



**REPÚBLICA DEL ECUADOR
FUNCIÓN JUDICIAL
www.funcionjudicial.gob.ec**

Juicio No: 16201202200484

Casillero Judicial No: 0

Casillero Judicial Electrónico No: 0

hector.calles@iess.gob.ec, mauricio.gaibor@iess.gob.ec, nelson.garcia@iess.gob.ec,
ruth.procel@iess.gob.ec

Fecha: jueves 30 de junio del 2022

A: NELSON GUILLERMO GARCIA TAPIA EN CALIDAD DE DIRECTOR GENERAL DEL IESS

Dr/Ab.:

**UNIDAD JUDICIAL DE LA FAMILIA, MUJER, NIÑEZ Y ADOLESCENCIA CON
SEDE EN EL CANTÓN PASTAZA**

En el Juicio Especial No. 16201202200484 , hay lo siguiente:

VISTOS: *Dra. Ipatia Marcillo Mena Jueza Constitucional*, en ejercicio de las facultades constitucionales, jurisdiccionales, procesales y legales, de conformidad con lo establecido en el Art. 17 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, emite la presente sentencia dentro de la acción de protección Nro. 16201-2022-00484, fallo que se procede como sigue: PARTES PROCESALES, en la individualización de la persona afectada o legitimado activo, **la Defensoría del Pueblo, en la** Delegada Provincial de Pastaza la Dra. Yajaira Curipallo Álava, Ab. Verónica Tixi y Licda. Enid Susana Villarroel Villegas, servidoras de la Delegación Provincial de Pastaza, en sus funciones y atribuciones conforme el Art 215 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, y el artículo 9 literal b) de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, promueve la **ACCIÓN DE PROTECCIÓN con MEDIDAS CAUTELARES**, a favor y en protección de los Derechos del **afectado, el niño MAIKEL RONALDO PISCO PILCO**, a quien, en protección de los derechos a la identidad y el principio de reserva del niño, en adelante se le identificará con las iniciales *“NNA MAIKEL”*, con enfermedad rara *“Atrofia Muscular Espinal Tipo 1”*, y, sus padres los señores PAULINA MAGALI PILCO POPAYÁN, y HERÁCLITO FERNANDO PISCO ORTIZ, en contra del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), representado por el Economista Nelson Guillermo García Tapia en calidad de Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, o quien ocupe dicho cargo actualmente, **además indica que se cuente con el** Ministerio de Salud Pública, en la persona de la ministra Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba o quien haga sus veces actualmente, y, el Procurador General del Estado, a través de su directora regional 3, Ab. María Fernanda Pumagualli.- **ANTECEDENTES.-** Indica que la Defensoría del Pueblo en su calidad de Institución Nacional de Derechos Humanos, ha conocido de la queja *“De Oficio”*,

