justificado que la medicación requerida para el tratamiento de la señora ROSIBEL PEÑA, haya sido proporcionada, por el contrario, en virtud de su estado de salud, siendo una persona que padece una enfermedad catastrófica o de alta complejidad, se ha visto en la necesidad de cubrir con los gastos de una parte de su tratamiento, lo cual violenta su derecho a la salud, pues la falta de atención efectiva y oportuna por parte de SOLCA quien luego de administrarle a la legitimada activa dos veces la medicación en las fechas 24 de febrero del 2021 y 18 de marzo del 2021 (conforme

la certificación de fs. 210), a penas el mismo día 18 de marzo del 2021, las 15:46:22 realiza los trámites para obtener la autorización para la adquisición del medicamento, tramite del cual por parte del IESS, no existió atención de manera efectiva y oportuna al requerimiento efectuado, pues no hay constancia procesal de aquello, únicamente consta un informe presentado como prueba por parte del IESS, en el cual indica que dentro de las acciones desarrolladas respecto al caso, se evidencia que el requerimiento no utiliza el formato establecido por el Ministerio de Salud Pública en el Acuerdo Ministerial N° 0158<sup>a</sup>- 2017 y su reforma expedida mediante Acuerdo Ministerial N° 301-2018 anexo 1.

En este punto es menester resaltar que la supuesta respuesta de la cual como se indicó no existe constancia procesal, fue remitida con fecha posterior al planteamiento de esta acción es decir, el 14 de abril 2021, siendo que la presente acción fue presentada el 13 de abril 2021, silencio y demora tanto de la Institución estatal accionada IESS como de SOLCA, vulneran el derecho a la salud, pues esta enfermedad está considerada dentro del grupo de las enfermedades llamadas catastróficas y es conocido por todos el detrimento que provoca en quienes la padecen; por lo tanto, mantener a la accionante supeditada a la voluntad de quienes representan a las instituciones estatales, encargadas de velar por este derecho, constituye la violación del mismo.

Con este escenario es obligación del Estado reconociendo el derecho a la salud adoptar políticas e instrumentos jurídicos a fin de que garanticen, desarrollen y protejan dicho derecho, sin que se avizore que esta obligación del Estado se haya cumplido en el presente caso, ya que el acceso a estos tratamientos es vital para el ejercicio del derecho a la salud, el cual se considera un derecho fundamental e integral, por medio de este derecho el Estado esta obligado a garantizar el acceso oportuno y permanente, puesto que este derecho a la salud permite, además el ejercicio de otros derechos, los cuales están protegidos por las garantías constitucionales.

### **SOBRE LA VULNERACION DEL DERECHO AL ACCESO A MEDICAMENTOS DE CALIDAD, SEGUROS Y EFICACES.-**

La legitimada activa luego de invocar los artículos, 358,363 y 366 de la Constitución de la República del Ecuador, invoca la sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados, de fecha 05 de agosto de 2020 , indica que en cuanto al derecho a acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, transcribe varios numerales de la descrita sentencia, finaliza indicando que existe el consentimiento de la paciente para lo cual desea de manera libre y voluntaria del medicamento, y cuyas expectativas son mejorar sus condiciones de vida y estar junto a su familia y especialmente ver crecer a sus dos hijas, conforme consta en la declaración juramentada. Adema refiere que respecto si el medicamento es de calidad, seguridad y eficacia, el Comité de Farmacoterapia del Hospital Julio Enrique Paredes, SOLCA Tungurahua, indica que se considera la aprobación en el Ecuador, indicado en tratamiento de melanoma maligno metastásico o irreseccable, ya que los pacientes que recibieron Pembrolizumab presentaron mejora en el periodo libre de la enfermedad, para lo cual resuelven aprobar y autorizar la adquisición de la medicación el PEMBROLIZUMAB, el mismo que tiene registro sanitario, correspondiente al 127-MBE-0618. Respecto a la Seguridad del medicamento, consta que se apreciará por las reacciones que provoque en el paciente, si las reacciones o eventos adversos son graves, severos o fatales, se considerará que no cumple con el requisito de seguridad. En el presente caso con el Informe sobre el medicamento Pembrolizumab, suscrito por el Dr. Yamandú Jiménez, Presidente del Comité de Farmacología de SOLCA Núcleo Tungurahua, consta en el informe algunos efectos

adversos e inclusive presentar una reacción inmune más no efectos graves, severos o fatales. Y, finalmente acerca de la eficacia se valora con la mejoría de la calidad de vida y con la autonomía de vida, la extensión del tiempo de sobrevida, según el Informe Técnico del Comité de Farmacoterapia, consta que los pacientes que recibieron Pembrolizumab presentaron mejora en el Periodo Libre de Enfermedad, y según el informe sobre el Medicamento suscrito por el Dr. Yamandú Jiménez, Presidente del Comité, hace constar que el Pembrolizumab mejora la sobrevida de los pacientes, la sobrevida global, el periodo libre de enfermedad y la progresión de esta en valores nunca antes vistos antes de la inmunoterapia. La legitimada activa refiere que con estos antecedentes, respecto a los requisitos para determinar el acceso individual al medicamento Pembrolizumab, se cumple con los mismos, a fin de que el Estado garantice a la persona afectada el derecho al acceso individual al medicamento, hecho que hasta la fecha no se ha estado cumpliendo por parte del Estado.

El artículo 366. 7 de la Constitución de la República del Ecuador, indica que el Estado será responsable entre otros de:

*“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”.*

Ley Orgánica de Salud Art 6 numeral 20, responsabilidad del Ministerio de Salud Pública:

*20. Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos;*

El artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud, determina.-

*“...7. Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: j) Ser atendida inmediatamente con servicios profesionales de emergencia, suministro de medicamentos e insumos necesarios en los casos de riesgo inminente para la vida, en cualquier establecimiento de salud público o privado, sin requerir compromiso económico ni trámite administrativo previos;...”.*

Siendo que esta problemática ha sido abordada en parte por la Corte Constitucional del Ecuador, en la Sentencia No. 16-16-JC/20, en lo siguiente:

*“...A través del sistema nacional y, principalmente a través de la red pública, el Estado debe asegurar el cumplimiento de los elementos esenciales e interrelacionales del derecho a la salud que son la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad, entendidos de la siguiente manera:*

Disponibilidad: los Estados deben contar con el número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos, así como programas de salud;

Accesibilidad: dichos establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles de hecho (accesibilidad física) y de derecho, a los sectores en condiciones de mayor vulnerabilidad y marginados de la población, sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos;

Aceptabilidad: todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate;

Calidad: que tales establecimientos, bienes y servicios de salud sean apropiados desde el punto de vista científico y médico y sean de buena calidad....”

En este punto de análisis, la suscrita basará su pronunciamiento en la jurisprudencia vinculante o precedente de carácter erga omnes, emitida para el efecto, SENTENCIA 679-18-JP/20 y Acumulados Derecho a Medicamentos de Calidad, Seguros y Eficaces, de fecha 05 de agosto de 2020, la cual es de aplicación obligatoria para los operadores de justicia.

