

Juicio No: 13371202300116 Nombre Litigante: INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCUAL (IESS). 2) DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MANABI DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL EN LA PERSONA DE MG. VICENTE OLIVERIO ZAVALA ZAVALA O QUIEN HAGA SUS VECES

satje.manabi@funcionjudicial.gob.ec <satje.manabi@funcionjudicial.gob.ec>

Mar 9/1/2024 21:12

Para:PROCDP MANABI IESS <procdpmanabi@iess.gob.ec>

Usted ha recibido una notificación en su casillero electrónico del proceso número 13371202300116

**REPÚBLICA DEL ECUADOR
FUNCIÓN JUDICIAL**

Juicio No: 13371202300116, PRIMERA INSTANCIA, número de ingreso 1

Casillero Judicial No: 0

Casillero Judicial Electrónico No: 1310908395

Fecha de Notificación: 09 de enero de 2024

A: INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCUAL (IESS). 2) DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MANABI DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL EN LA PERSONA DE MG. VICENTE OLIVERIO ZAVALA ZAVALA O QUIEN HAGA SUS VECES

Dr / Ab: JORGE ISAAC BALDA VALDIVIEZO

UNIDAD JUDICIAL LABORAL DE PORTOVIEJO

En el Juicio No. 13371202300116, hay lo siguiente:

VISTOS: Abogada María Alexandra López Peñafiel, Jueza de la Unidad Laboral del cantón Portoviejo, en esta causa jueza constitucional, previo sorteo de ley realizado el día viernes, 10 de noviembre del 2023, a las 14H17, siendo sorteado en el despacho de la Abg. Vilma Marisol Cedeño Loor y secretaria Ab. Ana Cristina Reyna Bowen. Cuyo reemplazo quedó establecido en el acta respectivo, reemplazo de Jueza ponente Ab. Maria Alexandra López Peñafiel, remplazo de Secretaria Abg. Vélez Silva Clarisa Isabel, por Abg. Reyna Bowen Ana Cristina. Se avoco conocimiento de la presente causa constitucional el martes, 14 de noviembre del 2023 a las 15h44, mediante acción de personal 06883-DP-2023-JM que rige desde el 02-10-2023, hasta disponer lo contrario y que en funciones de dos despachos del que soy titular y del que se atiende ante el cese de funciones por acogerse a la jubilación la Ab. Vilma Marisol Cedeño Loor, conforme la resolución 162-2023 emitida por el Pleno del Consejo de la Judicatura, y al amparo de la Resolución 90-2020, emitido por el mismo Pleno, se ha tramitado en lo que corresponde a la naturaleza de la acción constitucional de acción de Protección, siendo el momento procesal conforme lo estable el cumpliendo con el procedimiento establecido en el Art. 15 la Ley Orgánica de Garantías

Jurisdiccionales y Control Constitucional (LOGJCC), emito sentencia escrita dentro del término de ley de conformidad con lo establecido en el Art. 17 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, y una vez que se retoman las actividades judiciales en esta Unidad Judicial Laboral ante la vacancia judicial. Por lo que encontrándome dentro de ley, y una vez emitida la sentencia oral, se emite la presente sentencia escrita, cuya decisión queda estructurada de la siguiente forma para lo cual se considera:

I. **Jurisdicción y Competencia**

1. En el ejercicio de las facultades constitucionales, jurisdiccionales y legales, de conformidad con la competencia establecida en el Art. 7 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (LOGJCC), en consideración a que los legitimados activos han señalado su domicilio legal en el cantón Portoviejo, esto, en concordancia con los Arts. 168.6 y 169 de la Constitución. Una vez emitida la sentencia oral, corresponde su notificación escrita conforme la norma prevista en el Art. 15, numeral 3ro de la LOGJCC, decisión estructurada conforme el Art. 17 de la misma norma, de la siguiente forma para lo cual se considera.

II. **Antecedentes**

A. **De los sujetos procesales.**

2. **A.1. LEGITIMADOS ACTIVOS:** Comparece a esta Unidad Judicial Laboral Abg. Adrián Hernán Cedeño Casquete, en calidad de Delegado Provincial de Manabí de la Defensoría del Pueblo del Ecuador, conjuntamente con la abogada Roxana Bravo Moreira. Y, ciudadano Jorge Alfredo Mendoza Garcés, con cédula de ciudadanía 1001831815. **PRESUNTA PERSONA AFECTADA: VÍCTOR HUGO MENDOZA LOOR**, de 83 años de edad, con cédula de ciudadanía No. 1300080643. Presentando una medida cautelar autónoma. Como LEGITIMADOS PASIVOS: A.- **1.- INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL (IESS). 2) DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MANABI DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL** en la persona de Mg. Vicente Oliverio Zavala Zavala o quien haga sus veces. - **SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CANCER (SOLCA)** a través de su representante en la Provincia de Manabí, Dra. Ruth Josefina Rivera Chang, en calidad de Presidenta de SOLCA o quien ocupe dicho cargo actualmente. - Cuéntese, con el **PROCURADOR GENERAL DEL ESTADO**, a través de su Director Regional en Manabí, Ab. Marconi Israel Cedeño Pico, o quien ocupe su cargo actualmente. CUENTESE: 1).- **AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL O VIGILANCIA SANITARIA ARCSA DR. LEOPOLDO IZURIETA PERE, (ARCSA)** a través de su representante en la Provincia de Manabí o quien ocupe dicho cargo actualmente. 2).- **SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA (SERCOP)** a través de su representante en la Provincia de Manabí, Ing. Fanny Beatriz Cedeño Flores, Directora Zonal 4 o quien ocupe su cargo actualmente. A todos ellos, se debe notificar en las direcciones físicas y electrónicas constante en la demanda, o por los medios más eficaces. 3)Cuéntese con la PROCURADURIA GENERAL DEL ESTADO (en adelante "PGE") a través de su Director Regional en Manabí, Dr. Franklin Zambrano Loor o quien ocupe dicho cargo. Convertida en Acción de Protección con medida cautelar, una vez calificada en cumplimiento con la **Sentencia N°. 679-18-JP/20** y acumulados^[1] emitido por la Corte constitucional;
3. **Se dispuso, "... se cita a la audiencia** además de las partes procesales: **"i) A la persona**

experta delegada del Comité Técnico Interdisciplinario, o quien haga sus veces, del subsistema al que pertenezca el paciente que demanda, con el objeto de determinar de manera objetiva e imparcial la calidad, seguridad y eficacia del medicamento recetado para el caso concreto. Este Comité deberá elaborar un informe técnico a partir de la citación con la demanda y el experto deberá comparecer a la audiencia. El informe debe ser sobre el caso y no caben formatos preestablecidos para informar negativa o favorablemente por un medicamento. ii) A una persona experta en cuidados integrales (cuidados paliativos) del subsistema al que pertenece el paciente que demanda, para que garantice en el caso que el paciente cuenta con la información completa para tomar una decisión libre y voluntaria sobre el tratamiento con medicamentos. iii) A la persona delegada de la Dirección Nacional de Medicamentos del MSP o quien ejerza esas funciones, quién podrá hacer el seguimiento de la demanda y comparecer si creyere necesario..(Énfasis me corresponde). Por mandato de la citada norma se ha convertido en Acción de Protección con Medida Cautelar.

III.

Antecedentes

B. TUTELA JUDICIAL EFECTIVA, VALIDEZ PROCESAL

4. La Constitución de la República, consagra derechos de protección, como la tutela judicial efectiva, el debido proceso, la seguridad jurídica; el Art. 75 de la norma suprema prevé que: *"toda persona tiene 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 ningún caso quedar en indefensión. El incumplimiento de las resoluciones judiciales será sancionado por la ley."* **3.1.b)** Por su parte, la Corte Interamericana de Derechos Humanos los Jueces y Tribunales internos estamos sujetos al imperio de la Ley y, de allí la obligación de aplicar las disposiciones vigentes en el ordenamiento jurídico ecuatoriano. En la que el poder judicial debe ejercer el control de convencionalidad entre las normas jurídicas internas que se aplican en los casos concretos y la Convención Americana sobre Derechos Humanos. **3.1.c)** En este contexto, la tutela judicial efectiva, nace desde la Constitución acogiendo las directrices de la Convención americana de Derechos Humanos, en el Art. 8, donde se identifica a una persona titular del derecho, un obligado y un contenido, y que cuya inobservancia implica su vulneración. **3.1.d)** La Corte Constitucional, al referirse a la tutela judicial efectiva, ha indicado que implica la garantía respecto del acceso a los organismos jurisdiccionales a efectos de ventilar una pretensión jurídica y la actuación diligente de los operadores de justicia en la resolución del caso concreto.^[2]
5. El acceso a la justicia, a criterio de la Corte Constitucional, como primer componente de la tutela judicial efectiva, también conocido como derecho de acción o simplemente como "la acción", constituye un derecho genérico y abstracto. La referida Corte considera importante destacar que la administración de justicia tiene la obligación de dar respuesta a las peticiones que realizan los sujetos procesales dentro de cada proceso, así, *"[el acceso a la justicia no implica que la respuesta judicial sea favorable a la pretensión o a los intereses de las partes procesales]"*.^[3]
6. Según la Corte Constitucional, el primer elemento de la tutela judicial efectiva, denominado acceso a la justicia o derecho de acción, se considera un derecho general y de carácter abstracto. Resalta la responsabilidad de la administración de justicia en atender las solicitudes presentadas por las partes involucradas en cada proceso. Por lo tanto, es importante destacar que el acceso a la justicia no implica que la respuesta judicial deba ser favorable a las pretensiones o intereses de las partes.

7. Respecto al derecho al acceso a la administración de justicia, la Corte Constitucional ha señalado que la misma se concreta en el derecho a la acción y en el derecho a tener respuesta a la pretensión. Se viola el derecho a la acción cuando existen barreras, obstáculos o impedimentos irrazonables al acceso a la administración de justicia y el derecho a recibir respuesta por parte de la autoridad competente se viola cuando no se permite que la pretensión sea conocida^[4]. Es decir, para garantizar el derecho a la tutela judicial efectiva en el componente de acceso, los administradores de justicia tienen que responder a las peticiones que realizan los sujetos procesales, con independencia de que estas sean o no favorables a lo que se solicita^[5]. El derecho a la tutela judicial, asegura el derecho al acceso a la justicia y el debido proceso, a fin de que exista un control judicial efectivo frente al ejercicio del poder público, se convierte por lo tanto en un control sobre actuaciones administrativas que puedan perjudicar a los ciudadanos con lesión en sus derechos^[6]. Por lo que con vista al proceso que se atiende no se observa violación a trámite alguno por lo que se ha garantizado el debido proceso en todas sus etapas.

C. De la naturaleza jurídica, objeto y procedencia de la acción de protección.

8. En los Estados Constitucionales como el Estado Ecuatoriano los derechos se garantizan a través de las garantías jurisdiccionales, como instrumentos procesales que, mediante una acción, persiguen obtener una protección eficaz e inmediata de los derechos reconocidos en la Constitución e Instrumentos Internacionales de derechos humanos.
9. Conforme el artículo 25 de la Convención Americana de Derechos Humanos^[7], se establece el derecho de toda persona a contar con un recurso sencillo y rápido, o cualquier otro recurso efectivo, ante los jueces o tribunales competentes. El propósito principal de este derecho es amparar a las personas contra actos que violen sus derechos fundamentales, tal como están reconocidos en la Constitución, la ley o la propia Convención. Se da énfasis a que las personas tengan acceso a vías legales adecuadas para hacer valer sus derechos en caso de que sean vulnerados. Establece la obligación de los Estados parte de la Convención Americana de garantizar que los procedimientos judiciales y recursos legales estén disponibles y sean eficaces. Esto es esencial para preservar el estado de derecho y asegurar que los derechos humanos de las personas sean protegidos de manera efectiva.
10. La Corte Constitucional ha señalado que las garantías jurisdiccionales están diseñadas por la Constitución para tutelar los derechos de personas que se encuentran en situación de desequilibrio frente al poder^[8], también ha señalado que, *"la acción de protección es un mecanismo procesal judicial al alcance de todos los ciudadanos, reconocido en la Constitución para que en caso de que sus derechos hayan sido vulnerados por una autoridad pública o personas privadas, estos puedan obtener su restablecimiento y una posterior reparación por el daño causado, con lo cual la acción de protección es la realización de un derecho constitucional/humano en sí mismo"*^[9].
11. Asimismo, la Corte referida, ha establecido que la acción de protección no es residual y que, en general, no se puede exigir el agotamiento de otras vías o recursos para poder ejercerla^[10], además, puede presentarse en cualquier momento^[11] y conforme los artículos 86 de la Constitución y 9 de la LOGJCC, tiene una legitimación activa amplia, inclusive, para esta Corte *"lo fundamental es determinar si la demanda cumple o no con el objeto constitucional previsto para tal garantía jurisdiccional; es decir, la protección y tutela de derechos"*.^[12]
12. En consecuencia, la acción ordinaria de protección, conforme el Art. 39 LOGJCC tiene como

objeto el amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la constitución y tratados internacionales de derechos humanos, y podrán interponerse cuando exista 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. De manera que, los artículos 88 de la Constitución y 39 de la LOGJCC, ha establecido que el objeto de la acción de Protección es el amparo directo y eficaz de los derechos constitucionales que no estén protegidos por otras garantías jurisdiccionales.

13. En su procedencia, el Art. 41 LOGJCC identifica las diversas situaciones en las que se puede ejercer la acción de protección^[13] como un mecanismo para garantizar la defensa de los derechos y garantías de las personas frente a actos u omisiones que puedan afectar sus derechos fundamentales.
14. Sin olvidar, los límites del Art. 42 de la LOGJCC para su no procedencia^[14], se debe tutelar los derechos, reconocidos en la Constitución, pero además, los derechos reconocidos en los instrumentos internacionales de derechos humanos y los derechos derivados de la dignidad de las personas conforme lo dispone el Art. 11.7 de la Constitución, es decir, es una garantía de amplio contenido, para cuya procedencia es inexorable observar: *1) la existencia de un acto u omisión originado en un agente estatal o un particular. 2) que se haya violado un derecho de rango constitucional a través de dicho acto u omisión.* En consideración a lo que dispone el Art. 6 de la LOGJCC, se hace constar tres finalidades de las garantías: protección eficaz e inmediata de los derechos; declaración de violación de derechos; y reparación integral del daño producto de la violación.

IV. **FUNDAMENTOS DE HECHO.**

A. De la continuidad de la causa y de la audiencia.

15. En la sustanciación de la presente causa se observa el principio de preclusión procesal que está íntimamente ligado a la seguridad jurídica. En la misma los sujetos procesales han hecho uso de la práctica probatoria y publicidad utilizando la plataforma zoom para ese fin, por lo que no se observa la omisión de solemnidad sustancial, ni indefensión de las partes; por lo tanto, se declara válido el proceso, en virtud del Art. 4 numeral 11 literal c de la LOGJCC, referida.

B. De la audiencia.

16. Instalada la audiencia, en día 21 de diciembre del 2023, en la verificación de la convocatoria a la audiencia, no se había citado a todos los que se debe citar, por lo que se ha llamado la atención a la Secretaria de este despacho, y se ordena se cite para el día siguiente a fin de dar cumplimiento a la sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. CASO N°. 679-18-JP y acumulados, párrafo 227. Suspendida y reinstalada con fecha 22 de diciembre del 2023, a las 14h00, se reinstala con la comparecencia de todos los llamados a la audiencia, cumpliendo con la ritualidad del caso, cumpliendo lo que dispone el art. 14 de la LOGJCC, se escuchó a los sujetos procesales, además se escucha a los funcionarios que indica la sentencia referida, en la que se dicta sentencia.
17. En cumplimiento a lo que dispone el párrafo 228 y 231 de la citada norma, en cuanto a

escuchar en primer lugar al paciente, así como realizar la audiencia con al menos una de las personas expertas e independientes del Comité Técnico Interdisciplinario o la persona delegada de la Dirección Nacional de Medicamentos del MSP o quien ejerza sus competencias. Celebrada la audiencia por medios virtuales, habiendo comparecido conforme se llamó a los expertos, así como, el escuchar los fundamentos de la acción. Se instaló la audiencia pública en el día y hora señalado, donde se escucharon a los legitimados activos y pasivos, así como delegado del Comité de farmacología De la prestadora de Servicios, y médico tratante Dra. Daniel Alarcón medico hematóloga del Hospital General del IESS, y de la delegada del Comité Nacional del Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, quienes se han pronunciado ante la presunta vulneración de derechos constitucionales en contra del ciudadano VICTOR HUGO MENDOZA LOOR, con cédula 1300080643. Se da cumplimiento a la sentencia 679-18-JP/20 y acumulados (LA SENTENCIA).