misma que se detalla a continuación: *En Abril del 2022 en una entrevista con el medio de comunicación "Radio Mía" de la ciudad de Puyo, el señor Comunicador Nicolás Méndez, pone en conocimiento de la Defensoría del Pueblo Delegación Pastaza como Institución de Derechos Humanos, el caso del lactante "M.R.P.P.", y que necesita de urgencia el suministro del medicamento "Zolgensma" para salvar su vida, ante la enfermedad que tiene llamada "Atrofia muscular espinal Tipo 1", misma que es considerada una enfermedad rara, y de lo cual aún el medicamento no ha sido suministrado por parte del Estado..".* 2.- Enseguida, se solicitó información pública al Hospital Básico IESS el Puyo y al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, sobre el estado de salud del lactante "M.R.P.P.", el tipo de enfermedad que tiene, si es necesario el suministro del medicamento ZOLGENSMA, se certifique si el medicamento consta dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (en adelante CNMB), así como un Informe de las acciones y/o mecanismos implementados para garantizar el medicamento al Lactante. 3.- La Dirección Médica del Hospital Básico IESS Puyo a través del Oficio Nro. IESS-HB-EP-DM-2022-0056-O, de fecha Puyo, 25 de abril de 2022, indica: (...) 1.- *El Hospital Básico El Puyo es una unidad médica categorizada por el Ministerio de Salud Pública como segundo nivel de atención (...)* 2.- ***En cuanto al medicamento ZOLGENSMA me permito informar que no se encuentra dentro del CNMB.(...) Me permito indicar que al ser un Hospital Básico y no contar con la especialidad de Neurología Pediátrica se realizó de manera oportuna la referencia del paciente PISCO PILCO MAIKEL RONALDO al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín para que sea atendido en dicha especialidad. Con fecha 22 de abril del presente año se remite la documentación habilitante del paciente PISCO PILCO MAIKEL RONALDO al Servicio de Derivaciones del Hospital Pediátrico Baca Ortiz con el fin de solicitar la atención integral del paciente, ya que dicho Hospital cuenta con el antecedente que pacientes con el diagnóstico de Atrofia Muscular Espinal Tipo 1 se encuentran siendo tratados y atendidos en esta Casa de Salud (...)*** (***Énfasis agregado***). *Elemento de prueba No. 1:* El Oficio Nro. IESS-HB-EP-DM-2022-0056-M de fecha Puyo, 25 de abril de 2022, suscrito por la Dra. Heydi Mariela Barroso Sandoval. Adjunto consta "Certificación" emitida por la Dra. María de Lourdes Mayorga Médico Especialista en Pediatría del Hospital Básico el Puyo del IESS, certificación en la que consta: (...) *El paciente PISCO PILCO MAIKEL RONALDO, con número de historia clínica 102192 (...)* ***A los 3 meses de edad se identifica pobre sostén cefálico por lo que se remite a estimulación temprana, misma que se cumple de forma adecuada; pese a ello no hay mejora. A los 4 meses de edad se indica valoración por neuropediatría del Hospital Carlos Andrade Marín; quien interconsulta genética; luego de estudio realizado diagnóstica ATROFIA MEDULAR ESPINAL TIPO I (...)*** *Al momento el paciente con hipotonía generalizada, adecuado reflejo de succión (...)* (***Énfasis agregado***). *Elemento de prueba No. 2:* Certificación emitida por la Dra. María de Lourdes Mayorga Médico Especialista en Pediatría del Hospital Básico el Puyo del IESS. Además, por requerimiento de la Defensoría del Pueblo, adjunta la Historia clínica del paciente "M.R.P.P.", con un total de 53 fojas, constando la siguiente información: 1. A los nueve (9) días de nacido, el 14 de septiembre del 2021 es atendido por Pediatría. (1era valoración). 2. A los tres (3) meses de edad, el 15 de diciembre del 2021 es atendido nuevamente por Pediatría, constando dentro del examen físico

“HIPOTONIA EN EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES, **NO HAY SOSTÉN CEFÁLICO**”, como plan de tratamiento consta estimulación temprana. 3. A los cuatro (4) meses de edad, el 19 de enero del 2022, **por Pediatría** prescribe Valoración por Neuropediatría y un TAC simple de cráneo, debido que es remitido por Estimulación temprana. 4. A los cinco (5) meses de edad, el 17 de febrero del 2022, por Neuropediatría del Hospital Carlos Andrade Marín es atendido “M.R.P.P.”, consta como diagnóstico la “Atrofia muscular espinal infantil” Tipo 1. 5. Dentro de los cinco (5) meses de edad, el 21 de febrero del 2022, por el Genetista Clínico del Hospital Carlos Andrade Marín es atendido “M.R.P.P.”, consta como plan de tratamiento y Diagnóstico, la “Atrofia muscular espinal infantil” Tipo 1.- 6. Dentro de los seis (6) meses de edad, faltando un día para cumplir los 7 meses de edad, el 04 de abril del 2022, consta CONTROL CON EXAMENES, Consulta del Genetista Clínico del Hospital Carlos Andrade Marín, como resultado consta “Estudio Molecular revela daño homocigótico en GEN SMN1 con SMN2, resultado molecular y clínico compatible con atrofia muscular espinal Tipo 1. (*Énfasis agregado*). Elemento de prueba No. 3: Historia clínica del Lactante, con número de historia clínica 102192. 4. En cuanto al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín del IESS, el Director Técnico Encargado, a través del Oficio Nro. IESS-HCAM-DT-2022-0136-O, de fecha Quito, D.M., 03 de mayo del 2022, indica en la parte pertinente: (...) *Dentro de las competencias de la Unidad Técnica de Farmacia Hospitalaria, me permito informar que una vez revisada la base de datos del Comité Técnico de Farmacoterapia, no se registra solicitud por parte del Médico Tratante del medicamento y paciente en mención, en caso de requerirse, el médico tratante debería remitir el Anexo 1 según la Normativa del Acuerdo Ministerial 158-A-2017, publicado en el R.O Nro.- 160 del 15 de enero de 2018, “Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB vigente” (...) Por lo antes referido, me permito certificar que el medicamento ZOLGENSMA, No pertenece al cuadro Nacional de Medicamentos vigente, cabe recalcar que el médico tratante es el único en dar inicio a una gestión de adquisición de un medicamento Fuera del Cuadro de Medicamentos Básicos (...)* (*Énfasis agregado*). Elemento de prueba No. 4: El Oficio Nro. IESS-HCAM-DT-2022-0136-O de fecha Quito, D.M., 03 de mayo del 2022, suscrito por el Dr. Mauricio Rodrigo Gaibor Vásconez Director Técnico Encargado del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín IESS. Adjunto al Oficio, se hace la entrega del “Informe médico” del caso clínico del Lactante de fecha 29 de abril del 2022, suscrito por la Dra. Astrid León Monar Jefe de la Unidad Técnica de Pediatría Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Informe que en la parte pertinente indica: *Se trata de un lactante menor de 7 meses de edad (...)* **Desarrollo psicomotor: No sostén cefálico**, no levanta la cabeza, mira, sonrío, reacciona a los sonidos, abre las manos, agarra poco los objetos, succiona (...) Examen neurológico. **Cabeza normocéflica, fontanela normotensa 1.5 cm x 1.5 cm, no oftalmoplejías, fasciculaciones de lengua, postura en libro abierto, tórax en campana, fuerzas 0/5, leves movimientos distales, no sostén cefálico, hipotonía axial severa, no Landau, arreflexia generalizada, cutáneo plantar en extensión, no Moro. En el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, está en seguimiento del Dr. Francisco Espinel (Neurólogo Pediatra) y Dr. Víctor Hugo Espín (Genetista Clínico), y el caso ha sido presentado el 29 de abril del 2022 en el Grupo Multidisciplinario de Enfermedades**