Siendo importante analizar el alcance de la descrita sentencia vinculante, pues el precedente constitucional puede ser la más extrema forma de control ideológico y de petrificación del derecho. Pero puede convertirse también en una herramienta para la transformación y la permanencia de las conquistas sociales, como ocurre en el presente caso en la sentencia se efectuó una selección de los casos que tienen un patrón común: personas con enfermedades catastróficas o de alta complejidad, que solicitan medicamentos y que no son provistas por el Estado. Las razones por las que no se les ha entregado los medicamentos son múltiples: no están en el CNMB, no existen en bodegas, la compra tarda, el uso y comercialización del medicamento no está autorizado, no existe presupuesto, entre otras. Por un lado, existen pacientes con necesidades concretas y cuyas vidas se encuentran seriamente amenazadas. Por otro lado, el Ecuador tiene regulaciones estrictas para las compras de medicamentos, con el fin de optimizar los escasos recursos públicos. Las necesidades son tan grandes como las limitaciones. El problema es, pues, complejo y estructural. Finalmente, en cuanto al alcance de la sentencia, en razón de que los medicamentos solicitados por los accionantes son de naturaleza occidental el análisis constitucional se restringirá a este tipo de medicina y medicamentos.

Según se refiere en esta sentencia, en el Ecuador se ha caracterizado por una profunda desigualdad, por ello es altamente probable que existan personas que padecen enfermedades y que ni siquiera tienen diagnóstico, peor medicamentos y mucho menos la posibilidad de acceder a una acción jurisdiccional para exigirlos. Esta sentencia tiene presente a todas las personas que padecen y sufren por enfermedades que requieren tratamiento especializado, a quienes accedieron a garantías constitucionales y a quienes no han accedido a servicios de salud ni a medicamentos. La Corte Constitucional tiene el deber de mirar la problemática desde la perspectiva de la Constitución y de los derechos, y garantizar, de la mejor manera posible y para todas las personas que lo necesiten, mediante la expedición de un precedente obligatorio, el derecho a la salud integral que incluya disponibilidad y el acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia.

Bajo los descritos aspectos, la suscrita determina que en el caso en particular, frente al estado de salud de la legitimada activa y respecto al derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos, al ser el

Estado el llamado a través de la Red Pública Integral de Salud- RPIS, a contar con suficientes establecimientos, con infraestructura, medicamentos e insumos, personal capacitado, y recursos económicos para sostenibilidad, al ser estos elementos necesarios para tratar entre otras las denominadas enfermedades catastróficas o de alta complejidad, como en el caso de la legitimada activa, sin embargo, el Estado no cuenta con todos estos elementos indispensables para solventar las necesidades de salud de la ciudadanía, y más aún al ser la legitimada activa una persona afiliada al IESS, no se ha garantizado esta disponibilidad puesto que para cumplir con el tratamiento dada la complejidad de su enfermedad la accionante se vio en la necesidad de asumir los gastos onerosos, por un costo aproximado de ocho mil dólares (USD. 8.000) según la cotización : 15040 (ver fs. 40). Si bien, existen los convenios con la Red Privada complementaria, por medio del Reglamento Sustitutivo para Autorizar la Adquisición de Medicamentos que no Constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB, (Acuerdo ministerial 0158 -A-2017), el cual norma el procedimiento para solicitar, evaluar y autorizar la adquisición y el uso de medicamentos que no constan en el CNMB, es decir, la disponibilidad en el caso en análisis, estaría supeditado al convenio que se viabilice con SOLCA, sin embargo, estos procedimientos no resultan los más efectivos y oportunos en beneficio de la salud del paciente, como en el caso en particular, en el que SOLCA tarda en remitir la solicitud de autorización de adquisición del medicamento PEMBROLIZUMAB y el IESS no efectúa el trámite respectivo aduciendo que la petición no cumple con el invocado Acuerdo ministerial 0158 -A-2017, contestación que según se determinó la realiza posterior al ingreso de la presente acción, (ver informe fs. 372 a 376), situación que no asegura la definida disponibilidad y accesibilidad a medicamentos, al no cubrir el Estado el tratamiento requerido por la legitimada activa y por ende evidencia la vulneración de los derechos, en lo concerniente a la disponibilidad y a la accesibilidad a medicamentos.

a

Acorde a la referida sentencia, en el numeral 225, que dispone que al resolver un caso sobre el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, los jueces deben seguir ciertas directrices, entre ellas, en el presente caso se escuchó la intervención de la persona afectada Rosibel Peña Narvaez, quien indicó: “..Realmente para mí es muy difícil poder hablar realmente todavía sigo sorprendida porque el instituto ecuatoriano de seguridad social el abogado sigue afectando realmente yo ponerme a contar lo que mi mamá ha tenido que pasar por que, por la mala información de una trabajadora social del seguro porque nos ha dado un pésima atención a pesar de que nosotros hemos gastado con nuestro dinero a llamando a cuestionarnos que por se han ido ósea no me quisieron poner a enumerar todo lo que he tenido que pasar con el IESS en cambio sí con SOLCA, SOLCA yo no tengo en contra de SOLCA, SOLCA a mí me ha abierto las puertas si me hubiesen ayudado el instituto ecuatoriano de seguridad social pronto con un convenio que se demoró tanto que por eso tuve que recurrir a lo privado hubiera sido diferente que lo único que tuve yo en sola es apoyo por parte del director médico del doctor Yamandú Jiménez por parte de todo su personal realmente ellos me dieron la oportunidad de poder acceder a la medicina realmente no me pusieron trabas realmente me ha tocado a mí y a mi familia costear este tratamiento que en verdad es muy costoso pero realmente porque soy madre yo necesito vivir para mis hijas para mi esposo para mi familia soy madre soy hija soy hermana entonces realmente me sorprende y si me siento bien mal porque realmente yo me imagine que el instituto de seguridad social venía con otra actitud con otro que sí que ya tenía una medida cautelar y no con esa respuesta de que no soy víctima de que no merezco disculpas realmente eso ya es algo que entiende ellos pero si quiero dejar claro que yo con el instituto ecuatoriano de seguridad social realmente si me siento defraudada no me ayudaron y si por lógicamente no imagínese que no para poder yo, como ir a pedir con las manitas por favor ayúdeme con el convenio como rogar como solicitar ósea mi mamá lágrimas de mi mamá yo realmente no he tenido valor para irme a pararla porque mi situación es súper difícil pero realmente le he mandado a mi mamá a mi esposo entonces imagines ese trato de una trabajadora social que se supone que

nosotros somos afiliados yo me fui a Guayaquil a hacerme un examen y llamo a mi mamá a cuestionar entonces todo ha sido para mi difícil porque aparte de tener que enfrentar una enfermedad estoy afectada económicamente realmente el tratamiento me está sentando muy bien yo siento muchísima mejoría pero realmente emocionalmente y económicamente ya ni avanzo mi es día esta, ya no tenemos de donde cubrir las inmunoterapias entonces si quiere dejar en claro que realmente yo si tengo estas molestias con el IESS mas no con SOLCA, SOLCA me ayudado realmente SOLCA solo tiene el convenio ellos me han ayudado a buscar la medicina estoy muy agradecida con el doctor con el médico tratante que me ha apoyado desde el 15 de enero que en realidad tuve la prima cita pero realmente no es justo que siga teniendo que pasar esto porque yo en verdad estaba contenta con ver la medida cautelar que ya tenía pero realmente me quedo sorprendida de que realmente no es así, no es así y que me siguen, siguen ellos negando a algo, vulnerando mis derechos de poner tener una salud de calidad eso muchísimas gracias. Realmente como me sentiría realmente la verdad que con otro trato digno económicamente si porque estoy bien afectada en lo económico tuve que cubrir una cirugía de mi tumor en el metropolitano de la desesperación por que ya me dolía muchísimo entonces tampoco fui informada que podía hacer esos endosos cada examen que tenía íbamos a entregar al seguro no más que el seguro no sabía, siempre supieron yo siempre estoy muy curiosa en mis papeles si me pedían anticresis entregar no me fui personalmente, pero le envié a mi mamá entonces nunca fui informada de que podía tener esa devolución pero si es que haya la posibilidad yo si no quiera que me reparen económicamente porque la verdad si pudiera ustedes acceder, verían que yo ya no tengo capacidad de crédito con mi esposo ya no tenemos capacidad de crédito, debido a que tuve que vender ,muchísimas cosas para poder comer y hacerme las terapias entonces realmente la reparación para mí sería un buen trato digno a todas las personas especialmente de la trabajadora social que debe tratar eso que no he puesto lo que me tratara en el IESS Quito que ahí me trataron de lo peor, pero bueno eso ya no prácticamente me dijeron que ya estaba a un de que no me iba a salir nada igual tiene este sistema de hacer pedazos a las personas que tenemos enfermedades catastróficas de mandarnos a morir esa es la palabra y si me gustaría que den otros tratos porque si a una personas imagínese a la personas del campo imagínese a las personas humildes como les tratarán si yo soy vulnerada y eso se no me puedo imaginar hay mucha gente que se queja pero nadie lo hace por escrito por temores entonces por todo eso para mí sí ha sido muy difícil poder llegar hasta este punto y me he sentido hoy muy asombrada por parte de IESS por parte del doctor que por último que se solidariza realmente lo que tiene q pasar puede decir, usted en mis zapatos puede decir si le va a pasar yo no estoy no he pedido esta enfermedad yo he solicitado yo no he causado esta enfermedad”