18. La causa número 131371 2023 00116, una demanda que fue presentada por la Defensoría del Pueblo y como persona afectada, el ciudadano Víctor Hugo Mendoza Loor. Y se presentó como medida cautelar por mandato constitucional. Se convirtió en una acción de protección como medida cautelar. Instalada la audiencia, con la razón actuarial dado que el legitimado activo se presentó a la hora señalada sin que tenga la asistencia de un abogado defensor, en este caso de la Defensoría del Pueblo, se deja sentado la demora que merece ser observada por esta juzgadora, disponiéndose unos minutos de espera para no dejar en indefensión al legitimado activo, quien indica que no le contestaba el teléfono. Una vez conectada a la abogada Roxana Bravo, quien aduce que tenía problemas de conectividad, se da paso a las intervenciones.
19. **PRIMERA INTERVENCIÓN DEL LEGITIMADO ACTIVO.-** La abogada Roxana Bravo Moreira, defensora servidora pública de la Defensoría del Pueblo. Buenas tardes, autoridad judicial primero disculparme porque tuvimos un inconveniente al momento de poder conectarnos, se ofrecer las disculpas del caso. Sé que el hijo del afectado se encuentra justamente en el hospital.
20. **CUMPLIMIENTO A LA SENTENCIA. INTERVENCIÓN DEL LEGITIMADO ACTIVO.-** Se escucha al legitimado activo, en cumplimiento de la sentencia. En este caso al ciudadano JORGE ALFREDO MENDOZA GARCES, C.I 1001831815. hijo de la presunta persona afectada, indica: Es mi padre, el señor Víctor Hugo Mendoza Loor con, número de cédula No 1300080643. Voy a responder a las preguntas que se le hace en cumplimiento a la sentencia de la corte Constitucional No. 679-18-JP/20 Y ACUMULADOS:, quien indica que está acompañando a su señor padre, quien está hospitalizado, y que en este caso lo está representando, por su condición de salud en este momento. Se le pide justifique, que usted la persona que está a cargo de la de la salud, de su señor padre. **RESPONDE:** Yo estoy acá cargo de la salud de mi señor padre, ya estamos al conjuntamente con mis hermanas, somos los que estamos, vive el amor, la salud de él y de nuestro, de mi mamá. ¿Y el señor puede hablar, tiene algún impedimento que no pueda responder a unas preguntas? Si Sra. Juez. Con la responsabilidad que ha subido el ciudadano o Jorge Alfredo Mendoza Garcés, se ha identificado como hijo de la presunta persona afectada. **JUEZA:** Señor José Alfredo Mendoza. ¿Usted ha asumido la responsabilidad que de informar a esta jugadora sobre el cuadro clínico o el del tratamiento que se le está dando a su señor padre? Usted ha dicho que es el responsable directo con respecto a la salud de él. También me ha dicho que no puede estar presente para poder responder. Se le toma el juramento de rigor, ha jurado responder con la verdad a las preguntas que por mandato constitucional y porque la Corte Constitucional así lo dispone. Responda, ¿ Usted sabe cuál es el cuadro clínico a que se le ha dicho los médicos que tiene su señor padre? Sí, sí lo conocemos, señora juez. ¿Puede explicar?. **R:** Es un caso a

cáncer uroteliales perfectamente. Yo no se entiende. Es un cáncer uroteliales, el cáncer de vejiga. **JUEZA:** ¿Usted el paciente y usted como responsable ha sido informado sobre el tratamiento base de manera integral de estas de esta enfermedad? **R:** Sí señora jueza todos, yo, mis hermanos y familiares directos como mi señor padre, si con respeto y sí con el tratamiento. Sí hemos sido informados. **JUEZA:** ¿Respecto al tratamiento que usted está requiriendo para su señor padre, sabe cuáles son las expectativas respecto al tratamiento sugerido?. **R:** Sí, señora jueza, sí, hemos sido informados de todo el tratamiento de todo lo que tiene que ver con la aplicación del medicamento. sugerido. **JUEZA:** ¿Le han dicho los médicos tratantes, en qué fase se encuentra la enfermedad de su señor padre?. **R:** También hemos sido informados del del cuadro clínico actual en el cual se encuentra si y justamente por eso es la premura del tiempo de solicitar esta esta acción de protección con la medida cautelar correspondiente de aplicación del medicamento vía por la urgencia de suministrar. Necesitamos de la aplicación del medicamento para precautelar y velar por la integridad y el derecho a la vida de mi señor padre. **JUEZA:** ¿En qué fase se encuentra la enfermedad de su señor padre?. **R:** Cómo le indiqué, señora jueza que vi el. La enfermedad está en una fase avanzada. Por lo cual necesitamos aplicar el tratamiento a la brevedad posible ya para tratar de preservar la vida de mi señor padre. **JUEZA:** ¿El médico que está tratando a su señor padre de qué institución es?. **R:** De SOLCA Manabí. Y se encuentra presente aquí en esta audiencia, la autora de Jennifer Zambrano, ella es la médico tratante?. **R:** Así es, señora juez. **JUEZA:** ¿Le digo la médico tratante qué va a pasar en el futuro si toma el medicamento?. **R:** Bueno que como toda enfermedad en el estado en el que está mi padre tiene sus riesgo, pero que aplicándole el medicamento, tenemos muchas posibilidades de vida, y que también pueda tener una buena calidad de vida, el tiempo en más tiempo, es bastante y obviamente preservando la salud y la calidad de vida de él en estos momentos. **JUEZA:** ¿Qué pasaría si no se le provee el medicamento que recomienda la médico tratante?. **R:** Si no se provee y no se le aplica el medicamento a la brevedad posible. La consecuencia es fatal. Prácticamente no tiene ningún, no tendría ninguna opción para precautelar su derecho a la vida. O sea, prácticamente él estaría a la espera simplemente de fallecer. **JUEZA:** ¿El medicamento es para usted, en referencia a su señor padre, un padre activo o le va a curar la enfermedad?. **R:** El medicamento es básicamente para tratar de precautelar y darle una buena calidad de vida a mi señor padre, para tratar la enfermedad, el cáncer del cual él tiene tratar de controlar. **JUEZA:** ¿Le han comentado la posibilidad de otro medicamento que requiera para la enfermedad de su padre?. **R:** Bueno, cómo se encuentra en el expediente. Señora jueza se que, a él, en su momento le aplicaron un tratamiento de quimioterapia que no lo prácticamente casi no lo pudo resistir. Sí, entonces en vista de eso, ya se cambia a la posibilidad de aplicarle este medicamento, ya que es mucho menos digamos agresivo y que él lo puede resistir, pero el caso no tenemos ni nos han informado. No tenemos conocimiento de que exista otro procedimiento, otro medicamento que pueda ser útil para precautelar su salud. **JUEZA:** ¿Sobre los efectos la indicado cuál serían los efectos al momento que se suministra este medicamento? Bueno puede tener algunos defectos secundarios con el tema de pérdida del apetito, cosas que en general no son unos efectos mayormente nocivos para el problema de salud de él, pero así mismo, ya en el caso nosotros hemos asumido los riesgos innecesarios de cualquier tipo de efectos que pueda, afectarle. Obviamente, cualquier tipo de medicación que se le aplique a cualquier paciente, obviamente todos los organismos no son iguales para poder resistir los niños. Nada hablado sobre los costes del medicamento que usted está requiriendo. En este caso el PENBROLIZUMAB, **JUEZA:** ¿Los costos económicos del medicamento que usted está requiriendo? **R:** El medicamento se llama PENBROLIZUMAB. Me han hablado sobre el costo

de este medicamento. Sí, sí, sí, nos han referido el tema del costo del medicamento, que es un medicamento que es bastante oneroso, bastante claro, sí, por eso no es comúnmente que se aplica ya o mejor dicho, que no está a la disponibilidad de cualquier persona, por eso altos costos que tienen. Tengo defectos que vayan a dar sobre el medicamento. Sí que ya está asumir asumiendo que ya se le suministra. **JUEZA:** ¿Una vez que se suministre el medicamento en los efectos que va que van a tener, siente que tiene riesgo la vida de su señor padre Puede tener los riesgos?. **R.** Señora jueza, ya por eso hemos sido informado de todo, de parte de la doctora Zambrano, ya como le indiqué, nosotros mi hermano asumimos los riesgos como tal, pero también tenemos la esperanza plena, si nos han dado toda la información, que es el medicamento apropiado para precautelar la vida y la integridad de vida. **JUEZA:** En cuanto a la capacidad ni sicomotriz del paciente. Va a afrontar ese los que favorezca o empeora el tema para valerse por sí mismo el ciudadano, como cambiarse, bañarse, subir grada. ¿Cree usted que esto va a perjudicar o va a mejorar o el paciente?. **R.** Este creemos firmemente que, con la aplicación del medicamento, mi señor padre va a mejorar. Él tiene una confianza ciega de que con esto va a mejorar su salud. **JUEZA:** ¿El confía mucho en su doctora de cabecera, la doctora Zambrano?. **R.** Sí confía mucho, hemos sido informado de todo, hemos investigado. Ya también hemos hecho las preguntas respectivas con otros profesionales, estamos seguros que esto va a mejorar la calidad de vida y la salud de mi señor padre. **JUEZA:** ¿Está consciente de que al suministrarse este medicamento va a necesitar apoyo profesional, familiar o social para que pueda continuar el tratamiento?. **R.** Sí, señora juez, y en eso estamos todos nosotros. Ahí al lado de él, ya toda la familia está unida, todos estamos conscientes y tratando de darle todo el apoyo necesario para que él pueda afrontar todo este proceso y salir adelante. **JUEZA:** ¿Qué espera usted conseguir con este medicamento para su señor padre?. **R.** En primer lugar. Pre cautelar su salud de tratar de darle una mejor calidad de vida. Ya y que él pueda seguir siendo esa persona activa y muy buenos inspección en deficit, cosa para la sociedad en todos sus últimos años de la vida que le queda, así que. Él es una persona muy activa, muy lúcida, muy consciente. Y lo que pretendemos también es precautelar su vida. Y que, como le indiqué anteriormente, los últimos años que él pueda detener los pueda tener hacerlo. Como siempre ha sido. Ya una persona muy importante, muy activa, muy provechosa para toda nuestra familia. Él es un prácticamente 1 de los espíritus de nuestra familia, de todos nuestros hogares y por eso queremos tenerlo con nosotros el mayor tiempo que podamos. **JUEZA:** ¿Usted ha consultado y he explicado los efectos que implicaría someterse a este tratamiento a su señor padre?. **R:** Sí como lo indiqué señora jueza, ya lo indiqué anteriormente, también lo hemos investigado, lo hemos averiguado. Sí y como tal estamos nosotros predispuestos a asumir los riesgos necesarios. Ya de paso, creemos que todo va a salir. **JUEZA:** ¿usted la ha consultado a su señor padre sobre explicado los efectos al someterse a este tratamiento?. **R.** Si, de paso también la doctora le he explicado a él en persona de todo el proceso y el procedimiento y lo de la aplicación del medicamento y él está consciente y está muy predispuesto a asumir Y que le apliquen el medicamento, él está A la espera de todo lo que sucede en esta audiencia. De lo que está muy esperanzado que le apliquen a la brevedad posible el medicamento que si mal no me equivoco, creo que lo tienes SOLCA, que están a la espera de autorización correspondiente por parte del IESS para comenzar a aplicar el procedimiento. **JUEZA.** ¿Tiene algo que ver con la empresa fabricante el Médico tratante que ha prescrito esta medicina, o tiene alguna relación con la empresa o la fábrica que lo distribuye? **R.** No. No para nada que yo sepa no tiene ninguna relación con la empresa. **JUEZA:** ¿En concreto, ¿cuál sería la petición? **R.** En concreto, señora jueza. Que se autorice que se aplique inmediatamente el medicamento PENBROLIZUMAB, todo el proceso de

aplicación del mismo a mi señor padre. Que se logre hacer de forma inmediata ya porque cada día que pasa es un día más de riesgo para la salud de pero obviamente señora jueza, Lo que necesitamos y deseamos es que se pueda disponer que de forma inmediata se aplique el medicamento. Disculpe que hago una acotación, pero ayer en la audiencia las personas que hablaron de la medida cautelar indicaban que no les ha dicho habido ningún pronunciamiento o referente a la aplicación del medicamento, sino simplemente que al término de 5 días se pueda cumplir y seguir el procedimiento indicado. O sea, lo que nosotros buscamos mediante esta acción es que el medicamento se aplique y se ordene la aplicación inmediata del medicamento. Vuelvo a repetirle si mal no me equivoco, aquí están las personas de SOLCA, creo que ellos en stock tienen el medicamento y solamente estarían a la autorización del IESS para poder aplicar el medicamento. Eso sería unas preguntas bajo juramento que se le ha realizado a uno de los hijos del paciente, Víctor Hugo Mendoza Loor, presuntamente estarían vulnerándose ciertos derechos como el derecho a la salud o el derecho a tener una vida sana.

21. INTERVENCION DEL MEDICO TRATANTE.- Corresponde escuchar la intervención del médico tratante, la doctora Jennifer Zambrano, médico tratante del señor Víctor Mendoza.

Doctora Jennifer Zambrano, en cumplimiento a la sentencia referida vamos a ir poco a poco realizando preguntas bien ella usted me va a ir respondiendo. Primera pregunta, el medicamento que usted recomienda, hablemos del medicamento es PENBROLIZUMAB, en adelante el medicamento. **JUEZA: ¿El medicamento que usted recomienda a la paciente tiene registro sanitario?** **R:** Si Doctora tiene registro sanitario. **JUEZA:** sobre ellos parámetros de calidad de medicamentos. ¿Qué reacción presentaría en el paciente el suministro del medicamento? ¿Respóndame en son leves, graves o fatales, puede usted desarrollar esa pregunta?. **R.** La mayoría de los pacientes presentan reacciones o efectos adversos leve de grado uno o dos. Diría si un paciente realiza de manera fortuita o un evento adverso grado 3 o cuatro sería discontinuado inmediatamente. Esto obviamente es algo fortuito, pero puede pasar con la administración de cualquier medicamento de este tipo no tipo inmunoterapia. **JUEZA ¿Cuál es el diagnóstico en el orden de seguridad, sean leves, graves o fatales?.** El diagnóstico del paciente es un diagnóstico grave, una diagnóstico avanzado?. **R.** No le entiendo la pregunta, el diagnóstico del paciente, el diagnóstico del paciente es grave. **JUEZA:** El ejercicio de la movilidad, ¿afecta, en es su capacidad de alimentarse, de sentirse, moverse y realizar actividades y satisfacer necesidades para la supervivencia del paciente?. **R.** Sí, si la medicación ocasiona la respuesta que queremos, el paciente podría tener un performance dos o un karnofsky del 60% que le permite estar fuera de la cama más del 50% del tiempo y hacer actividades básicas solo. **JUEZA:** ¿Considera usted que suministrando el medicamento mejora su calidad de vida y la vida del paciente le va a curar o le extiende la calidad de la vida del paciente en la prolongación de vida puede mejorarse esta calidad de vida?. **R.** Pudiera ser hasta más de 5 años. A ver el paciente tiene una enfermedad de avanzada metafásica, es decir, tiene lesiones a nivel de vejiga y pulmón. Es un paciente de 84 años para ponerlo en contexto. Está va a realizar una línea de una segunda línea por tener una insuficiencia crónica renal no dialítica, es decir, tiene otras posibilidades en términos generales, esta medicación alarga la sobrevida en un término de 10 a 12 meses aproximadamente, de acuerdo al estudio. Y obviamente sí que va a mejorar la calidad de vida. Don Víctor ha realizado ya todas las líneas de tratamiento que podríamos haber usado como opción ABOCY lamentablemente. No es un paciente candidato a otro medicamento por el momento y tiene una hematuria refractaria, esto es el sangra por la orina, sin nosotros poder parar el sangrado. La única cosa que puede parar el sangrado es que hay una respuesta a nivel tumoral y lo único que podría hacer o producir una respuesta