*Raras y Trastornos Innatos del Metabolismo que se reúne con periodicidad para analizar este tipo de casos (...) Reunión Grupo Multidisciplinario de Enf. Raras y Trastornos Innatos de Metabolismo hoy 29 de abril del 2022 a las 14h00 se lleva a cabo la reunión de GERM con la asistencia del Dr. Víctor Hugo Espín Genetista, Dr. Francisco Espinel Neuropediatría, Dr. Franklin Loachamín Nefropediatría y Dra. Astrid León Pediatría. (...) 4. Analizando las 3 opciones terapéuticas, el comité considera que la más apropiada por la edad y la condición del paciente y el número de dosis (única dosis recomendada) es el fármaco cuyo nombre genérico es Onasemnogene Abeparvovec (nombre comercial Zolgensma), este fármaco al igual que los otros no pertenece al Cuadro Nacional Básico de Medicamentos, por lo que para su aprobación, debe realizarse todos los trámites para los fármacos que no constan en él. 5. Se procederá a preparar el anexo 1, para poner a consideración del Comité de Farmacia del Hospital y posteriormente al Ministerio de Salud Pública.(...) (Énfasis agregado). Elemento de prueba No. 5: Informe médico suscrito por la Dra. Astrid León Monar, Jefe de la Unidad Técnica de Pediatría del Hospital de Especialidades “Carlos Andrade Marín”. 5.- Por otra parte, en fecha 3 de mayo del 2022, se recibe en la Defensoría del Pueblo un oficio sin número suscrito por la señora Paulina Magali Pilco Popayan, madre de “M.R.P.P.”. Documento en el que menciona: (...) Soy madre de MAIKEL RONALDO PISCO PILCO de 8 meses de edad, al mismo que se le detectó una enfermedad catalogada como rara, cuyo diagnóstico es SMN1 asociada a ATROFIA MUSCULAR ESPINAL tipo 1 (...) por las características de la enfermedad fue derivado al Hospital del IESS Andrade Marín de Quito, sin embargo de la gravedad de dicha enfermedad rara, el IESS no ha asumido su responsabilidad en lo referente al tratamiento, por lo que (...) hemos asumido los costos de exámenes y otros; supuestamente por el alto costo del tratamiento el IESS se niega a asumir su responsabilidad con el tratamiento médico de mi hijo (...) ante la inhumana e insensible actuación del IESS, solicito la **URGENTE** acción de la Defensoría (...) por cuanto mi hijo requiere recibir el tratamiento correspondiente antes de cumplir el año de edad, posterior a ello las consecuencias serían fatales (...) Elemento de prueba No. 6: Oficio sin número de fecha Puyo, 03 de mayo del 2022, presentado por la señora Paulina Magali Pilco Popayán, madre de “M.R.P.P.”. Adjunto al Oficio, se agrega el Resultado del Laboratorio “INVITAE” de fecha 22 de marzo del 2022, consta el diagnóstico de “M.R.P.P.”, siendo el resultado: “Two Pathogenic variants identified in SMN1. SMN1 is associated with autosomal recessive spinal muscular atrophy”. Elemento de prueba No.7: Resultado del Laboratorio “INVITAE” de fecha 22 de marzo del 2022. 6.- Continuando con la investigación, el 5 de mayo del 2022 se hace un segundo requerimiento de información perteneciente al Lactante, dirigido al Hospital Básico IESS el Puyo y al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, en relación a las referencias y derivaciones, la historia clínica del Hospital Carlos Andrade Marín, copia del trámite administrativo para adquirir el medicamento ZOLGENSMA, informe técnico de la gravedad y evolución de la patología. 6.1.- Es así que, de parte del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín a pesar de haber sido notificado en debida y legal forma en fecha 5 de mayo del 2022, a la fecha no se ha tenido respuesta. 6.2.- Y, del Hospital Básico IESS el Puyo, mediante el Oficio Nro. IESS-HB-EP-DM-2022-0070-O de fecha Puyo, 17 de mayo de 2022, se adjunta copias de la siguiente documentación: -Correo electrónico de fecha 22 de abril de 2020, a las 16h42*