Seguidamente la suscrita procede acorde al párrafo 232, esto es con la verificación del cumplimiento de los indicadores desarrollados en la SENTENCIA 679-18-JP/20 Y ACUMULADOS, descritos en el párrafo 314 en adelante y anexos 2,3 y 4) en relación con: i) la finalidad del tratamiento para el disfrute del más alto nivel posible de salud, ii) calidad, iii) seguridad y iv) eficacia. Los cuales son verificados a continuación:

#### **i) Finalidad.-**

El disfrute del más alto nivel posible de salud se aprecia con:  
1) El consentimiento libre e informado sobre el tratamiento, sobre la base de información integral.- Este parámetro se cumplió conforme se desprende del documento que en fotocopias certificadas obra de autos a fs. 229 y 230, formularios de la Unidad Oncológica provincial SOLCA, que indican “Consentimiento Informado para administración de quimioterapia”, de fechas 24 de febrero y 18 de marzo del 2021, suscrito entre la paciente, el médico tratante y un testigo. En lo relevante consta que el tratamiento planificado Quimioterapia Protocolo Pembrolizumab, se describe el procedimiento,

beneficios, riesgos entre otros aspectos. Consta además a fs. 216 a 235, una declaración juramentada efectuada por la legitimada activa ante Notario Público, documento mediante el cual, entre otros aspectos en el literal f) indica que decide de manera libre y voluntaria realizarse el tratamiento y solicita acceder al mismo.

2) Las expectativas del paciente en relación a lo que espera del tratamiento y el efecto terapéutico del medicamento.- La legitimada activa de acuerdo a la declaración juramentada efectuada ante notario público en el literal h) indica: “Actualmente siento mejoría en mi estado de salud, los dolores musculares y de cabeza se han reducido de manera significativa, pero psicológicamente y emocionalmente me encuentro afectada debido a la enfermedad que padezco, al dolor y sufrimiento que veo y siento de mi familia por esta causa, y por la dificultad económica que atravieso por los elevados costos del tratamiento”. En cuanto al efecto terapéutico del medicamento, con el objeto de determinar de manera objetiva e imparcial, la calidad, seguridad y eficacia del medicamento recetado, se valora el informe de oncología Clínica y el Informe Técnico Fármaco Terapéutico (Comité Interdisciplinario IESS AMBATO – RIOBAMBA) realizado bajo la supervisión de la Dra. Odette Martínez Batista Especialista Oncóloga Clínica del Hospital IESS Riobamba, que indica: “Keytruda un fármaco modificado genéticamente conocido químicamente como pembrolizumab, forma parte de una nueva clase de prometedores anticuerpos monoclonales. Funcionan reforzando el sistema inmunológico para que pueda reconocer mejor y atacar las células cancerosas.

#### **ii) Calidad.-**

El medicamento prescrito PEMBROLIZUMAB, cumple con este parámetro al justificarse que cuenta con el correspondiente REGISTRO SANITARIO: 127-MBE- 0618, conforme el informe del Comité de Farmacoterapia, (fs. 219- 220). Adicionalmente de acuerdo al informe de la Dra. Odette Martínez Batista (Comité Interdisciplinario IESS AMBATO – RIOBAMBA), describe cuales son los usos del PEMBROLIZUMAB, avalados por la FDA, entre los cuales efectivamente está el tratamiento para la enfermedad que padece la accionante (melanoma metastasico).

#### **iii) Seguridad.-**

La seguridad del medicamento, según la sentencia referida, se apreciará por las reacciones que provoque en el paciente. Conforme se desprende del testimonio del Dr. Yamandu Jimenez, Oncologo Clinico Director Médico Solca Tungurahua, se determina que en el caso de la señora Rosibel Pena N., no presenta efectos adversos, existe muy buena tolerancia a la medicación. Lo cual se corrobora con el criterio médico imparcial de acuerdo al informe de la Dra. Odette Martínez Batista (Comité Interdisciplinario IESS AMBATO – RIOBAMBA), se determina: “EVOLUCION: Teniendo en cuenta que de los estudios de estadiamiento y restadiamiento realizados a la paciente podemos corroborar que la misma ha estado evolucionando adecuadamente al tratamiento, con buena respuesta radiológica según se evidencia en la TAC evolutiva indicada por SOLCA, Tungurahua y con buena calidad de vida hasta el momento que el objetivo del tratamiento paliativo”, de tal manera se justifica este parámetro.

#### **iv) Eficacia.-**

En cuanto al efecto terapéutico del medicamento, se determinó su eficacia por medio del testimonio rendido en la audiencia por el Dr. Yamandú Jimenez, Oncólogo Clínico Director Médico Solca Tungurahua, quien refiere que este tratamiento les ofrece a los pacientes mayor sobrevida, no se ofrece curación, se ofrece sobre vida importante en muchos pacientes, en el informe del Comité de



Farmacoterapia (fs. 219-220), se indica que el PEMBROLIZUMAB, mejora la sobrevida de los pacientes, la sobrevida global, el periodo libre de enfermedad y la progresión de esta en valores nunca antes vistos hasta antes de la inmunoterapia, con respuestas totales superiores al 80% de acuerdo a los estudios que facilitaron su aprobación: Keynote 001, 002, 006 y otros. Adicionalmente, de acuerdo al informe de la Dra. Odette Martínez Batista (Comité Interdisciplinario IESS AMBATO – RIOBAMBA), indica en lo pertinente “ Los tratamientos inmunológicos, se han convertido en el futuro para el paciente oncológico, estos han abierto una puerta a su esperanza y calidad de vida. Los mismos se pueden aplicar por un tiempo prolongado dado a la reducción de los efectos adversos y a su mecanismo de acción ya que convierten al organismo en la primera de defensa contra la proliferación tumoral”, refiere además, en un estudio financiado por Merck, con sede en Whitehouse Station, Jersey, una tercera parte de los 600 pacientes participantes se beneficiaron del fármaco, y 62% de ellos seguían vivos después de 18 meses, En la actualidad los estudios han demostrado una sobrevida de 36 meses con el uso del medicamento. La quimioterapia permite un medio de supervivencia del paciente portador de un melanoma metastásico de aproximadamente nueve meses. Conforme lo analizado se verifica el cumplimiento de los indicadores de la finalidad del tratamiento para el disfrute del más alto nivel posible de salud, calidad, seguridad y eficacia.