en este caso y que puede aplicarse con las comorbilidades del paciente es el PENBROLIZUMAB. Ahora, si esto alarga la sobrevida más de 5 años, la verdad no lo sé. **JUEZA:** ¿En términos generales usted recomienda suministro del medicamento al paciente? **R.** Sí, claro que sí. Hay que hay que intentar mejorar su calidad de vida y prolongar su sobrevida, como le dije actualmente. De la calidad de vida no es buena de él y él era una persona muy activa a pesar de sus 84 años y desde que tiene este hematuria refractaria ha tenido consecutivamente eventos de dolor de sangrado e internaciones en el hospital. Debido a esto y lamentablemente nosotros no podemos ofrecer ninguna otra opción para que él pueda dejar de sangrar más que darle un medicamento como la inmunoterapia, que es el único medicamento que él podría residir dada su comobilidades ya adquiridas previamente. **JUEZA:** Algo más que quiera comentar doctora sobre ya he concluido las preguntas que se me exige la sentencia. **R.** Bien, simplemente comentar ya manera de resumen del caso clínico de don Víctor Hugo, la realidad es que él es un paciente que, aunque es longevo añoso ha llegado a mi consulta hace 1 año con una calidad de vida excelente y un performance 1, empezamos tratamiento en octubre del año pasado hizo dos ciclos de carboplatino, gencic, cabina y en su momento tuvimos la disyuntiva de presentarlo en primera línea para inmunoterapia porque él ya venía con leve disfunción renal, sin embargo, acogiéndonos al cuadro nacional de medicamentos básicos y a la calidad tan fuerte de vida que tenía el paciente, decidimos usar otras opciones que también están dentro de las primeras opciones en la línea de tratamiento. Lamentablemente no hubo una respuesta adecuada y sus comorbilidades no nos permiten seguir con el tratamiento porque el tiene una insuficiencia renal crónica no dialítica, una creatinina que bordea los dos. El nanogramos por decilitro y eso es un indicativo en las guías para poner al paciente en inmunoterapia. Lamentablemente en esta enfermedad el cáncer de vejiga, que es una enfermedad poco frecuente, no tenemos dentro del cuadro nacional de medicamentos básicos a la inmunoterapia como un tratamiento estándar. También obviamente porque es una enfermedad, digamos que huérfana, porque vemos alrededor de 15 pacientes al año. Entonces se estudia cada caso en el comité de tumores y luego en el comité de farmacoterapia del hospital para poder adquirir el medicamento o solicitarlo al Ministerio de Salud pública mediante anexo, sabiendo que el paciente va a poder beneficiarse de manera oportuna de él. Eso creo que es todo lo que tengo que decir, señora.

22. **INTERVENCIÓN Miembro del Comité Técnico de Farmacoterapia , Dr. BYRON LANDIVAR FIGUEROA.-**
23. DEL COMITÉ TÉCNICO Y DE FARMACOLOGÍA. Byron Aníbal Figueroa, presidente del Comité Técnico de farmacoterapia de SOLCA que Manabí y Esmeraldas. Número de cédula es 0909584476. El Comité Técnico de farmacoterapia es el comité encargado de revisar los anexos que el médico tratante. Envían a este comité en los casos en los cuales los medicamentos que van a ser prescritos para el paciente no constan dentro del cuadro nacional de medicamentos básicos, de tal manera que este comité evalúa puntualmente la seguridad, eficacia, la efectividad del medicamento y es pertinente o no es pertinente administrar este tipo de medicamentos a los pacientes de acuerdo a su patología. En este caso, nosotros siempre vemos en primer lugar la bioseguridad. ¿A qué se refiere? ¿La bioseguridad de los medicamentos? La bioseguridad se refiere a la cantidad de eventos adversos que pueda presentar el medicamento en pro o en contra del paciente, en este caso el gran porcentaje de eventos adversos que pudieran presentarse con la administración del PENBROLIZUMAB en el paciente. Serían de nivel leve alrededor del 46%. Demuestra que el evento adverso más frecuente que estos pacientes presentan en abstenía. ¿Qué significa? abstenía el cansancio decaimiento y luego sigue en otro tipo de eventos adversos como son

náuseas, vómitos, alopecia, caída del cabello, etcétera, siendo que la gran mayoría son de tipo leve. En cuanto a la eficacia, nosotros tenemos un consenso general a través de la revisión sistemática de varios estudios internacionales en los cuales el PENBROLIZUMAB se ha utilizado en este tipo de pacientes con cáncer y de acuerdo a esa evidencia, nosotros ponemos un dictamen, e identificamos que la eficacia va de acuerdo a los estudios internacionales, siendo eficaz o no en cuanto a sobrevida. **¿A qué nos referimos con la sobrevida?** Existen varios tipos de sobrevida en la sobrevida global. La supervivencia libre de la enfermedad. Y también nosotros consideramos también el tipo de eventos adversos que se presentan en cuanto a las sobrevida global, los estudios internacionales apuntan que sin este medicamento, si no se pusiera el medicamento, el paciente tendría entre 10 a 12 meses menos de sobrevida. Es decir que si yo aplico el medicamento, la sobrevida del paciente se extiende de 10 a 12 meses, eso es en promedio. Su señoría que los pacientes podrían sobrevivir. Obviamente hay casos extremos que pueden durar año y medio de los años, pero son como le menciono, muy extremos en la literatura. Eso es en cuanto a bioseguridad y eficacia médica.

JUEZA: ¿Este medicamento forma parte está dentro del grupo de la FDA o cuál sería la pertinencia de este medicamento.? **R.** Sí, sí, efectivamente, su señoría. Todos los medicamentos que están a nivel mundial utilizándose en todos los estudios clínicos, son vigilados por agencias reguladoras de medicamentos, por ejemplo, en Estados Unidos tenemos a la FDA, que es la agencia de alimentos y drogas. Ella controla la calidad y la eficacia de esos medicamentos. en Brasil tenemos otra agencia en Colombia tenemos otra agencia, en el Ecuador está el ARSA, por ejemplo, entonces todas estas agencias a nivel del mundo. Son reguladoras de la efectividad, eficacia del control entre uno de los requisitos más importantes que todas las agencias piden es que los medicamentos tengan registro sanitario, el cual tiene registro sanitario y la bibliografía y las agencias así lo apoyan dentro de estudios, no solamente de fase tres, sino también de fase cuatro, que se llama la post comercialización que actualmente se está considerando mucho en el Mundo, entonces, estas agencias reguladoras están vigilantes permanentemente de cualquier alerta. Específicamente vigilan los eventos adversos graves como ustedes lo mencionó hace un momento. Indicando si este medicamento causa algún deterioro grave, inmediatamente se lo suspende a nivel mundial. **JUEZA:** ¿Algo más que pueda referir sobre el caso del paciente?. **R:** Por el suministro de este medicamento al paciente Víctor Hugo Mendoza Loo su señoría, lo recomendamos porque el estado clínico del paciente en este momento es de una hematuria, como bien lo mencionó la médico tratante, es decir, el sangrado recurrente por la orina y en este caso el deterioro del paciente. Si no se administra, pues puede conllevar a un deterioro general de su salud. Gracias su señoría.

24. **INTERVENCIÓN de JULIA YUMBO JIMÉNEZ A NOMBRE DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD, y a nombre de la DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.-** Actualmente tenemos dos direcciones el de medicamentos, una de regulación a la cual yo estoy delegada y la otra dirección que es de abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos. La calidad y la pertinencia del medicamento PENBROLIZUMAB de su recomendación o en la intervención sobre gastos que usted ha escuchado en audiencia y con la documentación que muy gentilmente usted me hizo llegar, entiendo que es un proceso de autorización de un medicamento por el cuadro, en este caso en presuma, que si bien el medicamento está en el cuadro está, pero para otra indicación diferente está para el tema de melanoma. Hay un procedimiento y ha establecido que se ajusta a lo dispuesto en la sentencia 609, en la cual, digamos, se faculta a cada institución de la República integral de salud hacer sus propios

procesos de autorización de evaluación y obviamente de seguimiento de los medicamentos. En este sentido, pues me siempre en la recomendación del Ministerio de Salud Pública es que se respete el debido proceso, es decir que se emita el anexo, que el anexo pueda ser revisado y evaluado, que se haga la respectiva evaluación de tecnologías sanitarias. Y en el seno de esta información basada en evidencia, se tome la mejor decisión para el paciente porque, como bien lo han manifestado los médicos de que se han presentado en esta audiencia tiene que ver mucho el tema del medicamento y la condición del paciente. Cada paciente tiene una evolución, digamos, propia de su enfermedad, entonces si es necesario, esta evaluación digamos, de forma individual, por paciente, por medicamento, conforme lo establece la sentencia que pretende la sentencia 679 y que está plasmada de nuestro reglamento y autorización de medicamentos. Fuera del cuadro es que a los pacientes se les otorgue a una autorización de un medicamento que cumpla con los 3 criterios, **calidad, seguridad y eficacia**. En ese sentido, yo sí abogaré a que por favor se siga el debido proceso y que se realice, pues obviamente los trámites corresponde y decir la elaboración del anexo, la evaluación y obviamente la autorización en el caso de que así digamos si se decide en base de la evidencia y la condición del paciente. Por otro lado, no referente a la calidad del medicamento. Sí, señora jueza, como ya también lo manifestaron los médicos tratantes del medicamento. Publicidad cuenta con autorización tanto de la FDA de la EMA, que son dos agencias de alta vigilancia sanitaria y con eso pues obviamente ya tenía, tenemos un indicio de lo referente a la calidad, seguridad y eficacia en el País. También contamos con registro sanitario para este medicamento. Ahora, si bien es cierto aquí en el País el medicamento no está autorizado para la condición que entiendo tiene el paciente, hay en otros países como la Unión Europea y la FDA sí cuenta con autorización para el manejo de carcinoma uroteliales, específicamente bajo para esta indicación en monoterapia para el tratamiento de carcinoma uroterapia localmente avanzado o metástasis en adulto que haya recibido quimioterapia previa basada en platino. Mi única consideración en este caso, es el tema de la condición del paciente en cuanto a si digamos, tiene algún tipo de problema en su insuficiencia renal, porque hay una indicación. En cuanto al uso o digamos o limitación para aquellos pacientes que tienen deficiencia renal, digamos ya avanzada o crónica, entonces, únicamente sería mi única, digamos, reparo en cuanto al tema de enfermedad, para lo que se le pueda otorgar o no el medicamento. Eso sería mi intervención, señora jueza. **JUEZA:** Me dirijo a la doctora tratante, existe algún riesgo clínico con respecto a esta observación que realiza la doctora Julia yumbo Jiménez?. **R:** No precisamente la inmunoterapia está indicada en carcinoma hotel ideal en aquellos pacientes con disminución de clientes o de la capacidad de depurar del riñón. En don Víctor no es un paciente dialítico, no es dialítico, es un paciente con una insuficiencia renal leve grado 12. Sí, entonces la idea es que él no puede recibir platinos, que es una de las primeras líneas. De hecho, él no recibió nunca sí platino, sino carboplatino en su momento, porque su cliente era limítrofe. Ahora tiene un clínx que es menor a 60 ML minuto y por ende tiene indicación, además de ser un paciente con alteraciones coronarias, que es otra de las limitaciones para usar latinos o quimioterapia que avalan el uso de la inmunoterapia. Lo otro es que, a nivel nacional, él está probado ya el uso de PENBROLIZUMAB el. Está para carcinoma, hotel ideal para carcinoma renal. Ya tenemos indicaciones, lo que no está es dentro del cuadro nacional. Estos básicos como para aclarar lo que dijo el hijo del del cliente que nosotros lo tenemos acá. Efectivamente, como dijo la doctora que me antecede, nosotros lo tenemos, pero para la indicación que está dentro del cuadro nacional de medicamentos básicos que es melanoma, sí me da asco en primera línea, obviamente lo tenemos acá, pero no lo podemos utilizar en carcino, moroteleal, a menos que se presenten los anexos, los anexos correspondientes ya

fueron incorporados por los Delegados, ya en los anexos fueron enviados al ministerio al IESS porque es el ente regulador del paciente en su momento. Y bueno, me imagino que ellos han puesto una acción de protección en cuan en el tiempo de espera, no también para aclarar que nosotros hemos hecho el trámite correspondiente de la emisión de los anexos desde el hospital como médico tratante, mi persona y como parte del Comité de Farmacoterapia y dirección médica del hospital. **JUEZA:** Gracias a aclaración doctora Julia yumbo, algo más que tenga que acotar. **R:** El medicamento puede ser utilizado en pacientes con suficiencia renal leve o moderada, que es el caso del paciente, por lo cual la digamos, la contraindicación sería para que los pacientes que ya estén con insuficiencia renal grave, ya que el medicamento no ha sido estudiado en pacientes con esta condición, pero si el paciente tiene una insuficiencia renal leve o moderada. Pues el medicamento no es necesario, ningún ajuste de dosis y por lo tanto no habría ningún tema de contraindicación y únicamente volver a solicitarla, que se tenga la medida de lo posible, se trate de respetar al debido proceso en lo que respecta a que si es que el anexo, como ya lo manifestó la doctora, ha sido enviado a la dirección del seguro, quizás a lo mejor ya ellos ya tengan listo el proceso de análisis de evidencia y a lo mejor ya estemos a las puertas de una convocatoria al comité de autorización y con esto pues evitaríamos este este proceso judicial y más bien estaríamos, digamos, ha sumado al hecho de que las instituciones de la República podamos hacer nuestros análisis de evidencia y autorizar el medicamento a la luz de la evidencia. La mejor evidencia científica disponible para la fecha. Gracias doctora, muy amable.

25. **5.1.5.- INTERVENCIÓN DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACION DE MEDICAMENTOS** interviene la funcionaria JULIA YUMBO JIMÉNEZ A NOMBRE DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD, a nombre de la DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, actualmente tenemos dos direcciones el de medicamentos, una de regulación a la cual yo estoy delegada y la otra dirección que es de abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos. La calidad y la pertinencia del medicamento PENBROLIZUMAB de su recomendación o en la intervención sobre gastos que usted ha escuchado en audiencia y con la documentación que muy gentilmente usted me hizo llegar, entiendo que es un proceso de autorización de un medicamento por el cuadro, en este caso en presuma, que si bien el medicamento está en el cuadro está, pero para otra indicación diferente está para el tema de melanoma. Eh hay un procedimiento y ha establecido que se ajusta a lo dispuesto en la sentencia 679, en la cual, digamos, se faculta a cada institución de la República integral de salud hacer sus propios procesos de autorización de evaluación y obviamente de seguimiento de los medicamentos. En este sentido, pues me siempre en la recomendación del Ministerio de Salud Pública es que se respete el debido proceso, es decir que se emita el anexo, que el anexo pueda ser revisado y evaluado, que se haga la respectiva evaluación de tecnologías sanitarias. Y en el seno de esta información basada en evidencia, se tome la mejor decisión para el paciente porque, como bien lo han manifestado los médicos de que se han presentado en esta audiencia tiene que ver mucho el tema del medicamento y la condición del paciente. Cada paciente tiene una evolución, digamos, propia de su enfermedad, entonces si es necesario, esta evaluación digamos, de forma individual, por paciente, por medicamento, conforme lo establece la sentencia que pretende la sentencia 679 y que está plasmada de nuestro reglamento y autorización de medicamentos. Fuera del cuadro es que a los pacientes se les otorgue a una autorización de un medicamento que cumpla con los 3 criterios, **calidad, seguridad y eficacia**. En ese sentido, yo sí abogaré a que por favor se siga el debido proceso y que se realice, pues obviamente los trámites correspondientes y decir la elaboración del anexo, la evaluación y obviamente la autorización