enviado al servicio de gestión de pacientes de consulta externa del Hospital Pediátrico Baca Ortiz del paciente "M.R.P.P.". Adjunto con el formulario 053 "Referencia". -Correo electrónico de insistencia fecha el 25 de abril del 2022 enviado al servicio de gestión de pacientes de consulta externa del Hospital Pediátrico Baca Ortiz del paciente "M.R.P.P.". Adjunta nuevamente el formulario 053 "Referencia". - Correo electrónico de fecha 26 de abril del 2022, a las 17h15, que trata de la respuesta de turno enviado por parte del Hospital Pediátrico Baca Ortiz, del paciente "M.R.P.P.". Consta cita de neurología para el 6 de mayo del 2022. -Memorando Nro. IESS-HB-EP-TS-2022-0015-M de fecha Puyo, 07 de febrero de 2022, suscrito por el Lcdo. Cristian David Veloz Bastidas, Investigador Social – Responsable del Área de Trabajo Social del Hospital IESS Puyo, con sus respectivos documentos habilitantes. Solicita cita prioritaria en el Servicio de Neurología Pediátrica para el paciente "M.R.P.P.". - Memorando N. IESS-HB-HCAM-DA-2022-0468-M de fecha 9 de febrero del 2022, suscrito por el Mgs. Paul Torres Director Encargado del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Consta en la parte pertinente que se ha agendado cita extra para la especialidad de Neurología Pediátrica para el jueves 17 de febrero del 2022. -Memorando N. IESS-HB-EP-DM-2022-0608-M de fecha 10 de febrero del 2022, suscrito por la Dra. Esther Llerena Directora Médica Subrogante, donde pone en conocimiento del Lcdo. Cristian Veloz la respuesta de solicitud de turno prioritario del paciente "M.R.P.P.". (Énfasis agregado). Elemento de prueba No.8: El Oficio Nro. IESS-HB-EP-DM-2022-0070-O, Puyo, 17 de mayo/ 2022, suscrito por la Dra. Heydi Barroso, Directora Médica del Hospital Básico IESS el Puyo, con sus anexos. 7.- Finalmente, el 20 de mayo del 2022, se recibe en la Defensoría del Pueblo un oficio sin número firmado por el señor Heráclito Fernando Pisco Ortiz, padre de "M.R.P.P.", adjunta documentos de facturas de gastos económicos, como son gastos de en farmacias, examen de laboratorio, y otros gastos. Elemento de prueba No. 9: Oficio s/n de fecha Puyo, 20 de mayo del 2022, presentado por el padre de "M.R.P.P.". Estos son los antecedentes o fundamentos de hechos conjuntamente con los elementos probatorios enumerados de la Defensoría del Pueblo. **QUE LOS DERECHOS CONSTITUCIONALES QUE ESTÁN SIENDO VULNERADOS**: El Ecuador de acuerdo al artículo 1 de la CRE es un Estado Constitucional de Derechos y Justicia, lo que implantó un cambio radical en lo que a tratamiento de derechos humanos se refiere. En este nuevo modelo de Estado Constitucional de "derechos" el Estado es estructura, la democracia es el medio y los derechos son el fin, por lo que, las obligaciones estatales de respetar, garantizar y proteger los derechos humanos se han constituido en el principio y finalidad del accionar estatal. Que, es por ello que, en el numeral 3 del artículo 11 de la CRE se ordena que: "El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: (...) 3. Los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de directa e inmediata aplicación por y ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial, de oficio o a petición de parte."; y, en su artículo 424 se establece que la CRE es la norma suprema y en su artículo 426 se repite el enunciado de que las autoridades administrativas o judiciales están en la obligación de aplicar directamente las normas constitucionales y las previstas en los instrumentos internacionales de derechos humanos: a) Derechos de las personas pertenecientes a grupos de atención prioritaria - Protección especial en salud (lactante que tiene enfermedad rara) e