Bajo esta misma línea de análisis, acorde al párrafo 235 de la sentencia 679-18-JP/20 y acumulados, en lo concerniente a la PRUEBA para la determinación de la violación al derecho al acceso a medicamentos se requiere demostrar:

**i) la enfermedad diagnosticada por un profesional de la salud del sector público y de la red complementaria de salud;**

Mediante oficio de fecha 30 de noviembre del 2020, suscrito por la Dra. Heydi Barroso Directora Médica Hospital IESS Puyo, consta el diagnóstico de la legitimada activa de MELANOMA MALIGNO DE LAS OTRAS PARTES CIE10; C433. Obra de autos, la historia clínica N° 22926 (fs. 82-84), del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Hospital Básico el Puyo, de la que consta como diagnóstico MELANOMA MALIGNO METASTASICO. Además consta a fs. 81 el Registro de Prelación de Gestión de Red de Unidad Médica de la Dirección del Seguro General de Salud, Individual y Familiar, del que se desprende, diagnóstico MELANOMA MALIGNO DE LAS OTRAS PARTES CIE 10;C433.

La Red complementaria de Salud, emite el certificado que obra de autos a fs. 112, de fecha 8 de febrero de 2021, la Red complementaria de Salud, mediante la certificación emitida por el DR. YAMANDU JIMENEZ PONTON, ONCÓLOGO CLINICO HOSP. SOLCA TUNGURAHUA, indica: “...Se atiende a paciente de 34 años de edad con diagnóstico de MELANOMA MALIGNO METÁSTASICO ESTADIO CLINICO IV por metástasis pulmonares, hepáticas, óseas, subdermicas, peritoneales, retroperitoneales y pélvicas y a pesar de esto con un KARNOFSKY 90%. Se valoran posibilidades terapéuticas y posterior a revisión de literatura médica actual (estudios clínicos KEYNOTE 006) guías NCCN , guías MOC, concluyo que paciente es beneficiaria de manejo con INMUNOTERAPIA que de acuerdo a las revisiones debería ser a base de PEMBROLIZUMAB”, lo cual se contrasta con la Historia Clínica 86134 (fs. 97 a 111), emitida por SOLCA.

Seguidamente existe el INFORME TÉCNICO DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA (fs. 113-114), con fecha 8 de Febrero de 2021, se realiza el INFORME TÉCNICO DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA (fs. 113-114), CASO: Sra. Peña Narváz Rosibel Alexandra. HISTORIA CLINICA: 86134. Que refiere “...Se trata de una paciente de 34 años de edad, residente en la Provincia de Pastaza, casada, quien manifiesta presencia de lesión a nivel cervical de aproximadamente de 1 año

evolución pero presenta crecimiento progresivo en los últimos meses por lo que acude a facultativo quien el 7 de noviembre realiza eco de cuello que señala: \* adenopatías cervicales posteriores izquierdas. El 23 de noviembre/2020 se realiza biopsia de la lesión principal y de otras a nivel dorsal reportándose: \* MELANOMA MALIGNO METASTASICO. Con esto se procede a la realización de estudios de extensión a fin de determinar primario realizándose PET-TC (SOLCA DE GUAYAQUIL Dic/2020) que en lo pertinente se reporta: ENFERMEDAD METASTASICA GANGLIONAR CERVICAL, MEDIASTINICA RETROPERITONEAL, Y PELVICA METASTASIS PULMONARES HEPATICAS, IMPLANTES TUMORALES PERITONEALES, MUSCULARES Y SUBCUTANEOS METASTASIS OSEAS INCIPIENTES. Estudios mutacionales e inmunológicos señalan: (Dic/2020) \*GEN B-RAF: NO MUTADO \*PDL-1: 10% Al examen físico: ECOG 0-1 KARNOFSKY 90%; TORAX EXPANSIBLE, ESPALDA SECUELA DE BIOPSIA A NIVEL PARAMEDIAL DERECHO DE APROXIMADAMENTE 5 CM; CORAZON R1-R2 RITMICO SIN SOPLOS, PULMONES MV CONSERVADO; ABDOMEN BLANDO DEPRESIBLE, CON ERITEMA A NIVEL DE OMBLIGO, REGION LUMBAR LESION DE MAS O MENOS 5 CM DE LONGITUD; HEMATOLOGICO DEL 15/01/2021 EN LO PERTINENTE LDH: 324 U/L, resto dentro de parámetros normales. Con cual se establece la enfermedad diagnosticada por un profesional de la salud del sector público y de la red complementaria de salud.

**ii) la prescripción médica de un medicamento dentro de un tratamiento;**

Este elemento se ha demostrado conforme, el convenio existente entre el IESS y SOLCA, en virtud del cual, con fecha 8 de Febrero de 2021, se realiza el INFORME TÉCNICO DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA (fs. 113-114), en lo pertinente se señala “ RESOLUCIÓN: Se trata de una paciente adulta, sin co-morbilidades con diagnóstico de MELANOMA METASTASICO EC IV, ECOG: 0-1, KARNOFSKI 90%, en quien luego de considerar diagnóstico, estadio Clínico, ECOG de la paciente y posterior a revisión bibliográfica (guías NCCN, guías MO), se concluye que la paciente se beneficiaría de manejo con Terapia Inmunológica con PEMBROLIZUMAB.

**iii) la dificultad o imposibilidad de acceder a los medicamentos;**

Como se ha mencionado, el medicamento necesario para el tratamiento de la legitimada activa (pembrolizumab), de acuerdo a la herramienta fundamental para conocer los medicamentos que están disponibles cuando sean requeridos por una persona es la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos CONAMEI,

Ahora bien, lo que ocurre en el presente caso es que la CONAMEI, con el fin de dar cumplimiento a la sentencia No 679-18-JP/20 y acumulados, 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 Básicos “y con Memorando Nro. CONASA-CONAMEI-2020-018-M de 05 de noviembre de 2020. el Presidente de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos entregó a la Directora Ejecutiva del Consejo Nacional de Salud el "Informe de revisión de los medicamentos judicializados que constan en el Anexo de la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos", en tal sentido en lo relacionado al medicamento pembrolizumab, señala:

“ ANTECEDENTES: (...) 1. Mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00038- 2019 del 06 de septiembre de 2019 del Ministerio de Salud Pública, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 35 del 09 de septiembre de 2019, se incluyeron los medicamentos azacitidina, brentuximab vedotin, dasatinib, palbociclib, pembrolizumab, vedolizumab y vismodegib en el anexo

"Medicamentos judicializados que cuentan con sentencias judiciales ejecutoriadas de ingreso al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos", del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos de acuerdo a los términos e establecidos en la sentencia judicial correspondiente. (...)CONCLUSIONES consta " 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.(...)

Por lo que la CONAIME, resolvió por unanimidad que mientras las indicaciones solicitadas no concuerden con las que constan en los textos de farmacología, tenga 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 proceso técnico-administrativo correspondiente.

De lo cual, se determina que el medicamento requerido no consta en el cuadro nacional de medicamentos básicos, lo cual dificulta acceder al medicamento requerido para el tratamiento médico de la accionante, sin embargo, mediante Oficio Nro. CONASA-DE-2021-0035-OF de fecha Quito, D.M., 09 de febrero de 2021, suscrito por la Dra. Mildred Irina Almeida Mariño, en calidad de Directora Ejecutiva del Consejo Nacional de Salud e indica lo siguiente:

"Con respecto a la alternativa para el tratamiento de melanoma metastásico, dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos décima revisión consta (...) Vemurafenib de 240mg (...) Tratamiento de pacientes con melanoma metastásico o irreseccable con mutación documentada de BRAF V600+ (...) El análisis que determina que el paciente es elegible para una determinada opción terapéutica, es un proceso complejo individualizado (...) por lo que el médico oncólogo deberá pronunciarse sobre aquello (...). (énfasis en negritas)" (ver fs.123).