en el caso de que así digamos si se decide en base de la evidencia y la condición del paciente. Por otro lado, no referente a la calidad del medicamento. Sí, señora jueza, como ya también lo manifestaron los médicos tratantes del medicamento. Publicidad cuente con autorización tanto de la FDA de la EMA, que son dos agencias de alta vigilancia sanitaria y con eso pues obviamente ya tenía, tenemos un indicio de lo referente a la calidad, seguridad y eficacia en el País. También contamos con registro sanitario para este medicamento. Ahora, si bien es cierto aquí en el País el medicamento no está autorizado para la condición que entiendo tiene el paciente, hay en otros países como la Unión Europea y la FDA sí cuenta con autorización para el manejo de carcinoma uroteliales, específicamente bajo para esta indicación en monoterapia para el tratamiento de carcinoma uroterapia localmente avanzado o metástasis en adulto que haya recibido quimioterapia previa basada en platino. Mi única consideración en este caso, es el tema de la condición del paciente en cuanto a si digamos, tiene algún tipo de problema en su insuficiencia renal, porque hay una indicación. En cuanto al uso o digamos o limitación para aquellos pacientes que tienen deficiencia renal, digamos ya avanzada o crónica, entonces, únicamente sería mi única, digamos, reparo en cuanto al tema de enfermedad, para lo que se le pueda otorgar o no el medicamento. Eso sería mi intervención, señora jueza. **JUEZA:** Me dirijo a la doctora tratante, existe algún riesgo clínico con respecto a esta observación que realiza la doctora Julia yumbo Jiménez?. **R:** No precisamente la inmunoterapia está indicada en carcinoma hotel ideal en aquellos pacientes con disminución de clientes o de la capacidad de depurar del riñón. En don Víctor no es un paciente dialítico, no es dialítico, es un paciente con una insuficiencia renal leve grado 12. Sí, entonces la idea es que él no puede recibir platinos, que es una de las primeras líneas. De hecho, él no recibió nunca sí platino, sino carboplatino en su momento, porque su cliente era limítrofe. Ahora tiene un clíneq que es menor a 60 ML minuto y por ende tiene indicación, además de ser un paciente con alteraciones coronarias, que es otra de las limitaciones para usar latinos o quimioterapia que avalan el uso de la inmunoterapia. Lo otro es que, a nivel nacional, el está probado ya el uso de PENBROLIZUMAB el. Está para carcinoma, hotel ideal para carcinoma renal. Ya tenemos indicaciones, lo que no está es dentro del cuadro nacional. Estos básicos como para aclarar lo que dijo el hijo del del cliente que nosotros lo tenemos acá. Efectivamente, como dijo la doctora que me antecede, nosotros lo tenemos, pero para la indicación que está dentro del cuadro nacional de medicamentos básicos que es melanoma, sí me da asco en primera línea, obviamente lo tenemos acá, pero no lo podemos utilizar en carcino, moroteleal, a menos que se presenten los anexos, los anexos correspondientes ya fueron incorporados por los Delegados, ya en los anexos fueron enviados al ministerio al IESS porque es el ente regulador del paciente en su momento. Y bueno, me imagino que ellos han puesto una acción de protección en cuan en el tiempo de espera, no también para aclarar que nosotros hemos hecho el trámite correspondiente de la emisión de los anexos desde el hospital como médico tratante, mi persona y como parte del Comité de Farmacoterapia y dirección médica del hospital. **JUEZA:** Gracias a aclaración doctora Julia yumbo, algo más que tenga que acotar. **R:** El medicamento puede ser utilizado en pacientes con suficiencia renal leve o moderada, que es el caso del paciente, por lo cual la digamos, la contraindicación sería para que los pacientes que ya estén con insuficiencia renal grave, ya que el medicamento no ha sido estudiado en pacientes con esta condición, pero si el paciente tiene una insuficiencia renal leve o moderada. Pues el medicamento no es necesario, ningún ajuste de dosis y por lo tanto no habría ningún tema de contraindicación y únicamente volver a solicitarla, que se tenga la medida de lo posible, se trate de respetar al debido proceso en lo que respecta a que si es que el anexo, como ya lo manifestó la doctora, ha sido enviado a la dirección del seguro, quizás a lo mejor ya ellos ya tengan listo el proceso

de análisis de evidencia y a lo mejor ya estemos a las puertas de una convocatoria al comité de autorización y con esto pues evitaríamos este proceso judicial y más bien estaríamos, digamos, ha sumado al hecho de que las instituciones de la República podamos hacer nuestros análisis de evidencia y autorizar el medicamento a la luz de la evidencia. La mejor evidencia científica disponible para la fecha. Gracias doctora, muy amable.

26. INTERVENCIÓN DE LA DOCTORA DANIELA LLERENA SOBRE EL CASO DE QUE NOS PUEDE USTED REFERIR SOBRE EL MEDICAMENTO PENBROLIZUMAB. "medicamento". Intervención es respecto a la calidad, seguridad y eficacia y la medicina. ¿Cómo se encuentra este trámite? Toda vez que en esta audiencia estamos tratando sobre el derecho a la vida y a la calidad de vida de los ciudadanos. Víctor Hugo Mendoza Loo. **R:** Respecto al tema el Estado que nosotros representamos como Servicio Nacional de Contratación Pública, me permito informarle que el medicamento, en este caso PENBROLIZUMAB no está catalogado dentro de los convenios marco que posee este Servicio Nacional y por lo tanto, no puede adquirirse a través del proceso de subasta inversa corporativa de medicamentos. Sin embargo, nosotros tenemos a través de la ley y el reglamento y la normativa secundaria de consta en la resolución 134 y sus posteriores reformas a los distintos tipos de adquisición, en caso de que se llegara a ordenar la compra de tal MYCIN a través de una contratación directo a un proveedor único o una importación directa en caso de que no tengan registro sanitario o un régimen especial, si es el caso. Sin embargo, sí me permito poner en conocimiento de su autoridad que estos procesos de adquisición de medicamentos son de exclusiva responsabilidad de las entidades que contratan en este caso. Sí sería el IESS, el Ministerio de Salud Pública a quien se le disponga la adquisición de tal medicina. Entonces, respecto justamente a la adquisición de esta medicina, nosotros tenemos dentro del artículo 10 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de contratación pública. *¿Cuáles son las atribuciones y competencias del Servicio Nacional de contratación pública como ente rector de la compra por ecuatoriana en para entidades pues públicas?* En este caso, de acuerdo a lo antes mencionado, toda vez que nosotros no disponemos ni autorizamos la compra porque no está catalogado tampoco y es la entidad quien tiene que definir a través de la unidad administrativa de compras públicas para el efecto, el procedimiento para la adquisición en caso de que se llegara a disponer, pues realmente tampoco tendríamos una intervención directa en la ejecución de la. Sentencia. Incluso en la ejecución de la medida cautelar, puesto que, como le acabo de mencionar, los procesos son de responsabilidad y atribución única de las entidades contratantes, cualquier tipo de entidad administrativas, en este caso el IESS o, el Ministerio de salud, a través de la Unidad de Compras Públicas, tendría que determinar y realizar el proceso de manera autónoma.}, eso es lo que le puede referir respecto a lo que he escuchado durante la sustanciación de la presente audiencia. Señora jueza, justamente, que toda vez que como ha quedado explicado, nosotros no tenemos una intervención y disponemos ninguna autorización para la compra del del medicamento y es la entidad que tiene que realizarlo a través de los distintos procesos de contratación pública. Solicitamos que en este caso, como en muchos otros, también se deje de considerar a hacer como parte integral del cumplimiento de la sentencia, toda vez que nosotros no tenemos la legitimación para poder ser parte de la ejecución de la misma en caso de que se llegara a autorizar la compra de este de este medicamento.

27. **PRIMERA INTERVENCIÓN DE LA LEGITIMADA ACTIVA.-** *Me presento, soy la abogada Roxana Bravo Moreira, servidora de la Defensoría del Pueblo, institución de Derechos Humanos que por mandato constitucional tiene la tutela y la protección de los derechos de las personas. Es por esta razón que hemos presentado esta garantía a favor del ciudadano Víctor Hugo Mendoza Loo, quien con una persona adulta mayor de 84 años de edad y diagnosticada con*

una enfermedad catastrófica, quien ha sido víctima a la vulneración de sus derechos a la salud, Seguridad Social, vida digna, seguridad jurídica, acceso a servicios públicos de calidad y a los principios y garantías que tienen las personas que son parte del grupo de atención prioritaria por parte del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, que de ahora en adelante llamaremos IESS, siendo importante daremos a conocer a través de los hechos tácitos y jurídicos, siendo importante que el Ministerio de salud pública como ente rector, pues también intervenga dentro del presente caso para la Defensoría del Pueblo, es preocupante y alarmante que aquellas entidades del sector público que de manera directa o indirecta, como puede ser en este caso, permitan la reducción de los derechos de sus afiliados y afiliadas, sobre todo aquellos que se encuentran con algún grado de vulnerabilidad o desventaja, personas con discapacidad o las personas con enfermedades catastróficas. Y poniendo un trámite que muchas veces, pues además de las personas de las enfermedades que tienen, les toca soportar este peso burocrático. Que justamente impiden poder acceder a un derecho integral de la salud, lo cual, pues producto de esto a los principios y garantías constitucionales, y hace justamente que estas actuaciones sean contrarias a la Constitución que tenemos en la actualidad. Es totalmente garantista y protectora de derecho. Como antecedentes futuridad judicial en necesario resaltar que estamos hablando de una persona con múltiples condiciones de vulnerabilidad, esto por la patología que presenta, que es un tumor maligno de la vejiga, es un carcinoma uroteliales. Y al hacer un adulto mayor, pues te lo configura o se lo encuentra dentro del colectivo que se encuentra enunciado en el artículo 35 de la Constitución, que se refiere justamente a los grupos de atención prioritaria. Y aquí es justamente la importancia de poder verificar si las entidades han acatado con dar esta protección especial que nos refiere la Constitución. Hablar de enfermedades catastróficas, que son aquellas que afectan la salud de las personas e hizo identifican por su alto grado de complejidad. Pero sí mismo son justamente enfermedades que causan una dificultad económica, no solamente al paciente, sino a toda su familia, por el costo de este tratamiento, y es ahí cuando el estado, pues le toca justamente hacerse cargo de los costos de este tratamiento. Siendo el diagnóstico la patología que tiene en este caso el afectado, pues justamente una enfermedad catastrófica, la Ley Orgánica de Salud reconoce como enfermedades catastróficas aquellas que cumplen con las siguientes características que implican un alto riesgo de vida de las personas que sea una enfermedad crónica y que su atención no sea emergente y que su tratamiento pueda ser programado. En ese caso, justamente uno de los síntomas que tiene esta enfermedad es sangre en la orina, la misión frecuente que es el proceso justamente del vaciamiento de la vejiga y dolores intensos. El señor Víctor Hugo Mendoza Loo fue derivado del IESS quien obviamente, pues por encontrarse afiliado es el primer ente ante el cual acude y este lo deriva a SOLCA, donde actualmente está siendo tratado y después de varios procedimientos y estudios médicos por parte de justamente del comité de farmacoterapia, como de la el requerimiento de su médico tratante, han decidido que el medicamento más adecuado y eficaz para poder tratar su patología es el medicamento PENBROLIZUMAB. Sin embargo, al no tener una respuesta inmediata y concreta que determine en qué tiempo se le va a otorgar el medicamento, ha generado preocupación a su familia y, sobre todo a su hijo José Alfredo Mendoza Garcés, quien viendo el retroceso de salud de su padre y viendo su agravamiento en la actualidad, hace conocer alía presenta una petición justamente a fin de solicitar celeridad en este caso y lo hace con copia a esta entidad a la Defensoría del Pueblo, nosotros quienes interponemos de oficio un trámite defensorial por el cual se solicita información a través del oficio número de PMNB- 20230801- de fecha 5 de noviembre del 2023, en donde se convoca a una reunión a SOLCA al IESS, solicitando su colaboración para que nos dé un informe sobre este medicamento PENBROLIZUMAB. Asimismo, Seguridad Social. Nosotros recibimos respuesta por parte del IESS con fecha 6 de

noviembre, quien pues nos hace conocer que SOLCA ha remitido los anexos correspondientes y que ellos pues están actuando de acuerdo a los procedimientos establecidos por la contienda. Manifiesta que la solicitud ha sido ingresada y que se encuentra en revisión de análisis de su ingreso, pero no nos determina el tiempo en el cual pueda ser autorizado, nos anexa justamente que con fecha 2 de octubre realizó el requerimiento y que esto fue remitido con fecha 3 de octubre, así como también nos adjuntan la normativa que regula este tipo de procedimientos para el IESS, de igual forma, con fecha 6 de noviembre del 2023, se recibe a través de un correo electrónico remitido por el doctor Julio César Silva Cedeño, los anexos que fueron presentados por salga, en donde se justifica justamente la eficacia y la seguridad del medicamento. Dentro del reporte muestra que es un medicamento seguro, ya que se notificaron acontecimientos adversos en el 60.9 de los pacientes. En virtud de ello, su autoridad judicial se elaboró, y si conllevó a efectos la reunión con fecha justamente 9 de noviembre, en donde cada una de las partes, pues dio a conocer justamente sus fundamentos y la Defensoría del Pueblo hizo algunas preguntas en este caso, pues al representante del IESS al abogado José Balda Valdiviezo, dentro de esta diligencia justamente se consultó de acuerdo a la solicitud que presentó SOLCA, que han transcurrido, pues ya algún tiempo sí se podía determinar. ¿En qué tiempo? Pues se podía entregar este medicamento estableciendo que no pueden ellos determinar un tiempo. Así mismo, se realizó preguntas al doctor Julio Silva Cedeño, solicitándole que brinde contestación para poder conocer si anteriormente han tenido otras solicitudes con respecto a este medicamento y lo que nos supo comentar hoy a dar lectura es le comento que el PENBROLIZUMAB es un medicamento que está dentro del cuadro básico para un tipo de diagnóstico, no para el diagnóstico establecido del paciente que tenemos en mención ahora. Y eso se establece en el cuadro nacional básico del Ministerio de Salud Pública. ¿Cuál es el indicativo de este medicamento?, en base a su diagnóstico, entonces, la evidencia científica ha sido suficiente para determinar que este es el medicamento, pero de acuerdo al diagnóstico, en este caso el medicamento está dentro del cuadro básico, pero no para el diagnóstico estipulado. Por parte del Ministerio de Salud Pública, en donde intervino el doctor Javier Mendoza como ente rector de salud, justamente lo que indicaron es que me invitaban a que todos los trámites se generen con celeridad y sobreponiendo siempre el bien superior de la salud. Eso sí, que el 10 de noviembre recibimos una respuesta por parte del ARSA en donde nos hace conocer el informe técnico de este medicamento, con lo cual se demuestra justamente uno de los requisitos o uno de los elementos que pide la sentencia 679 - 18 - JP/ 20 que es la calidad. El ARSA nos comenta a través del informe técnico de fecha 8 de noviembre del 2023, que este medicamento se encuentra registrado. Dice el ingrediente farmacéutico activo pembrey PENBROLIZUMAB se encuentra registrado en esta alza bajo el nombre comercial de keytruda 25 MG miligramos, solución para perfusión con registro sanitario número 127-MB-0618. Así mismo nos hace conocer que este producto también tiene registro por autoridades regulatorias de alta vigilancia, como es la Agencia Europea de Medicamentos, que es la EMA, la administración de alimentos y medicamentos, que es la FDA, y otras autoridades reguladoras calificadoras por la organización Panamericana de salud. Hizo el gas nos hace justamente conocer de la necesidad de este medicamento. A través de un escrito presentado con fecha 17 de noviembre del 2023, en donde se indica que no existe otro tratamiento, otro medicamento alternativo para el paciente. Es por ello que nosotros, procedimos a realizar un cambio de estrategia defensoría y presentamos esta garantía. A fin de poder conocer la situación del paciente a fin de que se le pueda autorizar la adquisición de este medicamento. Autoridad judicial consideramos que, a través de estos hechos, pues si se ha afectado el derecho a la salud, derecho que ha sido reconocido a través de la Constitución y diversos tratados internacionales. Es importante indicar que el derecho a la salud no solo se cumple con brindar