Bajo este escenario si bien, es cierto, existe en el cuadro Nacional de Alimentos Básicos décima revisión, la alternativa para el tratamiento del melanoma metastasico, el "vemurafenib", con melanoma metastasico o irresacable con mutación documentada de BRAF V600+. No obstante, surge la imposibilidad de acceder al mismo no solo por no constar el medicamento en el CNMB, sino también por cuanto la alternativa que si consta en el mencionado cuadro, de acuerdo al criterio médico, emitido mediante el informe elaborado por el Dr. Yamandu Jimenez, Médico Oncólogo,(ver fs. 161), la legitimada activa si bien cumple con los requerimientos de edad, estadio clínico, Karnofsky, pero no presenta la mutación BRAF V600, POR LO QUE NO ES BENEFICIARIA DE ESTE TRATAMIENTO, por lo que, el médico refiere que siguiendo lineamientos de guías internacionales que nos rigen, la única opción en la paciente es la administración de inmunoterapia

**iv) la información y el consentimiento libre e informado del paciente para someterse al tratamiento en base a medicamentos y la finalidad del disfrute del más alto nivel posible de salud;**

Obra de autos a fs. 229 y 230, los formularios de la Unidad Oncológica provincial SOLCA, que indican "Consentimiento Informado para administración de quimioterapia", de fechas 24 de febrero y 18 de marzo del 2021, suscrito entre la paciente, el médico tratante y un testigo. En lo relevante consta que el

tratamiento planificado Quimioterapia Protocolo Pembrolizumab, se describe el procedimiento, beneficios, riesgos entre otros aspectos. Consta además a fs. 216 a 235, una declaración juramentada (ver fs. 222-235) efectuada por la legitimada activa ante Notario Público, documento mediante el cual, entre otros aspectos en el literal f) indica que decide de manera libre y voluntaria realizarse el tratamiento y solicita acceder al mismo. v) la calidad, seguridad y eficacia del medicamento por parte de una persona experta imparcial. Dentro de la presente acción la suscrita formo criterio sobre la finalidad, la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la paciente, por medio de la persona experta delegada del Comité Técnico Interdisciplinario, del Subsistema al que pertenece la paciente que demanda,

Consta de autos el informe de oncología Clínica y el Informe Técnico Fármaco Terapéutico (Comité Interdisciplinario IESS AMBATO – RIOBAMBA) y los respectivos anexos, realizado bajo la supervisión de la Dra. Odette Martínez Batista Especialista Oncóloga Clínica del Hospital IESS Riobamba, con evidencia aportada tanto por Solca Tungurahua, Medico que intervino en la audiencia en representación del Comité interdisciplinario IESS AMBATO – RIOBAMBA, y luego de declarar bajo juramento que no tiene conflicto de intereses acorde al numeral 240 de la referida sentencia, sustentó su informe técnico, con lo cual se determinó de manera objetiva e imparcial la calidad, seguridad y eficacia del medicamento recetado para el caso en concreto Pembrolizumab. Este presupuesto además está plenamente establecido conforme análisis realizado en líneas que anteceden, acorde al párrafo 232, esto es con la verificación del cumplimiento de los indicadores desarrollados en la SENTENCIA 679-18-JP/20 Y ACUMULADOS, descritos en la referida sentencia en el párrafo 314 en adelante y anexos 2,3 y 4) en relación con: i) la finalidad del tratamiento para el disfrute del más alto nivel posible de salud, ii) calidad, iii) seguridad y iv) eficacia., como ya se encuentra detallado. (169. Cuando se presente una demanda judicial para exigir el derecho a medicamentos y se considere que hubo violación de derechos, el juez o jueza ordenará, mediante sentencia, la inmediata adquisición siempre que se garantice que los medicamentos son de calidad, seguros y eficaces, de conformidad con las reglas que constan en el acápite sobre la tutela efectiva e indicadores de acceso al derecho individual a medicamentos (véase acápite 4, párrafo 218 en adelante)...”

## **SOBRE LA VULNERACION AL DERECHO DE LAS PERSONAS PACIENTES AL ACCESO A LA INFORMACIÓN Y AL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

La legitimada activa, en cuando a la vulneración de este derecho, indico “...desde un principio el IESS no brindó la información adecuada ni pertinente a la persona afecta ni a sus familiares en especial a su madre, quien fue la persona que acudió por varias ocasiones al Hospital del IESS para solicitar se viabilice el convenio con SOLCA Núcleo Tungurahua, sin darle la información adecuada, visitas que se corrobora con el informe de la Dra. Patricia Elizabeth López Ojeda, médica del Hospital, mediante el Memorando Nro. IESS-HB-EP-DER-2021-0009-M de fecha Puyo, 08 de febrero de 2021, y que indica que el día 27 de noviembre la Dra. Viviana Araujo quien se encontraba en telemedicina emite la solicitud para la realización del convenio con SOLCA y por haberse enviado en horas de la tarde fuera del horario de trabajo, no se realizó el trámite. Así mismo, indica la persona afectada, que el 14 de diciembre del 2020, telefónicamente le informa la Lic. Daysi Pante, del IESS Puyo, que está ya listo el convenio, para lo cual al acudir el 15 de diciembre del 2020, al Hospital Andrade Marín, dan a conocer que la cita médica está agendada para el 22 de diciembre del 2020, cita que fue comunicada a la Trabajadora Social mediante el Sistema de Gestión Documental QUIPUX, es decir nunca se brindó información adecuada, nunca existió información clara de parte del IESS Puyo, vulnerándose su derecho como paciente al Acceso a la Información. Respecto al consentimiento de los pacientes, según declaración juramentada presentada por la Peticionaria, da a conocer nuevamente todo lo que tuvo que vivir a fin de que el Estado garantice la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y

eficaces, de lo cual a la fecha no ha tenido respuesta favorable, debido a que se encuentra cubriendo de manera personal los gastos para la administración del Pembrolizumab, medicamento que se ha suministrado de manera libre y voluntaria en SOLCA Núcleo Tungurahua”.

Al respecto, la Constitución establece, en su artículo 362 que:

*“Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes”;*

En la Ley Orgánica de Salud, artículo 7.-

*e), “Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamientos, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos (...)”*

En el presente caso se han tomado en cuenta aspectos que se encuentran plenamente desarrollados en la Sentencia (679-18-JP/20 y acumulados) que ha sido invocada por la accionante. Considerando que el acceso a la información en lo relacionado con los medicamentos, se refiere al derecho que tienen los pacientes y sus familiares o personas que velan por su bienestar, de que las personas responsables de los servicios de salud proporcionen información integral, sincera y sensible, con un lenguaje claro sobre la enfermedad, el medicamento y los efectos sobre la vida del paciente y de su familia.

La legitimada activa al padecer una enfermedad catastrófica, tiene derecho a recibir por parte de los encargados del servicio de salud información integral, al respecto conforme lo referido por la misma accionada en la audiencia, que con el IESS se siente defraudada, no le ayudaron, requería información por medio de sus familiares sobre el convenio, no recibió información sobre la devolución de dineros que cubren los gastos de su enfermedad, no tuvo un trato digno por parte del personal de Trabajo Social, situación que establece una vulneración a este derecho por parte del IESS, pues no se puede evidenciar que se haya garantizado que la legitimada activa haya recibido información integral parte de los profesionales de salud que componente la RPIS.

Considerando que, en dicha SENTENCIA 679-18-JP/20 Y ACUMULADOS, en su parte resolutive, numeral 12, se ha dispuesto “12. Establecer que, el MSP deberá organizar periódicamente, al menos una vez al año, jornadas de capacitación dirigida a los médicos y servidores de la RPIS involucrados en la prescripción, adquisición y entrega de medicamentos sobre los contenidos de esta sentencia, con énfasis en el consentimiento informado y en los cuidados paliativos.” (Énfasis en negrita y subrayado); sin que se haya justificado que, los legitimados pasivos conozcan siquiera del contenido de esta sentencia y lo relacionado al consentimiento informado.- En relación al consentimiento informado, la Corte efectúa las siguientes observaciones: “181. El consentimiento informado es un derecho de las personas que padecen una enfermedad, y de las personas responsables del paciente cuando no pudiese el paciente darlo, para tomar una decisión sobre los medicamentos, el procedimiento o tratamiento a seguirse. 182. El sistema jurídico ecuatoriano reconoció el derecho a la autonomía y a decir en los siguientes términos: - Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública. - DERECHO A DECIDIR.- Todo paciente tiene derecho

a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión...184. El paciente, su familia o seres queridos deben ser escuchados de manera activa y empática por parte de profesionales; pueden preguntar, expresar sus deseos, preocupaciones y miedos; y tienen el derecho a recibir respuestas claras y sinceras, adecuadas a la capacidad de comprensión del paciente y de sus familiares. 185. Para valorar las alternativas de tratamiento y el uso de determinados medicamentos, tanto el personal médico como los pacientes y sus familiares deberán considerar los principios de proporcionalidad, futilidad y si las opciones terapéuticas ofrecidas pueden lograr la consecución del disfrute del más alto nivel posible de salud. La proporcionalidad se pondera y la futilidad se demuestra con evidencia..."

Siendo que es derecho de las personas que padecen una enfermedad y de las personas responsables del paciente, el acceso a la información y al consentimiento informado, no se ha justificado que esto se haya garantizado por parte del IESS, puesto que legítima activa tuvo que acudir a la Defensoría del Pueblo en su calidad de Institución Nacional de Derechos Humanos y accionar los mecanismos legales a través de una queja, para conocer cuáles son los medicamentos que constan en el cuadro básico del IESS, conocer por medio del informe médico del Comité de Revisión de casos positivos de la Institución acerca de la calidad, eficiencia y seguridad del medicamento pembrolizumab, así como las razones por las cuales el medicamento pembrolizumab, ha sido excluido del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, y si dentro de éste existe algún otro medicamento que sirva como alternativa.

### **SOBRE EL DERECHO A UNA VIDA DIGNA.-**

La legitimada activa, respecto a este derecho argumenta "El preámbulo de la Constitución de la República del Ecuador, señala en su parte pertinente, que el Ecuador ha decidido construir "Una sociedad que respeta, en todas sus dimensiones, la dignidad de las personas y las colectividades", de tal modo que es fundamental considerar la calidad de vida dentro del *sumak kawsay* de los derechos del buen vivir que la misma contempla, pues tal calidad de vida incluye una amalgama muy subjetiva y personal de funcionamiento satisfactorios para el ser humano. En efecto, el artículo 66 numeral 2 de la CRE, dispone que se reconoce y garantizara a las personas: "2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios En lo que respecta al contenido y alcance de este derecho, la Corte Constitucional del Ecuador ha señalado: (...) La vida digna constituye un complejo de elementos necesarios para la subsistencia del ser humano; imperativos para lograr una existencia decorosa. Adicionalmente, hace plausible el principio de interdependencia de los derechos constitucionales al postular que los derechos del buen vivir son presupuestos para el libre ejercicio de la vida, derecho tradicionalmente considerado como el prototipo del derecho de libertad por excelencia. Así mismo, la Corte Interamericana de Derechos Humanos (en adelante "Corte IDH") ha desarrollado su contenido, señalando que implica el que se generen las condiciones materiales necesarias que permitan desarrollar una existencia digna. Entendiéndose esas condiciones como aquellas que permiten llevar adelante cada plan de vida singular entendido como el aseguramiento del "núcleo duro" de derechos de prestación, aquellos que le permiten a cada persona llevar adelante la vida que elija vivir".

El art. 66 de la Constitución de la República del Ecuador, que señala:

*“Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas:...2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios”.-*

El derecho a una vida digna, se encuentra inmerso en los derechos de libertad, por lo que la vida digna implica, por lo general, llevar una existencia con las necesidades básicas cubiertas y en unas condiciones laborales y humanas con un mínimo nivel de bienestar, lo que debe ser aplicado en relación a la o las personas que invocan ese derecho a una vida digna.- De ahí que este término es relativo y está ligado a la calidad de vida o forma de ver la vida de las personas.- La carta magna de forma evidente en relación a la dignidad humana vuelve exigibles los derechos de libertad al reconocer y garantizar a las personas el derecho a una vida digna que asegure en este caso la salud entre otros servicios sociales necesarios, así como, aquellos que constituyen aspiraciones humanas, metas de transformación y la posibilidad de propiciar una vida digna hasta el final de la misma.

Así, el concepto de dignidad humana no constituye hoy, en el sistema constitucional, un recurso literario u oratorio, ni un adorno para la exposición jurídica, sino un principio constitucional, elevado a nivel de fundamento del Estado y base del ordenamiento y de la actividad de las autoridades públicas. En virtud de la dignidad humana se justifica la consagración de los Derechos Humanos como elemento esencial de la Constitución (Preámbulo y estructura Art. 1 CRE) y como factor de consenso entre los Estados, a través de las cláusulas de los tratados públicos sobre la materia (11.3 CRE). La dignidad de la persona se funda en el hecho incontrovertible de que el ser humano es, en cuanto tal, único en relación con los otros seres vivos, dotado de la racionalidad como elemento propio, diferencial y específico, por lo cual excluye que se lo convierta en medida para lograr finalidades estatales o privadas, la persona es ‘un fin en sí misma’. Pero, además, tal concepto, acogido por la Constitución, descarta toda actitud despectiva frente a sus necesidades corporales y espirituales, todas las cuales merecen atención en el Estado que reconoce en el ser humano la razón de su existencia y la base y justificación del sistema jurídico. (Corte Constitucional de Colombia, Sentencia T-102 de 1998, MP. Dr. Antonio Barrera Carbonell).

Se considera indispensable recurrir a los derechos de las personas que adolecen de enfermedades catastróficas a la luz de la nueva Constitución inspirada en el valor de la dignidad de las personas, así ubica a estas personas como grupos de atención prioritaria y exige al Estado una especial protección, obligación que se hace efectiva en los ámbitos público y privado. Dentro de la estructura integral del Estado Constitución de Derechos y Justicia, donde los poderes públicos y las personas, quedan sometidas a la Constitución y sus controles, en virtud del Principio de Supremacía Constitucional contenido en artículo 424 de la Constitución, en este sentido se especifica que la intención del constituyente no es propender a una simple trascendencia histórica de tipo de cambio, sino que en especial constituye una forma más concreta de ponerle límites al ejercicio del poder; al respecto, el Profesor Carlos Gaviria Díaz (Quito, 2008 p.10), en relación a la Dignidad Humana, considera que “una persona humana es digna en la medida en que es autónoma y, es autónoma en la medida que ella elige su destino y nadie elige por ella (...)”.