la atención integral o con la construcción de hospitales, sino que uno de sus componentes del derecho a la salud, justamente es el de poder acceder a medicamentos eficaces. En lo referente al derecho a la salud integral, incluye la disponibilidad y el acceso a medicamentos de calidad seguros y eficaces, que ya han sido demostrado a través de las diversas intervenciones, tanto como de la médico tratante como del representante de farmacoterapia de SOLCA y de la dirección de medicamentos del Ministerio de salud pública. Entonces no hay ninguna duda de que este medicamento cumple con los estándares establecidos por la sentencia y que va a mejorar porque como sabemos, este medicamento no va a curar la enfermedad de que tiene el afectado, pero si va a mejorar su calidad de vida y es justamente allí donde tiene que ver también el derecho a la salud, como el derecho a la vida digna. Con relación a la seguridad, pues este se traduce en las reacciones que puede provocar al paciente, que ya ha sido explicado tanto por la médico tratante como por los demás que han intervenido y con respecto al elemento de la eficacia, se ha demostrado que este va a mejorar la calidad de vida del paciente y su autonomía, permitiendo pues que su salud obviamente, pues mejore. Justamente en la observación general 14 el comité de derechos económicos, sociales y culturales establece que el derecho a la salud es un derecho inclusivo que no puede ser asociado solamente con el acceso a la atención sanitaria y a la construcción de hospitales, lo cual es fundamental, pero que el derecho a la salud es mucho más amplio y que contribuye con factores que pueden contribuir a una vida sana. Consideramos también que se ha afectado el derecho a la Seguridad Social porque como lo indicamos, el señor ha sido afiliado a aportado por años al IESS. Sin embargo, ahora que justamente está pasando por esta situación, el IESS no le brinda una respuesta oportuna como se debería. Para ello es importante pues dar lectura a lo que establece la ley del Seguro Social en su artículo 103, que establece sobre las prestaciones de la salud y dice la afiliación y la aportación obligatoria del seguro general de salud individual y familiar, otorgan derecho a las siguientes prestaciones de salud en su literal F, tratamientos de enfermedades catastróficas reconocidas por el estado como problemas de salud pública bajo modalidad de un fondo solidario financiado con el aporte obligatorio de los afiliados y empleadores y la contribución obligatoria del Estado. En todo caso, su autoridad judicial. Las prestaciones de salud serán suficientes y adecuadas para poder garantizar la debida y oportuna atención del sujeto de protección. Consideramos también que se ha afectado el derecho a la vida digna porque, como se lo ha indicado este medicamento, al mejorar la vida de la persona, pues va a permitir que su dolor también, pues se ha disminuido. En virtud de las consecuencias de su enfermedad. Entonces, una vida con dolor sabemos que no es una vida digna, y también, pues va a mejorar su calidad de vida, que es lo más importante. Su autoridad judicial. Es necesario señalar que la falta de recursos no es una justificación para poder vulnerar derechos y justamente la Organización Mundial de la Salud ha indicado que la dificultad de económica de un país no le exime de la obligación de poder adoptar medidas que garanticen el derecho a la salud. Consideramos que también existe una vulneración al derecho a la seguridad jurídica, por cuanto pues tenemos como lo establecía. Una Constitución garantista que interpone o sobrepone, pues justamente la protección y que se garantice el efectivo ejercicio de los derechos que en este caso no se está cumpliendo. Asimismo, consideramos que existe una afectación muy vulneración al derecho al acceso a servicios públicos de calidad, por cuanto no se está dando una atención eficiente y eficaz ante los requerimientos interpuestos en este caso por el hijo del afectado. Y los principios y garantías de las personas que son parte del grupo de atención prioritaria por cuánto debe aplicarse acciones afirmativas y ajustes razonables, esto es que no pueden ser tratados con la misma generalidad que los demás y que en este caso, las respuestas dadas a este grupo de personas deben regirse por la inmediatez y por la celeridad. Con lo de autoridad judicial solicitamos, pues se disponga en la actualización para la

adquisición inmediata del medicamento PENBROLIZUMAB. Al paciente Víctor Hugo Mendoza valor de manera inmediata y sea este que lo adquiera como escuché que suelta lo tenía, pues en caso de que sea así, pues el IESS tu cumpla con el pago este medicamento como corresponde en tal situación para evitar cualquier tipo de situación que pueda generar alguna problemática con el tratamiento que vaya a recibir en este caso, pues el afectado esta es todo en mi primera intervención, muchísimas gracias.

28. **INTERVENCIÓN DE LA REPRESENTANTE DE FARMACOLOGIA, INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL.** Doctor Fausto Gómez. el caso es solicitado por SOLCA, fue realizado a través de la Comisión Provincial de Manabí. Justamente por este caso del paciente y en efecto, el caso fue solicitado con un medicamento como caso de no emergencia, por lo tanto, de acuerdo a la normativa que la autoridad sanitaria nacional del Ministerio de Salud Pública emite me acuerdo ministerial 0182-2021, los casos por emergencia, entran a un estado de evaluación por parte de cada subsistema de salud. De acuerdo a lo comentado por la Defensoría del Pueblo, lo rechaza, donde la atención no se le ha podido dar por parte de la entidad pública, puesto que el trámite en el momento que la entidad de salud solicitare hasta la Coordinación Provincial de Manabí y estos, a su vez, hacen llegar la medida cautelar notificada, indica que el trámite debe de continuar a través de la ruta, por lo tanto, la demanda contra el IESS ha tomado instancias correspondientes en continuar la Coordinación Provincial de Manabí se le ha dado notificación correspondiente que el trámite se encuentra en curso y en análisis de la evaluación de la tecnología sanitaria, entiéndase por tecnología sanitaria a la solicitud correspondiente de un medicamento fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos y en este caso por el objeto como tal PENBROLIZUMAB para el paciente en cuestión. Por lo tanto, el medicamento dentro del trámite correspondiente por parte del IESS se encuentra dentro de los 60 días para emitir una evaluación de tecnologías. Secretaria que resulta dicho documento como parte de la evaluación y el análisis que se realiza a cada solicitud realizada por cada subsistema o en su defecto, instancia de salud correspondiente. Y en este caso, el medicamento ha sido solicitado bajo un caso de emergencia, donde la evaluación de tecnologías sanitarias dura 60 días. Posterior a eso, conforme al reglamento que la misma autoridad sanitaria nacional emite pasa por 30 días más para una evaluación económica y después de eso, la COTEIN debe de seleccionar para emitir la pertinencia o no de la autorización. Esa es la Instancia por parte del IESS, en cuanto al trámite solicitado por parte de la entidad de salud, salga por todo. Que hemos agotado y hemos hecho todo lo humanamente posible, sobre todo el contenido que ha escrito el doctor también forme parte de esta audiencia. Adicionalmente, quiero comentar algo más. Los trámites que han sido llegados o que han hecho llegar hasta farmacia, y el correspondiente, son casos que se los va depurando conforme al orden de llegada. Entendamos que el caso no emergencia no corresponde como tal, como su palabra mismo le indica a una emergencia en particular para los casos de emergencia, en particular la normativa que emite la autoridad sanitaria nacional tiene caso en particular es por emergencia y el IESS tiene lineamientos específicos, a lo cual la doctora presente por parte de la entidad SOLCA Portoviejo y todos los inscritos se los ha capacitado en los casos de emergencia en el caso consideran pertinente de acuerdo diagnóstico clínico, solicitarlos por este medio de lo cual ellos automáticamente y de forma autónoma como prestadores del servicio de salud pueden realizar en el caso de emergencia, si es que la pertenencia clínica del caso así lo vería en el caso, pues que no lo amerita que podemos acceder a los otros casos conforme la normativa como tal, que en este caso lo han solicitado con es, y para estos casos, ellos como tal, tienen autonomía de poder adquirir los correspondientes medicamentos que ellos consideren vuelve, resaltó como de emergencia. Si no es el caso, pasan por toda la instancia que antes acabo de comentar. Muchas gracias señora.

29. INTERVENCIÓN DE LA DEFENSA TÉCNICA DE LA ENTIDAD ACCIONADA INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL.- abogado Jorge Isaac Balda Valdiviezo, quien comparece esta audiencia ofreciendo poder y ratificación de gestiones a nombre del ingeniero Vicente Zabala Zabala. Director provincial del instituto ecuatoriano de Seguridad Social. Quien de conformidad a lo establecido en el artículo 38 de la ley de Seguridad Social, ejerce la representación legal, judicial y extrajudicial en esta jurisdicción de Manabí, de quien solicito, señora jueza, se me conceda el término de 4 días para legitimar la intervención, señora jueza esta defensa. Va a realizar, valga la redundancia, una de una defensa totalmente técnica, jurídica en cuanto a la demanda que ha presentado la parte accionante, en la cual ha alegado vulneración de derechos constitucionales por parte del instituto ecuatoriano de Seguridad Social. Los cuales ya fueron manifestados en virtud de la no en virtud del no suministro de un medicamento que ha sido prescrito por su médico tratante perteneciente a Sonic. Señora jueza. La parte accionante ha señalado que el Instituto ecuatoriano de Seguridad Social ha vulnerado sus derechos constitucionales entre esto y la Seguridad Social, el derecho a la salud, el derecho a una vida digna. Entre otros, en razón de que no se le ha autorizado la adquisición del medicamento PENBROLIZUMAB a favor del hoy accionante. Señora jueza, es importante señalar que la médico tratante solicitado por nel accionante, ha prescrito un medicamento que se encuentra fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos, es decir. No está para adquirirlo de manera directa, sino debe realizar un procedimiento. Es importante señalar que para poder autorizar la adquisición de un medicamento fuera del del cuadro nacional de medicamentos básicos, la propia Corte Constitucional en la sentencia número 679- 18-JP/20 y acumulados, referente al derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, ha señalado que el Ministerio de Salud Pública debe emitir la norma para regular la adquisición de medicamentos que se encuentren fuera y dentro del cuadro nacional de medicamentos básicos, para el efecto, emitió el Ministerio de Salud Pública el acuerdo ministerial 00018 - 2021, en el cual resolvió expedir el REGLAMENTO PARA AUTORIZAR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICO vigente, norma a la cual debe someterse, tanto las unidades médicas del IESS como las unidades médicas externas, esto es, los prestadores externos, común en el caso de esa de SOLCA. Que el prestador externo en cumplimiento de este acuerdo ministerial, a través de su médico tratante y el comité interno de dicha entidad, realiza el procedimiento para solicitar la autorización del medicamento que necesita el paciente, ante el cual se encuentra fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos y a consideración de la médico tratante. Como en este caso se ha identificado que es un caso no emergente. Qué quiere decir no emergente que debe realizar el curso el procedimiento que está establecido en el acuerdo ministerial 0018-2021, el cual señala en su artículo 34, señala el procedimiento que debe realizarse para el análisis y evaluación de las solicitudes de autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básico vigente en casos no emergente. Es decir, ya lo dijo el compañero Fausto Gómez, que este caso, este medicamento está solicitado, o ha sido presentada por un caso de emergente y debe realizarse el procedimiento, el cual se está realizando. Que ha remitido a la Coordinación de Salud la documentación pertinente y esta Coordinación de salud remitió a la COTIM, observando el debido proceso establecido en el artículo 34 en el acuerdo ministerial 0018 - 2021 remite la COTÍM para que la contiene en uso de sus atribuciones, que le confiere en la norma analice esta solicitud dentro de esta solicitud, pero dentro de este procedimiento. ¿Consta en el artículo 34 del acuerdo ministerial 0018-2021, cuál es el procedimiento que debe seguirse respecto al análisis?. En cuanto a la autorización que solicitó SOLCA para adquirir este medicamento y dentro de ese

procedimiento constan los tiempos y aproximadamente está establecido de 4 a 6 meses para pronunciarse al respecto. ¿Entonces, en qué momento el IESS vulnera derechos constitucionales?, cuando SOLCA que remitió la solicitud, esto es el 2 de octubre del año 2023, por ende, la Coordinación de Salud remitió el 3 de octubre a la COTIEM y está, a su vez se encuentra en cumplimiento del debido proceso. Se encuentra realizando el análisis correspondiente. Y de la fecha 2 de octubre, en la que presentó SOLCA esta solicitud hasta la presente fecha no han transcurrido los 6 meses que prevé la norma para que el IESS se pronuncie respecto a la solicitud de autorización de adquisición de medicamentos fuera del cuadro nacional de medicamentos básico, como es el PENBROLIZUMAB. ¿Entonces en qué momento? El IESS ha vulnerando derechos constitucionales porque por la acción, no el IESS, ya que está realizando las acciones correspondientes y fue informado a su autoridad con el escrito presentado el día de ayer. Mañana a través de la ventanilla virtual, en el cual se indican cuáles son las acciones realizadas en cuanto a la solicitud que presentó solicitud desde esa fecha hasta la presente, como indiqué, no han transcurrido los índices. Además, es por omisión, como señala la norma, el artículo 40 de la Ley Orgánica de garantías jurisdiccionales y control constitucional, hay que recordar que omisión es dejar de hacer algo y dice Guillermo Cabanellas en su diccionario jurídico elemental del año 2009. Entonces hay que partir de este, hay que partir de ello que el IESS no vulnerado derecho constitucional alguno ha actuado conforme lo señala el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador. Esto es, que los servidores públicos deben realizar lo que señala tanto en la Constitución como la ley; entonces entiéndase por ley el acuerdo ministerial 0018 -2021. En cuanto a que existe un procedimiento previo, esto es seguridad jurídica, el IESS se encuentra en garantía de lo que se encuentra aplicando el derecho constitucional a la seguridad jurídica. Es esto es que existe una norma pública previa y clara. Me refiero a lo que señala el acuerdo ministerial 0018 – 2021, entonces. ¿Otra vez hago esta pregunta, en qué momento el IESS vulnera derechos constitucionales alegado cuando se encuentra dentro del término de ley?. Para efectuar este análisis y por ende pronunciarse, no han transcurrido los 6 meses que establece la norma, entonces, de qué vulneración de derechos constitucionales la parte accionante alega que el IESS a incurrir. ¿Cuándo? Como le indiqué, estamos dentro del término que establece. El artículo 34 del acuerdo ministerial 0018 - 2021. Además, el artículo 35 del referido acuerdo señala que las solicitudes de autorización que presentan las unidades médicas. Se atenderán de acuerdo al orden de ingreso; entonces existe suficiente normativa para atender este tipo de solicitud de autorización de medicamentos de fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos. Si la parte accionante alega que este medicamento es de inmediato que debía haberse suministrado el médico tratante, tenía que haber hecho el procedimiento bajo lo que establece el propio artículo, Perdón, artículo 5, en este caso, no en casos de emergencia, es decir que si identifica que el paciente necesita inmediatamente este medicamento porque está en peligro de su vida porque no puede tener una vida digna porque se pondera el derecho porque necesita asegurar su el derecho a la salud. Tenía que haber realizado bajo el procedimiento de casos de emergencia, no bajo un proceso de no emergencia, bajo un proceso de caso no emergente, que es lo que se ha realizado entonces. No se puede pretender señalar que el IESS a vulnerado derechos constitucionales a la parte accionante cuando se encuentra dentro de los términos y condiciones y procedimientos que se encuentran establecidos en el acuerdo ministerial 0018 - 2021. Hay que recordar que el artículo 40 de la Ley Orgánica de garantías jurisdiccionales y control constitucional señala de forma clara. Los requisitos para presentar una acción constitucional de acción de protección, la cual ha sido Ah. ¿De acuerdo a lo que he escuchado, ha sido transformada o conjuntamente ha sido adicionada la medida cautelar porque se está llevando efecto, esta

opción constitucional?. De esta manera, entonces se deduce que se ha transformado, se ha acompañado a la medida de que, se ha establecido que previo a no atender el fondo del asunto en es una acción de protección porque lo que presentó la parte accionante fue una medida cautelar, no una acción de protección. Sin embargo, es importante señalar los requisitos que establece el propio artículo 40 de la ley de la materia, que señala que deben reunir 3 requisitos para presentar una opción constitucional y su autoridad está en la obligación de verificar si eso si la parte accionante cumple con esos requisitos de ley para presentar una acción constitucional. Además, es importante señalar, señora jueza. Que, como ya lo indicó el secretario de la COTAIN. Se encuentra realizándose en el procedimiento correspondiente. Entonces, eh, en ningún momento existe una violación de derechos constitucionales. Asimismo, señora jueza, una vez que esta defensa ha puesto en conocimiento de su autoridad y la parte accionante también ha puesto en conocimiento de los documentos con los cuales se ha presentado la solicitud de autorización de adquisición de medicamentos fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos, constante que eso de con esa documentación. Que no han transcurrido los 6 meses y los cuales el IESS tiene para pronunciarse, razón por la cual señora jueza. Solicito muy respetuosamente que se inadmita la presente acción constitucional, toda vez que de los hechos manifestado por la parte accionante no se demuestra la vulneración de derechos constitucionales, solicitándose inadmita la misma de conformidad a lo señalado en el numeral 1 del artículo 42 de la ley de la materia, toda vez como lo indiqué, no se ha demostrado violación de derechos constitucionales. El IESS se encuentra dentro del término de ley para pronunciarse sobre la solicitud de autorización de adquisición que ha presentado. El prestador externo de salud SOLCA, una vez más, señora jueza solicitó sea admitida la misma por no cumplir con el requisito establecido en el numeral 1 del artículo 42 de la Ley Orgánica de garantías jurisdiccionales y control constitucional. Muchas gracias. Se concede término que ha requerido legitimar intervención del accionado IESS, a través de su defensor.

30. **PRIMERA INTERVENCIÓN DE LEGITIMADO PASIVO, SOLCA.-** A fines de grabación identifiqué soy el abogado Sergio Luis Gutiérrez Gorosabel con matrícula profesional 130214133. El foro de abogados de Manabí, y actual procurador judicial de la doctora Ruth Rivera. Change Zambrano, quien es la presidente de SOLCA núcleo de Portoviejo. Su señoría en realidad por economía procesal no voy a hacer una intervención alguna tendiente a desvirtuar algún alegato de violación o de rasgo de violación a derechos constitucionales por parte de la parte accionante, pero no ha expuesto en su intervención o no ha referido en su intervención que nadie haya violado derechos constitucionales del accionante por acción u omisión. Y en la intervención que realizó el compañero del IESS, tampoco realizó ningún alegato al respecto, por lo tanto, solo quiero dejar aclarado que con la información que hemos adjuntado el expediente constitucional queda plenamente probado que SOLCA en el presente caso a cumplido con los parámetros establecidos en la normativa que rige y el procedimiento para solicitar la adquisición la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos, dentro de un plazo razonable. La petición se ha presentado al IESS y deberá ser el IESS quien autorice eh esta petición de soltar en su debido momento. Consideramos que el problema jurídico en el presente caso confluye en determinar si el tiempo que se ha demorado el IESS en dar contestación a nuestra legítima solicitud, eso no compatible con el principio de atención prioritaria. De un adulto mayor de 84 años, entiendo que padece de una enfermedad catastrófica, es decir, se encuentra en una situación de triple vulnerabilidad. El IESS, esa es la respuesta que usted deberá dar en esta audiencia. Es todos su señoría, simplemente indicar que las notificaciones para SOLCA núcleo de Portoviejo, las recibiremos en los correos

electrónicos jurídico@ solcamanabi.org.com. Muchas gracias. Cedo la palabra.

31. **INTERVENCIÓN DE LA PROCURADURIA GENERAL DEL ESTADO.**- Se ha concedido espacio de intervención a la Procuraduría General del Estado. Se certifica por Secretaria. No señora juez el día de hoy no está, no está conectada la procuraduría, se deja sentada la no comparecencia de la procuraduría, si estuvo en la instalación de audiencia.
32. **RÉPLICA, INTERVENCIÓN DEL LEGITIMADO ACTIVO.**- Voy a tratar de ser lo más breve posible de acuerdo a lo que ha expuesto en este caso, pues la defensa técnica de la entidad accionada primero señalar que justamente una de las funciones del IESS autoridad judicial es proteger al asegurado y a su familia en las contingencias de enfermedad. Las enfermedades no esperan y no podemos sobre pesarlos trámites burocráticos al tema de la salud. Porque hoy manifestamos que en esta ocasión existió una vulneración a los derechos ya mencionados por omisión, cuando existe una omisión, cuando se afecta directamente al derecho. En este caso estamos hablando del derecho a la salud cuando existe una obligación natural de actuar, El IESS nos indica que están cumpliendo acuerdos, sin embargo, pues tenemos a la Constitución que habla justamente sobre el derecho a la salud, tenemos a la Constitución que se refiere a esta atención preferencial que debe darse a los grupos de atención prioritaria y estamos hablando justamente de una persona que tiene múltiples condiciones de vulnerabilidad como ya fue establecido en mi primera intervención. Entonces, si hablamos de que hay que dar cumplimiento; es verdad a las normas claras previas, la primera, no se debe cumplir justamente a la primera normativa que se debe dar cumplimiento a la Constitución. Y, obviamente, pues también que se tenga que actuar en este caso cuando existe algún tipo de enfermedad catastrófica que se encuentra dentro de las contingencias que puede sufrir una persona. Entonces si yo cumplo como afiliada al IESS y he cumplido durante años con aportaciones, lo justo es que al momento de sufrir este tipo de situaciones, el IESS cumpla conmigo y de manera inmediata porque la enfermedad no va a esperar y no va a decir espérame 6 meses para poder dar o mejorar tu salud, no la enfermedad va a ir deteriorándose con el tiempo, si no se le brinda el tratamiento adecuado. Eso es lo primero en este caso, no el medicamento o la petición no se la realizó por una situación emergente porque no corresponde, pero sí es con el carácter de urgente. Si tiene el carácter de urgencia porque es justamente el medicamento que requiere y que es el adecuado y que cumple todos los parámetros ya establecidos para que el pueda, pues mejorar su calidad de vida. Entonces sí nos parece incongruente su autoridad judicial que siendo el estado quien debe proteger al ser humano, como lo establece justamente el artículo 1 del artículo 11 de la Constitución, por el contrario, esté permitiendo que la salud de una persona sea grave y que puede causar, pues en el caso de que se agrave sabemos todo hasta dónde puede llegar. Y que esté poniendo justamente en un riesgo inminente su derecho a la vida, debiendo justamente el IESS en la actualidad poder mitigar esa situación. Ellos manifiestan que ellos van realizando las autorizaciones de acuerdo al ingreso, pero hay cuestiones que ellos deben de tomar porque no es simplemente llega este y ya voy derivándolo para lo posterior. Ellos deben tener en consideración el estado de salud de la persona, si esta tiene otras vulnerabilidades y en razón de ello deben de tomar la decisión que mejor corresponda para poder garantizar justamente el derecho de la persona y con respecto a lo que estableció de que sí fue presentado como medida cautelar, también se le recuerda. Que la autoridad judicial tiene la potestad de cambiarlo de medida cautelar oración de protección si así lo considera, pues de esta manera se ha pronunciado la Corte Constitucional a través de la sentencia 1470-14/EP. Eso es todo, su autoridad judicial.
33. **RÉPLICA DEL LEGITIMADO PASIVO IESS.**- Muchas gracias señora jueza. En este estado de la réplica me permito señalar lo siguiente. Señora jueza, si bien es cierto el derecho a la salud

es un derecho constitucional. Sin embargo, este este derecho también va ligado a otros derechos en los cuales se debe. Se deben aplicar en este caso el propio Ministerio de Salud pública. Lo ha señalado la misma Constitución de la República del Ecuador, excelente rector de la salud. Entonces lo señala la propia Constitución y al ser el órgano rector de la salud, tal como lo señala la propia Constitución, emite sus políticas entonces, ¿al haberse emitido las políticas estas? E deben cumplirse y es lo que ha realizado el IESS. Ligado a lo que establece el derecho a la salud. ¿Porque? Que la salud. Se deriva de las del derecho a la salud, se derivan normas que ha emitido el propio Ministerio de Salud pública, como es la señalada en el acuerdo ministerial 0018 - 2021 es una norma pública previa y clara. Que ha emitido el órgano rector de la salud, no es el IESS. Es el Ministerio de salud pública, además. Esta norma. El acuerdo ministerial 0018 - 2021 es una norma que se encuentra vigente. Es una norma que se ha derivado de la propia sentencia número 679 -18 - JP /20 y acumulados. Referente a los derechos al derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, emitida por la Corte Constitucional entonces. ¿En qué momento nuevamente lo señaló se le vulnera derechos constitucionales? Cuando mediante la aplicación de esta normativa que fue derivada de la propia Constitución del propio derecho a la salud. ¿Cómo va a vulnerar derecho constitucional alguno cuando se encuentra? Efectuando el procedimiento correspondiente, tal como lo establece la norma. ¿En qué momento? No podemos. subsanar. un procedimiento, si no se hizo por un caso Emergente que era de suma urgencia para el paciente. No es no va no va a realizar un cambio de oficio. Para ese tipo de procedimientos se encuentra un procedimiento preestablecido. Y esto se llama. Seguridad jurídica. Existe una norma pública previa y clara. Entonces. El derecho a la salud va ligada. A lo que a las disposiciones a las políticas que emite el estado, entiéndase por el estado, el propio Ministerio de Salud pública. Es importante que su autoridad considera aquello porque el derecho a la salud simplemente significa. Entregar un medicamento. Inmediato, sino que existen políticas públicas emitida por el órgano rector de la salud, por el propio, por el propio estado. Que encabeza el tema del derecho a la salud que es el Ministerio de salud pública. Esta norma. A la que me refiero, el que es el acuerdo ministerial 0018- 2021 se encuentra vigente. Señora jueza se encuentra todavía en el registro oficial. No podemos inobservar, no podemos violar normas. En virtud que el caso. De acuerdo a lo que ha manifestado la parte accionante, considera emergente. Cuando el caso el médico prescriptor ha señalado que un caso no emergente y existe un procedimiento previo, entonces es importante aclarar que el derecho a la salud se vincula con las políticas. Que emite el órgano rector de la salud, como es el Ministerio de salud pública, no es que el día arbitrariamente señala que no debe realizarse un procedimiento. De forma arbitraria, sin una norma pública previa y clara, sin embargo, no existe. Entonces, quien debía haber cambiado, quien debía haber identificado si este es un caso emergente, era el propio médico prescriptor era el propio. Comité. Técnico de SOLCA no el IESS porque el IESS evalúa las solicitudes que presentan. Los las unidades médicas, entiéndase por éstas del IESS o privadas. Entonces hay que partir de este punto. Que al haberse Recibido este tipo de solicitud, existe un procedimiento previo para poder realizar un. Un análisis de una autorización de un medicamento fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos si hubiese sido. Que SOLCA remitía una solicitud emergente dentro de las 24 horas, este medicamento se autorizaba señora jueza se autorizaba, pero no se ha realizado ese procedimiento. Se ha realizado un procedimiento por un caso no emergente. Y entiéndase por ello que existe un procedimiento que debe cumplirse, que fue emitido por el propio estado, por el propio Ministerio de Salud pública, que es el órgano rector de la salud. Entonces, una vez más, señora jueza, queda demostrado que el IESS no vulnerado derechos constitucionales el IESS. Se encuentra realizando el debido proceso, que es un derecho

constitucional que va ligado al derecho a la salud que va ligado a otros derechos constitucionales. ¿Entonces, en qué momento nuevamente hago esta interrogante? El IESS vulnera derecho constitucional es cuando se encuentra dentro del término que otorga la propia. El propio Ministerio de Salud pública, como órgano rector de la salud. Que es quien propone quien de quien proviene el derecho a la salud a través del Estado y la Constitución de la República del Ecuador, razón por la cual señora jueza. Solicito que. En virtud que lés. Ha justificado las acciones administrativas realizadas conforme el procedimiento y el debido proceso. Que señala el propio acuerdo ministerial y la propia Constitución de la República del Ecuador, solicitó se inadmita la misma, toda vez que de los hechos presentes, allegados y demostrar expuesto por la parte accionante, no, no se encuentra vulneración de derechos constitucionales. Lo hemos demostrado con la documentación que hemos anexado, razón por la cual solicitó se inadmita la misma por improcedente de conformidad al numeral 1 del artículo 42 de la Ley Orgánica de garantías jurisdiccionales y control constitucional. Muchas gracias, señora jueza. **SOLCA, NO EJERCE LA REPLICA.** Muchas gracias su señoría.

34. **ULTIMA INTERVENCIÓN DEL LEGITIMADO ACTIVO.**- Sí, Voy a tratar de hacer lo más breve, solamente basarme en algo que se refirió el abogado de la contraparte. Sí es otro día judicial. Justamente quiero dejar aclarado que consideres la garantía o con solicitar celeridad e inmediatez. En este caso nos estamos yendo contra los lineamientos que ha establecido el acuerdo ministerial, porque el lo que estamos solicitando es justamente es que se actúe con la inmediatez del caso. Entonces en este tema o en esta temática, debe tener claro que no puede solicitarse uno, la autorización de esta medicación de manera emergente, porque eso corresponde a otras características y es otro proceso. Entonces, como ya se lo explico, el medicamento es necesario, cumple con todos los parámetros, no nos estaríamos yendo en contra de los lineamientos, porque el alineamiento de lo que establece es que se deba, pues conceder la autorización siempre y cuando cumpla con los parámetros que ya se ha establecido, que lo tiene calidad, seguridad y eficacia. Sufrió judicial, queda en manos justamente de la justicia constitucional para que pueda garantizar el ejercicio de los derechos del ciudadano Víctor Hugo López Mendoza, por qué aunque está establecido en la ley, él no está ejerciendo este derecho al no tener su medicamento conforme, pues ha sido requerido. Eso es todo, muchísimas gracias.
35. **DE LA PRESUNCION DE DERECHO VULNERADOS ACCIÓN DE PROTECCION.**- La acción de protección como garantía jurisdiccional tutela los derechos reconocidos en la Constitución pero además los derechos reconocidos en los instrumentos internacionales de derechos humanos y los derechos derivados de la dignidad de las personas conforme lo dispone el artículo 11.7 de la Constitución, es decir, es una garantía de amplio contenido. De allí, que son dos los presupuestos de carácter indispensables que se tienen que verificar para que procedencia de la acción de protección: 1) la existencia de un acto u omisión originado en un agente estatal o un particular. 2) que se haya violado un derecho de rango constitucional a través de dicho acto u omisión, por tanto, que para dilucidar el fondo de la controversia es necesario examinar.
36. **Existe un acto u omisión que vulnere o haya vulnerado los derechos constitucionales del ciudadano VICTOR HUGO MENDOZA LOOR, que menoscabe, disminuya o anule el goce y el ejercicio de los derechos consagrados en la Constitución en el derecho a la Salud (Art. 32 C.R.) , derecho a una vida digna (Art. 66.2 y 25 C.R), en su calidad de doble vulnerabilidad (Art. 35. C.R).**
37. La Corte Constitucional en la sentencia 679-18-JP/20 y acumulados a partir del párrafo 218 desarrolla lo que ha dado el derecho a la tutela judicial efectiva en casos de acceso a medicamentos, señalando que dicho acceso a medicamentos puede ser requerido mediante

una acción de protección, precisando en el párrafo 224 que los jueces y juezas "...no deben suplantar al médico que prescribe de forma adecuada, al ente encargado de las compras públicas o al ente rector del sistema salud" por lo que da las siguientes directrices a observarse además de las normas establecidas en la Constitución y en LOGJCC.