En este caso en concreto, la vida digna que persigue la accionante evidentemente está vinculado con el estado de salud y desarrollo de proyecto de vida, la cual se sustenta en los resultados que le ha generado el tratamiento médico proporcionado por el oncólogo. Sin embargo, el tratamiento al que está sometida es considerablemente costoso, por ende ha invertido sumas importantes, evidenciando que le ha generado mejorías, no solo en su salud, sino que le ha mejorado su calidad de vida y por tanto le

permite vivir con dignidad, pues dicho tratamiento médico le ha proporcionado mejoras evidentes, que le ha generado bienestar, lo que se traduce en una mejora en su calidad de vida, desarrollo de actividades y trabajo en su proyecto de vida, dándole una vida digna dentro de su estilo y modo de vivir, a pesar de aquello este derecho se ve limitado, ya que el tratamiento no ha sido cubierto por el Estado, siendo que esta obligación le compete al Estado, al ser el llamado a garantizar el goce y vigencia de los derechos de las personas, es necesario precisamente garantizar ese derecho a una vida digna reconocida en la carta magna. Como se indicó la accionante, en pleno uso de su derecho a vivir dignamente, acciona la presente garantía jurisdiccional para que el Estado precautele este derecho, asumiendo por el Estado Ecuatoriano través del IESS de la cual es aportante. No proporcionarle el tratamiento que generó mejoras en su estado de salud, en su calidad de vida, sobre la base de su decisión de elegir el tratamiento médico que más le ha favorecido, sería negarle la oportunidad de vivir con dignidad, debiendo tener en cuenta que no es un tratamiento aleatorio o improvisado pues se encuentra plenamente respaldado por profesionales médicos.

Entonces, al haberse cumplido con los tres requisitos establecidos en el Artículo 40 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional: 1. Violación de un derecho constitucional; 2. Acción u omisión de autoridad pública o de un particular de conformidad con el artículo siguiente; y, 3. Inexistencia de otro mecanismo de defensa judicial adecuado y eficaz para proteger el derecho violado.

Siendo importante mencionar que en la misma sentencia SENTENCIA 679-18-JP/20 Y ACUMULADOS se señala: “168. Por regla general el acceso a medicamentos se lo hará de conformidad con lo previsto en el CNMB; si no consta en éste, se lo hará mediante los mecanismos previstos para los casos emergentes y no emergentes. Cuando, a criterio del titular del derecho, los mecanismos no sean eficaces por no dar respuestas oportunas a los requerimientos de medicamentos o se haya consumado una violación de derechos, se podrá demandar judicialmente. No es, pues, un requisito de admisibilidad demostrar que se ha agotado la vía administrativa.

Conforme lo analizado por la suscrita para considerar pertinente admitir la demanda de garantías denominada acción ordinaria de protección, declarado que ha sido tanto en mi decisión oral como en la presente sentencia escrita la vulneración de derechos, como son (el derecho de las personas y grupos de atención prioritaria, derecho a la salud; derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; derecho de las personas pacientes al acceso a la información y al consentimiento y el derecho a una vida digna) de la Constitución de la República del Ecuador, que por efectos del accionar de los legitimados pasivos han sido vulnerados, por lo que al ser esta acción una acción tutelar, corresponde reparar los daños ocasionados por los legitimados pasivos, lo que pasamos a diseñar los siguientes mecanismos de reparación:

#### **6.4. DERECHO A LA REPARACIÓN INTEGRAL.**

Punto aparte merece el tratamiento de la o las reparaciones que se deben implementar a favor de la persona que ha sido afectada por un acto u omisión generada por una autoridad pública no judicial o persona del sector particular en los casos comprendidos en el Artículo 41 número 4 de la LOGJCC, por esto es necesario plasmar un concepto de lo que se entiende por reparación integral, el cual podemos encontrar en la Revista Internacional de Derechos Humanos (ISSN 2250-5210 / 2011 Año I – N 01) que en su página 65, puntualiza que este concepto se “...construye desde la premisa del pleno restablecimiento de las obligaciones de respeto y garantía requiere un complejo diseño de medidas de reparación que tiendan, no sólo a borrar las huellas que el hecho anti–convencional ha generado, sino también comprensivo de las medidas tendientes a evitar su repetición. Las mismas no sólo tendrán



como principal objetivo las consecuencias patrimoniales, sino que además se deberá trabajar en las medidas extrapatrimoniales. Especial interés debe revestir en este trabajo la víctima del caso. Para entender los diversos aspectos que puede comprender reparar una violación a los derechos humanos utilizaremos la clasificación de rubros reparables propuestos por el Relator Especial de Naciones Unidas, Theo van Boven, en el Proyecto de Principios y Directrices Básicos relativos a la reparación de violaciones flagrantes de los derechos humanos. La misma puede presentarse bajo las siguientes formas: 1) la restitución; 2) la indemnización; 3) Proyecto de vida; 4) la satisfacción y las garantías de no-repetición...” al respecto de esta última idea, es decir de las formas de reparación podemos encontrarla normativamente en el Artículo 18 de LOGJCC en el que se indica que las mismas incluyen “...la restitución del derecho, la compensación económica o patrimonial, la rehabilitación, a satisfacción, las garantías de que el hecho no se repita, la obligación de remitir a la autoridad competente para investigar y sancionar, las medidas de reconocimiento, las disculpas públicas, la prestación de servicios públicos, la atención de salud...” entre otras, observando así que las formas de reparación integral transcritas tanto en el texto propuesto por el Relator Especial de Naciones Unidas como lo establecido en el Artículo 18 de la LOGJCC, se relacionan entre sí, incluso podemos manifestar que no solo estas son las formas para la reparación integral, sino pueden incluir cualquier tipo de medida que tienda a hacer desaparecer los efectos de las violaciones cometidas. Concomitante a lo aportado, considero importante plasmar lo que en la obra “Apuntes de Derecho Procesal Constitucional” al respecto señala: “...La obligación de reparar supone la existencia de una lesión o un quebrantamiento a un derecho. De ahí la reparación se refiera a todas aquellas medidas que se toma con el fin de restituir derechos y, además, mejorar la situación de las víctimas de un daño. Todo esto bajo el compromiso de promover las reformas políticas necesarias que impidan la repetición de los daños causados (...). Al respecto Carlos López Cárdenas es categórico:

En primer lugar, la reparación es jurídica, porque permite que la sociedad, mediante una serie de procedimientos (leyes y procesos jurídicos) pueda radicar la culpa legalmente en un sujeto o entidad para que la culpa no circule inconscientemente en todos sus miembros y pueda lograrse un proceso de reconstrucción histórica, reconciliación y justicia. En segundo lugar la reparación es simbólica, porque a pesar de que jamás podrá cubrir los perjuicios sufridos por la víctima, los cuales son de carácter irreparable, produce algo nuevo que representa un concepto de justicia, indispensable para la convivencia social...”

Una vez que se plasmado una idea de lo que es la reparación integral, así como las formas de como poder repararlas, corresponde a la Juzgadora en base a las facultades establecidas en el Artículo 18 de la LOGJCC, diseñar en función del daño causado las medidas o formas de reparación a favor de la legitimada activa, y en el presente caso al haberse establecido que existe una vulneración de los descritos derechos por parte de los legitimados pasivos Como mecanismo de reparación se diseña una MEDIDA DE SATISFACCIÓN del derecho vulnerado, misma que “...refieren a la verificación de los hechos, conocimiento público de la verdad y actos de desagravio; las sanciones contra perpetradores y la conmemoración y tributo a las víctimas o afectados. Dentro de las categorías de las medidas de satisfacción encontramos aquellas medidas de carácter simbólico y aquellas que pretenden el conocimiento real de los hechos acaecidos; entre estas medidas, encontramos las disculpas públicas. Disculpas públicas.- Las disculpas públicas tienen un carácter simbólico por cuanto a través de su aplicación: “... El Estado reconoce el error cometido en determinado caso y por ende su reconocimiento público de responsabilidad ante ello, con lo cual no se genera un compromiso ulterior de este ante la ciudadanía...” En este caso, la vulneración de los derechos de la legitimada activa es imputable al IESS y a SOLCA NUCLEO TUNGURAHUA , deberá reconocer su responsabilidad, lo cual deberá constar en un extracto en el que se ofrezcan disculpas públicas a la señora ROSIBEL ALEXANDRA PEÑA NARVAEZ, el que será publicado por una ocasión en el portal web institucional.