38. **DE LAS PRUEBAS.**- En la especie se ha incorporado pruebas desarrolladas en la audiencia bajo los parámetros establecidos en dicha sentencia, además lo precisado en los párrafos 235, 236, 237, 238 sobre la carga de la prueba, en este caso, los siguientes documentos:
39. **CUADRO CLINICO Y MEDICAMENTO.- Sobre LA CALIDAD DEL MEDICAMENTO.**- Las personas tienen derecho a acceder a los medicamentos sin discriminación, que incluye a las personas en situación de vulnerabilidad, desfavorecidas, y que este medicamento debe gozar de calidad de los medicamentos es una garantía para la salud de los pacientes como en este caso. La Organización Mundial de la Salud (en adelante "OMS") define a la calidad como "*el conjunto de actividades y responsabilidades cuya finalidad es garantizar que los medicamentos que reciben los pacientes son seguros, eficaces y aceptables para el paciente.*"^[15]. Por la calidad de un medicamento, se tiene la alta probabilidad de que el medicamento tenga las condiciones para que pueda ser comercializado y dispensado para el consumo humano. En este caso, al constatar la calidad de un medicamento, para efectos de esta sentencia, es mediante la emisión del registro sanitario como lo ratifican los expertos en el caso del medicamento PENBROLIZUMAB, donde se ha descrito la calidad y pertinencia que tiene, siendo un medicamento y justificativo médico y de lo manifestado por los expertos.
40. **En CUANTO A LA EFICACIA:** el medicamento que reclama la paciente "PENBROLIZUMAB", debe ser observada desde distintos parámetros: **A) SOBRE LA CALIDAD DE VIDA DE LA AFECTADA** , El acceso a un medicamento de calidad, seguro y eficaz debería mejorar las capacidades y potencialidades para que la vida de la persona con enfermedad sea lo más plena posible. Es decir, que el medicamento "PENBROLIZUMAB", debe permitir al paciente mantener e incrementar la autonomía de la paciente, que permita mantener o incrementar su dignidad, voluntad y capacidad para desarrollar su autonomía y su personalidad, tener un mejor control de los síntomas relacionados con la enfermedad, la solidaridad, la realización personal, los sentimientos de felicidad y de satisfacción. Incluye las capacidades y potencialidades para la vida, que implica ser parte sustancial de la misma, tener una consideración de una muerte natural digna, sin dolor ni padecimiento. Así expresado en la audiencia, respecto de la calidad del medicamento y sus bondades en cuanto a mejorar la calidad de vida, sin dolor en el caso de la legitimada activa, bondades que ha sido ratificado por la experta y médico tratante de la afectada, donde ha indicado que es el único medicamento que circula en el Ecuador, siendo una alterna innovadora y única para el paciente por sus características y bondades del medicamento PENBROLIZUMAB, indicando que debe ser suministrado de manera inmediata. **B) SOBRE LA EXTENSIÓN DE LOS DÍAS DE VIDA** para la afectada, dicho medicamento puede ser la cura conforme lo ha manifestado el médico tratante de manera inmediata, mejora su calidad de vida, las expectativa de mejorar la calidad de vida y de prolongación hasta doce meses. **C) SOBRE LA ELEGIBILIDAD**, ante la consulta al presunto afectado he advertido que el paciente ha sido debidamente informado que es un tratamiento amigable y tiene bondades curativas, por ello pide que el IESS como entidad aseguradora le suministre ese medicamento, que cuenta con la recomendación médica de su médico tratante, y que la misma cuenta con la información adecuada para el suministro del mismo, la médico tratante, ha indicado que el medicamento necesita ser suministrado por personas especializadas, que sus efectos son leves, ha precisado que es un medicamento paliativo.

41. **HECHOS PROBADOS. DEL CUMPLIMIENTO DEL ANEXO 3 DE LA SENTENCIA 679-2018-JP/20 y acumulados.**- El primer inciso del Art. 16 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional a manera general establece que la persona accionante deberá demostrar los hechos que alega en la demanda o en la audiencia, excepto en los casos en que se invierte la carga de la prueba, siendo únicamente posible la recepción de pruebas en audiencia; dicha reversión de la carga de la prueba en contra de una entidad pública se configura cuando concurren los presupuestos previstos en el último inciso de la mentada disposición legal; en el presente caso que se analiza, la ciudadana **VICTOR HUGO MENDOZA LOOR** ha probado los hechos que alega, la enfermedad que posee, en el presente caso, por lo que se ha precisado cumplir con los parámetros dados por la Corte Constitucional en la sentencia 679-18-JP/20 y acumulados sobre los hechos que ha expuesto y de la pertinencia de aplicar el medicamento que reclama. En el presente caso, el diagnosticado respecto de la enfermedad que padece, es un tumor maligno de la vejiga urinaria o cáncer de vejiga, paciente oncológico de alto grado con un índice de karmosfky 70%. En la que se le recomienda el suministro de manera prioritaria de PENBROLIZUMAB, el mismo que pese a haber cumplido con todos los requisitos y procesos, no le será posible suministrarle sino de tres a cuatro meses, tiempo que requiere para su aprobación y adquisición siguiendo las normas regulatorias para su adquisición y suministro.
42. **INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO DEL PACIENTE PARA SOMETERSE AL TRATAMIENTO EN BASE A MEDICAMENTOS Y LA FINALIDAD DEL DISFRUTE DEL DE SALUD Y VIDA SANA,** ha quedado evidenciado, tanto por las respuestas a las preguntas formuladas por la suscrita de acuerdo al Anexo 3 de la sentencia de la Corte Constitucional de referencia, así como la información dada por el médico tratante del afectado, se ha escuchado claramente también en esta audiencia, ha sido clara, y obviamente va depender de las reacciones que presente una vez que sea suministrado dicho medicamento en la paciente. En cuanto a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento ha quedado probado con el medicamento es pertinente, que le provee hasta un año de alargue de vida.
43. **COSTO ECONÓMICO DEL TRATAMIENTO.**- Por ser el alto costo económico del tratamiento de este tipo de enfermedades, se contrasta con la protección por parte del estado ecuatoriano a todos sus ciudadanos. En el presente caso la afectada es una persona afiliada al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, y pertenece al Seguro General Obligatorio, por tanto tiene derecho a la asistencia de la seguridad social conforme lo disponen los Art. 34, 369, 370 de la Constitución de la República y el Art. 9 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; que si bien es cierto de las diversas atenciones médicas que ha recibido la afectada a lo largo de su enfermedad, desde el diagnóstico, el IESS institución prestadora directa del servicio de salud del afectado, la derivó a dicha institución para que sea atendida, se le debe suministrar el medicamento para mejorar su calidad de vida y vida misma.
44. **Con referencia a los derechos vulnerados se observa,** el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, como institución responsable directo de la salud de la afectada, está en la obligación de proseguir con el tratamiento hasta finalizarlo, para ello, ha requerido el prestador SOLCA. Siendo la paciente con un cuadro oncológico, de cáncer, que se adecua al grupo descrito en el Art. 35 de la Constitución lo prevé, cuando cataloga a las personas que adolecen de una enfermedad catastrófica dentro de los grupos de atención prioritaria; así lo dispone además el Art. 50 de la Constitución en el cual el Estado le garantiza: "... *atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente*" ; y siendo que por su edad, de 85 años, es una paciente que tiene triple vulnerabilidad.

45. **DERECHO A LA SALUD Y BENEFICIOS DE LA SEGURIDAD SOCIAL.**- El derecho a la salud está reconocido por diversos instrumentos de derecho internacional que son vinculantes para el Ecuador: la Declaración Universal de Derechos Humanos (artículo 25.1); el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 12); la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (artículo 5.iv.e); la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer (artículos 11 y 12. 1); la Convención sobre los Derechos del Niño (artículo 24.1); la Convención sobre la Protección de los trabajadores migratorios y sus Familiares (artículo 28); el Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 10) y la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad (artículo 25). De manera que estamos ante un derecho humano indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. De manera que, "Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente"^[16].
46. En este sentido, el derecho a la salud implica no sólo la ausencia de afecciones o enfermedades, sino también a un estado completo de bienestar físico, mental y social, derivado de un estilo de vida que permita alcanzar a las personas un balance integral. La Corte Interamericana ha precisado que, "la obligación general respecto del derecho a la salud se traduce en el deber estatal de asegurar el acceso de las personas a servicios esenciales de salud garantizando una prestación médica eficaz y de calidad, así como de impulsar el mejoramiento de las condiciones de salud de la población"^[17].
47. La Corte IDH ha determinado^[18] que el derecho a la salud de las personas miembros de grupos vulnerables, por su condición de atención prioritaria, a más de ser entendido como el derecho al más alto nivel de salud posible; se tiene que dar la atención de salud oportuna y apropiada conforme a los principios de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad. Y corresponde tutelar, respetar y garantizar este derecho al Estado, debiendo dar especial cuidado a los grupos vulnerables y marginados, que guarda armonía con lo dispuesto en la Constitución de la República del Ecuador y en la que se reconoce como un derecho constitucional (art. 32) y a la vez, como uno de los deberes primordiales del Estado (art. 3.1) que debe ser garantizado a través políticas, programas y servicios de salud que integran el Sistema Nacional de Salud (artículo 358), y que debe regirse por los principios de calidad, eficiencia, eficacia y precaución
48. Teniendo todo esto en cuenta, la Corte Constitucional, al desarrollar el derecho a la Salud, ha determinado^[19] indica que el derecho a la salud conforme los instrumentos internacionales^[20] y la normativa nacional determina que son cuatro elementos esenciales e interrelacionados a saber: **disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad**.
49. **Sobre la accesibilidad.**- Al respecto se advierte: **a) La Ley Orgánica de Salud** en su Art. 3 define lo que es la salud precisando "Art.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 intransigible 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*". Que guarda armonía con el art. 4 ibidem, en cuanto a las funciones que le corresponde a la autoridad Sanitaria del Ministerio de Salud, en cuanto a las políticas, estrategias y programas para garantizar a la población de goce de este derecho.
50. Sin embargo, nos encontramos con el inconveniente de que es una política que se utiliza para la adquisición o en el procedimiento que se inició como no emergente coincidiendo en

que el procedimiento equivocado. De manera que esta política, al caso en concreto no resulta eficaz, no resulta idónea, ni siquiera pudiera pensarse que el paciente deba esperar 3 o 4 meses sin si miramos que la calidad de vida del paciente no va más allá de 1 año y tener que aplicar un procedimiento de que se está realizando. No. Requiere de 3 a cuatro meses para poder ser adquirido. Resulta ineficaz aplicar ese procedimiento.

51. La Ley Orgánica de Salud, en el CAPITULO III-A DE LAS ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS O HUÉRFANAS (Capítulo agregado por Ley, publicada en Registro Oficial 625 de 24 de Enero del 2012 . Art. ...(1).- *El Estado ecuatoriano reconocerá de interés nacional a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas; y, a través de la autoridad sanitaria nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de las y los enfermos que las padezcan, con el fin de mejorar su **calidad y expectativa de vida**, bajo los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación. Las personas que sufran estas enfermedades serán consideradas en condiciones de doble vulnerabilidad. De manera que es esta Autoridad Sanitaria Nacional a quien le corresponde promover los mecanismos que permitan a las y los pacientes que sufran estas enfermedades, el acceso a los medicamentos e insumos especiales para su tratamiento.* De manera que al no tener acceso al medicamento a quien requiere para salvar y mejorar su calidad de vida el paciente Víctor Hugo Mendoza Loor, se le estaría privando del derecho a la salud.
52. El derecho a la **disponibilidad** y al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces tiene dimensiones individuales y colectivas. En lo individual, la persona tiene derecho a que el medicamento contribuya al más alto nivel posible de salud. El Comité del PIDESC ha desarrollado el derecho a la salud en la Observación General N.º 14 y estableció que tiene cuatro elementos esenciales: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad. Se hace referencia al trámite y su estado para la adquisición del medicamento PEMBROLIZUMAB, que no consta en el Cuadro Nacional Básico de medicamentos, más sin embargo, se tiene que el derecho a la salud, a la el derecho a la vida digna de el caso del paciente Victor Hugo Mendoza Loor, que hoy está en su lecho de dolor. Es por eso que estimo que a pesar de que coincido con el Instituto ecuatoriano de Seguridad Social, cuando manifiesta, que ellos han cumplido, el derecho a la vida, como en este caso, cuando hablamos de un derecho a la salud y a la calidad de vida dependen del suministro del medicamento, el que se requiere de manera urgente, es ser eficaz es porque ha sido, dice, en las en los principios del instituto ecuatoriano de Seguridad Social. Los actos o los principios con que se rige el servicio del instituto ecuatoriano de Seguridad Social está en los principios de eficacia.
53. Se acusa que se inició el trámite no emergente cuando es un acto emergente, de manera que estos actos resultan ineficaces para proteger la salud y la vida de un paciente. No digo que estuviera mal el diagnóstico, no digo que el medicamento no sea necesario. Lo que estoy diciendo es conforme he observado que lo que hice un procedimiento debió ser urgente, declarado, urgente como tal. Acudieron a esta vía constitucional y como jueza constitucional me corresponde tutelar estos derechos por encima de aquellas políticas o equívocos que vienen desde la petición de un medicamento. Es por ello que estimo si existe o vulneración del derecho a la salud, el derecho a la vida digna del paciente Víctor Hugo. Por ello, estimó también que se está vulnerando. Los correctos al aplicarse está estas políticas de un procedimiento lento que cuando llegue el medicamento no le va a servir, dado que se ha explicado en provincia que es la única o el único medicamento en bronce. Sí lisosoma. ¿Qué es el que se requiere para el caso concreto del paciente? Víctor Hugo Mendoza Loor, este medicamento es el único.
Que puede aliviar su dolencia es paliativo, que es urgente se provea. Por ello estimo que sí,

resulta violatorio al derecho a la salud. Y violatorio al derecho a una vida digna y se configuran los presupuestos del artículo 41. Numeral 1 y numeral dos. En cuanto a la aplicación de políticas para estos casos, en todo caso, por acto de acción y omisión en cuanto a qué debieron ser guiados lo el usuario en que se le explique cuáles son los trámites de manera correcta. Es por ello, que se requieren subsanar de manera inmediata estos derechos que están siendo menoscabados.

54. Sobre el requisito de la **Calidad**, se centra en que la atención de salud debe ser apropiada desde el punto de vista científico y médico, así como también ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas. [\[21\]](#), lo que conforme se analiza en párrafos precedentes, a los hechos alegados en cuanto que no se les provee del medicamento, se ha llegado a la conclusión que el PEMBROLIZUMAB, es un medicamento que tiene la calidad, el que está sugerido por la ciencia como el que se debe aplicar para su dolencia, cumple con los estándares que normados en sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados, para que sea suministrada al paciente VICTOR HUGO MENDOZA LOOR, por lo que se es evidente que se el servicio que se brinda a la paciente para que mejore o recupere su salud, no cumple con el estándar de calidad por parte del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.
55. Sobre los elementos de **disponibilidad y accesibilidad**. Se debe entender que el derecho a la Salud, está estrechamente relacionado con el derecho a una vida digna, de conformidad con lo prescrito en los artículos 1.1 y 436 de la Convención Americana de Derechos Humanos. Sobre estos elementos la CIDH, en caso de la comunidad indígena Yakyé Axa Vs. Paraguay de 2005 la CIDH, resalta que una de las obligaciones que ineludiblemente debe asumir el Estado en su posición de garante, con el objetivo de proteger y garantizar el derecho a la vida, es la de generar las condiciones de vida mínimas compatibles con la dignidad de la persona humana y a no producir condiciones que la dificulten o impidan. Que el Estado tiene el deber de adoptar medidas positivas, concretas y orientadas a la satisfacción del derecho a una vida digna, en especial cuando se trata de personas en situación de vulnerabilidad y riesgo, cuya atención se vuelve prioritaria [\[22\]](#). De manera que conforme a lo previsto en el Art. 417 de la Norma Suprema; se debe precautelar este derecho, tanto en la prevención, asistencia y tratamiento de enfermedades, asegurando que todas las personas puedan acceder a los servicios de salud. De manera que como Estado garantista, debe utilizar los medios necesarios para proporcionar el mayor nivel de bienestar posible lo que no se ha cumplido en este caso.
56. **EL DERECHO A LA SALUD**, a recibir medicamento que asegure una mejor calidad de vida, este derecho que responde a una vida digna tal como lo indica el artículo 66 numeral 2 de la Constitución de la República, que se refiere sobre los derechos de libertad, reconociendo y garantizando a las personas: "*el derecho a una vida digna [...]*"; por lo que se tiene que revisar si en este caso, ¿Se está garantizando el derecho a la salud de la afiliada VICTOR HUGO MENDOZA LOOR, La obligación por parte del Estado de acercar los medios necesarios para la realización de los derechos; iii) Accesibilidad económica (asequibilidad).- los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos; y iv) Acceso a la información.- comprende solicitar, recibir y difundir información e ideas acerca de las cuestiones relacionadas con su salud. [\[23\]](#). Por lo que es evidente que en la presente causa no existe sensibilización por parte del IESS, ante la situación de la paciente, sin gestionar el elemento de aceptabilidad.
57. En este orden de ideas, el Ecuador por mandato del Ar. 1 de la Constitución de la República,

es un Estado constitucional de derecho y justicia que tiene la responsabilidad de garantizar el pleno ejercicio de los derechos y que estos se rigen por principios. De manera que, estos derechos garantiza a la personas un trato igualitario, con deberes y oportunidades, y a no ser discriminado por ninguna razón, menos por su estado de salud ni por ninguna distinción en la que se tiene por objeto el goce en el ejercicio de estos derechos, por lo que está prohibido y sancionado el menoscabo o anulación de ellos, de allí que, en una correcta administración pública la misma se subordina a un servicio a la comunidad, regida por principios, conforme el Art. 227 ibidem a *"...los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación..."*.

58. El derecho a la salud se encuentra consagrado en el artículo 32 de la Constitución, dentro de los derechos del buen vivir o también conocidos como derechos sociales, que se garantiza a través de la existencia de políticas públicas y el acceso efectivo a programas, acciones, en la que la prestación de los servicios se rige por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional, que guardan armonía con lo que dispone el Art. 1 de ley de Seguridad Social, en cuanto a su organización y funcionamiento, en los que se funda bajo los principios de "solidaridad, obligatoriedad, universalidad, equidad, eficiencia, subsidiariedad y suficiencia.". Donde para sus efecto y aplicación, en cuanto a la obligatoriedad, indica *"Obligatoriedad es la prohibición de acordar cualquier afectación, disminución, alteración o supresión del deber de solicitar y el derecho de recibir la protección del Seguro General Obligatorio...(../...).* *Eficiencia es la mejor utilización económica de las contribuciones y demás recursos del Seguro General Obligatorio, para garantizar la entrega oportuna de prestaciones suficientes a sus beneficiarios. Subsidiariedad es el auxilio obligatorio del Estado para robustecer las actividades de aseguramiento y complementar el financiamiento de las prestaciones que no pueden costearse totalmente con las aportaciones de los asegurados. Suficiencia es la entrega oportuna de los servicios, las rentas y los demás beneficios del Seguro General Obligatorio, según el grado de deterioro de la capacidad para trabajar y la pérdida de ingreso del asegurado";* de manera que, en ámbito del desarrollo de los derechos a la salud, se debe atender de manera eficiente, y oportuna de los servicios del asegurado. Lo que en tiempo presente y que tiempo que dicta aquella normativa resulta ineficaz al caso expuesto.
59. Como se analiza, resulta lo tardío del proceso de adquisición de PEMBROLIZUMAB, se está menoscabando el goce al derecho de la salud y mejor calidad de vida, dado que como bien lo indica la legitimada activa, son en extremo fuertes los dolores que padece, con cuadros diarreicos, y este medicamento le permitirá tener una calidad de vida digna en esta enfermedad catastrófica, que le puede dar una mejor calidad de vida con efectos leves, a los que da su consentimiento, que quiere una oportunidad de vida, sabe que no tiene cura su enfermedad pero que es un paliativo que le va a ayudar una calidad de vida mejor y con más tiempo, al caso que se analiza desde la luz de los principios, al proveer de manera tardía vulnera el derecho consagrado en el Art. 363 numeral 7 de la Constitución que dispone: *"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.".*, por lo que se vulnera el derecho a la salud a no proveer el medicamento **PENBROLIZUMAB**, por el caso expuesto, sea de manera urgente y prioritaria al ser paliativo idóneo, ante el cuadro clínico presentado por la paciente de Víctor Hugo Mendoza Loor, como único medicamento paliativo ante el avance .del tumor maligno que posee violando disposiciones Constitucionales en los Arts. 11, numerales 2; Arts. 32, 34, 35, 50, 66 numeral

25 de la Constitución de la República del Ecuador, siendo una persona afectada padece de una enfermedad de alta complejidad y catastrófica en estado de avance de la enfermedad, adulta mayor, con persona un hijo con discapacidad, por lo que requiere atención prioritaria en lo máspreciado por el ser humano, LA SALUD, la vida misma, por lo que cada día que pasa podría suponer un riesgo que merma a su vida y su dignidad humana.

60. El medicamento goza de registro sanitario, seguro dado que las reacciones adversas son leves a criterio de los expertos; que va a mejorar la calidad de vida en tanto a mermar los dolores que padece y por tanto, lograr la autonomía en sus actividades personales, por ende, se da la posibilidad de retraso del avance de la enfermedad de hasta dos años de sobrevida, siendo el medicamento paliativo elegido idóneo ante el cuadro clínico de la paciente, debe el Estado proveerle de manera segura y eficaz en la forma y tiempos que recomienda el especialista para consolidar su tratamiento, por lo que la vía adecuada y eficaz para proteger estos derechos es la acción de protección conforme lo dispone el Art. 88 de la Constitución de la República, en relación con el Art. 39 de la Ley Orgánica de garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, al haberse configurado los requisitos del Art. 40 ibidem en cuanto en sus tres numerales, ante la evidente vulneración de derechos constitucionales, por falta de acción oportuna, diligente, eficaz ante el avance de la enfermedad y la espera de entre 3 a 4 meses en el suministro oportuno del medicamento se haya consumado una violación de derechos al acceso y suministro del medicamento PENBROLIZUMAB por parte del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, por lo que este acto vuelve procedente la acción de protección al adecuarse la vulneración de derechos por conforme el requisito del art. 41 numeral 1 y 2 de la citada norma.
61. **RESOLUCIÓN.**- Por lo expuesto, con sustento en las normas claras, previas, públicas, está juzgadora resuelve, "ADMINISTRANDO JUSTICIA, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA" declarar la procedencia de la acción ordinaria de protección planteada por la Defensoría del Pueblo, en defensa del ciudadano VICTOR HUGO MENDOZA LOOR portador de la cédula de ciudadanía No. 1300080643, en la vulneración de los derechos constitucionales del derecho a la salud dispuesto en el Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador; derecho al acceso a la seguridad social por ser persona de atención prioritaria en triple vulnerabilidad Art. 35, 363.7, 366, 367 de la misma norma constitucional; en el derecho a una adecuada atención para garantizar su Salud, en su condición de persona con triple vulnerabilidad, a recibir los medicamentos que reclama sean suministrados de forma inmediata; a una vida la integridad personal y calidad de vida que le permita recibir servicio y suministro de medicamentos de manera oportuna, con eficiencia, eficacia, conforme Art. 66 numeral 25 ibidem, por parte del INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL, y del prestador externo SOLCA Manabí. En virtud de aquello, de acuerdo a lo establecido en los artículos 17 y 18 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, se ordena lo siguiente:
62. **REPARACION INTEGRAL**, a la vulneración de derechos constitucionales suscitada, modulando la decisión oral con el fin de proteger el derecho a la vida y el derecho a una calidad de vida. Por ello, a petición de la legitimada activa y con la aclaración que ha realizado en la defensa técnica del IESS y del mismo instituto, y SOLCA Manabí, una vez que se accedió a modular la sentencia en audiencia, esto es:
63. El suministro del medicamento PENBROLIZUMAB debe ser de forma inmediata, por lo que se autoriza a SOLCA, proceda a la adquisición y suministro del medicamento, PENBROLIZUMAB de manera inmediata, y que el **Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social** asuma los costos de la medicina, conforme lo requiera paciente en el avance y evolución de la enfermedad.

Medicamento que deberá ser suministrado en la dosificación y la frecuencia que indica la médico tratante. Se debe observar los protocolos de aplicación, de la remisión de la paciente, de eficacia del medicamento, y demás observancias que exigen las ciencias médicas. De ser pertinente la modulación de la dosificación o cambio de medicamento, deberá ser reportado a este despacho para la modulación de lo que se dispone. En el término de un mes SOLCA deberá informar la evolución de la salud de la paciente VICTOR HUGO MENDOZA LOOR portador de la cédula de ciudadanía No. 1300080643, y de allí cada tres meses.

64. **MEDIDA DE SATISFACCION.**- La sentencia por si sola es una medida de satisfacción en el reconocimiento de la vulneración de derechos y de la reparación integral ordenada a favor de la ciudadana el paciente VICTOR HUGO MENDOZA MENDOZA portador de la cédula de ciudadanía No. 1300080643.
65. **DE LA REVOCATORIA DE LA MEDIDA CAUTELAR.**- En consideración a la naturaleza de la medida cautelar como una acción tutelar idónea, busca a toda costa cesar o evitar de manera inmediata y urgente una violación o amenaza de derecho que no puede esperar un proceso de fondo, dado el rango de los derechos que se afectan o que se verían afectados y que merecen este tipo de protección. Respecto de la revocabilidad de la medida cautelar.- Conceder una medida cautelar autónoma no resuelve el fondo de la controversia constitucional, entendiéndose que no constituye un prejuzgamiento, peor aún cosa juzgada, carente de valor probatorio, en el caso de existir una garantía jurisdiccional por violación de derechos, estas son revocables por causas sobrevinientes que merece ser justificadas por quien solicita la revocatoria de ellas y razonadas por el juzgador que las adopta. Lo que conforme la LOGJCC, en su artículo 35, concibe la revocatoria de la medida cautelar cuando se haya evitado o interrumpido, la amenaza o violación de derechos, haya cesado los requisitos que prevé la ley o que se demuestre que no tenía fundamento y en este último caso, la persona o institución contra la que se dictó la medida podrá defenderse y presentar los hechos y argumentos que sustenten la revocatoria de la medida cautelar. Así las medidas cautelares autónomas solamente se agotan una vez que se haya verificado el cese de la amenaza o violación y cuando ya no es probable que ocurra. Por otro lado, el análisis de la revocatoria que debe llevar a cabo el órgano jurisdiccional para dejar sin efecto las medidas verificando que las mismas no tienen fundamento, es una condición que a criterio de la Corte constitucional no resulta desproporcionada, si tenemos presente que en otorgamiento opera de manera directa por la sola descripción de los hechos y la verosimilitud de los mismos frente a lo que se ha denominado apariencia de buen derecho. Donde se precisa referir que para su concesión de una medida cautelar conforme a la norma, la misma se debe atender en forma diligente y tutelar. Por lo que con vista al caso nos ocupa, con fecha miércoles 13 de diciembre del 2023, a las 09h09 se concedió una medida cautelar, esto es, *"Se dispone que, de manera inmediata y urgente dentro del término de cinco días el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, mediante el COTEIM continúe con el trámite respectivo para la adquisición del medicamento PEMBROLIZUMAB, referida para la patología del paciente Víctor Hugo Mendoza Loor. Esta medida de ninguna manera es una decisión de fondo. Y se mantiene hasta que se emita una decisión de fondo en esta jurisdicción constitucional ..."*, cuya demora o peligro ha cesado, por lo que, conforme a los requisitos que se derivan de los Arts. 26, Art. 27, Art. 28, Art. 29, Art. 31, Art. 32 y Art. 33 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, se REVOCA la medida cautelar autónoma. Por lo que con fundamento a lo dispuesto en el Artículo 86 (5) de la Constitución de la República del Ecuador, y lo que determina el Art. 38 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional.
66. En aplicación a lo dispuesto en el inciso tercero del Art. 21 de la LOGJCC, se delegar el seguimiento del cumplimiento de la sentencia a la Secretaria de Derechos humanos en

Portoviejo para que dé seguimiento al cumplimiento de esta sentencia, debiéndose oficiar a dicha entidad, quienes deberán informar a esta juzgadora un informe en el término de un mes y de seguimiento de la sentencia.

67. En la audiencia SOLCA, ha expresado su recurso de apelación de la sentencia emitida en esta causa, con fundamento en el Art. 24 de la LOGJCC, eleve al Superior.
68. Cúmplase con lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 25 *Ibídem* de ley de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional. **CÚMPLASE Y NOTIFÍQUESE.-**

-
1. [^] *Sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Quito, D.M., 05 de agosto de 2020 Juez ponente: Ramiro Ávila Santamaría CASO N°. 679-18-JP y acumulados*
 2. [^] *Corte Constitucional del Ecuador, sentencia No. 187-14-SEP-CC, caso No. 1193-12-EP*
 3. [^] *Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 889-20-JP/21, de 10 de marzo de 2021, párr. 118.*
 4. [^] *Sentencia No. 889-20-JP/21, ibidem párr. 110*
 5. [^] *Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia. No. 1861-17-EP/23, párr. 41.*
 6. [^] *Araujo Oñate, 2011, pág. 259*
 7. [^] *CONVENCIÓN AMERICANA SOBRE DERECHOS HUMANOS. Suscrita en San José de Costa Rica el 22 de noviembre de 1969, en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos. " Artículo 25. Protección Judicial.-1.Toda persona tiene derecho a un recurso sencillo y rápido o a cualquier otro recurso efectivo ante los jueces o tribunales competentes, que la ampare contra actos que violen sus derechos fundamentales reconocidos por la Constitución, la ley o la presente Convención, aun cuando tal violación sea cometida por personas que actúen en ejercicio de sus funciones oficiales. 2. Los Estados partes se comprometen: a garantizar que la autoridad competente prevista por el sistema legal del Estado decidirá sobre los derechos de toda persona que interponga tal recurso; b. desarrollar las posibilidades de recurso judicial, y c. garantizar el cumplimiento, por las autoridades competentes, de toda decisión en que se haya estimado procedente el recurso."*
 8. [^] *Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 282-13-JP/19 de 4 de septiembre de 2019, párrs. 37 y 44.*
 9. [^] *Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 1-16-PJO-CC de 22 de marzo de 2016, caso No. 530- 10-JP, párr. 30*
 10. [^] *Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 1754-13-EP/19 de 19 de noviembre de 2019, párr. 31.*
 11. [^] *Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 179-13-EP/20 de 4 de marzo de 2020, párr. 38.*
 12. [^] *Corte Constitucional del Ecuador, Sentencia No. 2578-16-EP/21 de 16 de junio de 2021, párr. 37 y Sentencia No. 282-13-JP/19 de 4 de septiembre de 2019, párrs. 38-43.*
 13. [^] *LOGJCCC., Art. 41.- Procedencia y legitimación pasiva.- La acción de protección procede contra: 1.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.2. Toda política pública, nacional o local, que conlleve la privación del goce o ejercicio de los derechos y garantías. 3. Todo acto u omisión del prestador de servicio público que viole los derechos y garantías.4. Todo acto u omisión de personas naturales o jurídicas del sector privado, cuando ocurra al menos*

una de las siguientes circunstancias: a) Presten servicios públicos impropios o de interés público; b) Presten servicios públicos por delegación o concesión; c) Provoque daño grave; d) La persona afectada se encuentre en estado de subordinación o indefensión frente a un poder económico, social, cultural, religioso o de cualquier otro tipo.⁵ Todo acto discriminatorio cometido por cualquier persona.

14. [^] *Improcedencia de la acción.- La acción de protección de derechos no procede: 1. Cuando de los hechos no se desprenda que existe una violación de derechos constitucionales. 2. Cuando los actos hayan sido revocados o extinguidos, salvo que de tales actos se deriven daños susceptibles de reparación. 3. Cuando en la demanda exclusivamente se impugne la constitucionalidad o legalidad del acto u omisión, que no conlleven la violación de derechos. 4. Cuando el acto administrativo pueda ser impugnado en la vía judicial, salvo que se demuestre que la vía no fuere adecuada ni eficaz. 5. Cuando la pretensión del accionante sea la declaración de un derecho. 6. Cuando se trate de providencias judiciales. 7. Cuando el acto u omisión emane del Consejo Nacional Electoral y pueda ser impugnado ante el Tribunal Contencioso Electoral. En estos casos, de manera sucinta la jueza o juez, mediante auto, declarará inadmisibile la acción y especificará la causa por la que no procede la misma.*
15. [^] *Laura Clérico, Liliana Ronconi, Martín Aldao (Coordinadores), Tratado de derecho a la salud*
16. [^] *Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación general N° 14. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12), 22° período de sesiones, 2000, párr. 11.*
17. [^] *Corte IDH. Caso Poblete Vilches y Otros Vs. Chile. FRC. 2018, párr. 118.*
18. [^] *Corte IDH. Caso Hernández Vs. Argentina. FRC. 2019, párr. 78.*
19. [^] *Corte Constitucional del Ecuador. Sentencia N°. 902-12-JP/19 de 13 de diciembre de 2019*
20. [^] *Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en su Observación general N° 14 disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12), párr. 12*
21. [^] *Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en su Observación general N° 14 disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12), párr. 12.*
22. [^] *Corte IDH. Caso Comunidad Indígena Yakye Axa vs. Paraguay. FRC. 2005, párr. 162.*
23. [^] *Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en su Observación general N° 14 disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 12), párr. 12.*

f: LOPEZ PENAFIEL MARIA ALEXANDRA, JUEZA(e)

Lo que comunico a usted para los fines de ley.

REYNA BOWEN ANA CRISTINA
SECRETARIA

[Link para descarga de documentos.](#)

[Descarga documentos](#)

La información contenida en este mensaje es confidencial y reservada, prevista solamente para el uso de la persona o la entidad a quienes se dirija y no puede ser usada, reproducida o divulgada por otras personas.

Si usted no es el destinatario de este mail, le rogamos se sirva eliminarlo.

***** UTILIDAD SOLO PARA INFORMACIÓN *****