## **7.- POR LO EXPUESTO:**

En mérito de lo expuesto, **ADMINISTRANDO JUSTICIA, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA** expido la siguiente:

### **SENTENCIA**

1. **ACEPTAR** la acción ordinaria de protección planteada por la ciudadana ROSIBEL ALEXANDRA PEÑA NARVAEZ, en contra del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), representado legamente por la Magister María Zulima Espinosa Bowen en calidad de Directora General Encargada del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, o quien ocupe dicho cargo actualmente.; La sociedad de Lucha Contra el Cáncer – SOLCA Núcleo de Tungurahua Unidad Oncológica SOLCA TUNGURAHUA – Hospital “Julio Enrique Paredes”, (SOLCA Núcleo Tungurahua), a través de su Presidente y Representante Legal, Ing. Fernando Naranjo Lalama o quien ocupe dicha representación en los actuales momentos.

2. **DECLARAR**, la vulneración de derechos de carácter constitucional, como es el derecho de las personas y grupos de atención prioritaria, conforme los artículos 35, 50 y 363.5; derecho a la salud establecido en el Artículo 32; derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces del art. 363.7; el derecho de las personas pacientes al acceso a la información y al consentimiento art. 362, así como el derecho a una vida digna art. 66.1 de la Constitución de la República del Ecuador, que por efectos del accionar de los legitimados pasivos, volviendo de esta forma procedente la acción planteada pues la misma contiene mecanismos al alcance de cualquier ciudadano para obligar al Estado y a los particulares al cumplimiento de sus obligaciones.

3. Como **MEDIDAS DE REPARACIÓN INTEGRAL** se diseña:

**3.1. DISPONER**, Como medida de reparación que en el término máximo de 20 días el Ministerio de Salud Pública remita la AUTORIZACION DE ADQUISICION del medicamento PEMBROLIZUMAB al prestador externo de salud Hospital SOLCA Núcleo Tungurahua, para el tratamiento de la legitimada activa ROSIBEL ALEXANDRA PEÑA NARVAEZ, en base a la prescripción médica efectuada por el Dr. Yamandú Jimenez. Respetando De ser el caso, se deberá activar los mecanismos legales y administrativos que las autoridades del MSP, el IESS y SOLCA estimen son los más rápidos y se proceda a la entrega directa del medicamento, por medio del Hospital “Julio Enrique Paredes” (Unidad Oncológica SOLCA TUNGURAHUA), a la señora ROSIBEL ALEXANDRA PEÑA NARVAEZ, a fin de que se continúe con el tratamiento al que ha venido siendo sometida.

**3.2.** Por cuanto la reparación debe ser integral, el IESS por medio del Hospital “Julio Enrique Paredes” ( Unidad Oncológica SOLCA TUNGURAHUA), deberá hacer un seguimiento a la evolución del tratamiento de la paciente ROSIBEL ALEXANDRA PEÑA NARVAEZ, a fin de determinar el avance de la enfermedad en base al tratamiento que se ha dispuesto por el Dr. Yamandú Jimenez , y de ser el caso, tomar las medidas correspondientes dentro del campo de sus obligaciones,

GARANTIZANDO EL DERECHO A LA SALUD, de la PACIENTE, todo acorde con la SENTENCIA 679-18-JP/20 Y ACUMULADOS.

**3.3. DISPONER**, como mecanismo de satisfacción al evidenciarse la vulneración de derechos constitucionales el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y La Sociedad de Lucha contra el Cáncer- SOLCA NUCLEO TUNGURAHUA UNIDAD ONCOLOGICA – Hospital “Julio Enrique Paredes”, deberán ofrecer disculpas públicas, para lo cual por una ocasión en el portal web institucional deberán publicar el siguiente contenido: “Dando cumplimiento a la sentencia dictada dentro del caso 16331-2021-00278, la cual ha sido seguida por la ciudadana ROSIBEL ALEXANDRA PEÑA NARVAEZ en contra del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y SOLCA NUCLEO TUNGURAHUA, se ha dispuesto lo siguiente: “Que, como medida de satisfacción SOLCA y El IESS ofrece disculpas públicas a la ciudadana ROSIBEL ALEXANDRA PEÑA NARVAEZ, en cumplimiento a la sentencia emitida dentro de la cual se aceptó la acción de protección a favor de la mencionada”, para el efecto se publicará este extracto que contiene las disculpas en un lugar visible y de fácil acceso de la página principal de su portal web institucional.

**3.4. DISPONER**, como medida de Reparación integral por el daño inmaterial ocasionado, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social brindará atención psicológica a la señora Rosibel Alexandra Peña Narváez.

**3.5. DISPONER**, como garantía de no repetición, que del IESS coordine una capacitación, formación y concientización en materia de derechos humanos, en la especie, de los derechos de pacientes con enfermedades catastróficas o de alta complejidad y su condición de grupo de atención prioritaria dirigida al personal del Hospital del IESS de Pastaza

**3.6. DISPONER**, a los legitimados pasivos que una vez se ejecutorié esta sentencia, en el término de 10 días informen a esta autoridad el cumplimiento de la medida de satisfacción y garantía de no repetición diseñada a favor de la legitimada activa.

**3.7. DISPONER**, que el Consejo de Participación Ciudadana y Control Social Delegación Pastaza, efectúa la veeduría para dar seguimiento a la sentencia verificando si los legitimados pasivos con lo ordenado.

**3.8 NO SE DISPONE**, la pretensión de indemnización compensatoria por daño emergente, de los gastos directos e indirectos como son, los gastos incurridos por la paciente relacionados con el tratamiento de su enfermedad ( medicamentos, acceso a micronutrientes, suplementos alimenticios, etc.), gastos por las gestiones realizadas por los familiares de la víctima en diferentes dependencias, alimentación , hospedaje, gastos de traslado incurridos por los familiares, gastos médicos y psicológicos cuantificables. Refiriéndome en concreto a los gastos del tratamiento asumidos por la accionante de las dos dosis que fueron administradas, si bien, en el presente caso, existe el convenio IESS- SOLCA, sin embargo, dentro de este convenio previo a iniciar el tratamiento no se ha solicitado la autorización para la adquisición del medicamento prescrito para la legitimada activa, para que se pueda cubrir la prestación en el Centro Privado SOLCA, ya que existe el trámite correspondiente para reclamar los gastos del tratamiento de su enfermedad, el cual debió ser solicitado oportunamente cumpliendo con los requisitos de ley, por la Clínica Privada o por el familiar del paciente en las Coordinaciones Provinciales del Seguro de Salud de la jurisdicción a la que pertenece, por cuanto la

norma establecida por el Ministerio de Salud Pública para la Red Pública Integral de Salud, a la que pertenece el IESS, permite el pago a los establecimientos de salud privados por atenciones realizadas, con un código de validación otorgado por el IESS en emergencias con alto riesgo de muerte; la misma norma establece que tiene tres días posterior al ingreso a emergencia para solicitar el código de validación para que se pueda cubrir la prestación en un Centro o clínica Privada.

**3.9.** Conforme al Artículo 25, número 1 de la LOGJCC, que la presente sentencia una vez ejecutoriada, sea remitida en un término no mayor a tres días a la Corte Constitucional, para su conocimiento y eventual selección y revisión. NOTIFIQUESE.

f: LAURA CECILIA CABRERA LOPEZ, JUEZA

Lo que comunico a usted para los fines de ley.