Interés Superior del Niño. En la Constitución de la República del Ecuador se consagra en los artículos 35, 44 y 50, lo siguiente: sic...; En el presente caso, "M.R.P.P.", tiene la enfermedad rara "Atrofia muscular espinal Tipo 1" y al ser su padre afiliado, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social a través del Hospital Básico IESS el Puyo y el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín no le han dado una oportuna ni preferente atención, ni se ha atendido el principio del Interés Superior del Niño, a pesar de que los funcionarios públicos del IESS ya conocían de la enfermedad rara que tiene el Lactante, misma que se caracteriza por ser discapacitante, por tanto, la persona afectada tiene triple vulnerabilidad, y la enfermedad que posee es considerada mortal o debilitante a largo plazo, de conformidad al artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud "Enfermedades Raras y Huérfanas: Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad". (*Énfasis agregado*), Que, de conformidad a la Historia clínica de "M.R.P.P.", se observa que a sus tres (3) meses de edad en el Hospital Básico IESS el Puyo la médico Pediatra le diagnostica "HIPOTONÍA EN EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES, NO HAY SOSTÉN CEFÁLICO" y lo envían a estimulación temprana, pero al no ver mejora a sus cuatro (4) meses de edad el 19 de enero del 2022 prescribe Valoración por Neuropediatría, y recién el 07 de febrero 2022 el Lcdo. Cristian David Veloz Bastidas, Responsable del Área de Trabajo Social del Hospital IESS el Puyo pide cita en el Servicio de Neurología Pediátrica en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, conforme consta en el Memorando Nro. IESS-EP-TS-2022-0015-M del Hospital IESS el Puyo, es así que, de conformidad a la Historia clínica del Lactante se corrobora que desde que la Pediatra prescribe valoración por Neuropediatría, a los veinte (20) días se inicia el trámite administrativo por parte de Trabajo Social para la referencia del Lactante al Hospital de Especialidades, es decir no existe un seguimiento inmediato, una atención prioritaria del Hospital IESS el Puyo considerando que el Lactante tiene una enfermedad potencialmente mortal, así como tampoco se atiende el Interés Superior del Niño; Que, posteriormente, mediante el Memorando N. IESS-HB-HCAM-DA-2022-0468-M de fecha 9 de febrero del 2022 suscrito por el Director Encargado del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín consta que se agenda cita extra al Lactante para la especialidad de Neurología Pediátrica para el 17 de febrero del 2022, lo cual al revisar nuevamente la Historia clínica consta que el Lactante es atendido por Neuropediatría con diagnóstico ya de "Atrofia muscular espinal infantil" Tipo 1, después el 21 de febrero del 2022 por el Genetista Clínico también con el Diagnóstico de "Atrofia muscular espinal infantil" Tipo 1, y nuevamente el 04 de abril del 2022, consta la consulta del Genetista Clínico con diagnóstico "Estudio Molecular revela daño homocigótico en GEN SMN1 con SMN2, molecular y clínico compatible con atrofia muscular espinal Tipo 1, diagnóstico que se confirma con el Resultado del Laboratorio "INVITAE" en el que consta el diagnóstico de "M.R.P.P.", "Two Pathogenic variants identified in SMN1. SMN1 is associated with autosomal recessive spinal muscular atrophy", examen de fecha el 22 de marzo 2022, a esa fecha el Lactante estaba a un (1) día de cumplir los siete (7) meses de edad; Que, es importante resaltar que, para confirmar el diagnóstico del lactante, sus padres tuvieron que cubrir los gastos respectivos para hacerle el examen de laboratorio en el extranjero en Estados Unidos, cuyo resultado llegó el 22 de marzo del 2022, y se

confirma la “Atrofia Muscular espinal Tipo 1”; Que, asimismo, durante la investigación del trámite defensorial, mediante el Oficio Nro. IESS-CHAM-DT-2022-0136-O de fecha 03 de mayo del 2022 suscrito por el Director Técnico Encargado del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, da a conocer que el Hospital está en seguimiento y que se ha reunido el 29 de abril del 2022 el Grupo Multidisciplinario de Enfermedades Raras y Trastornos Innatos de Metabolismo, y analizando las 3 opciones terapéuticas, el Comité considera que la más apropiada por la edad y la condición del paciente y el número de dosis (única dosis recomendada) es el fármaco “Zolgensma” y que se procederá a preparar el anexo 1, para poner a consideración del Comité de Farmacia del Hospital y posteriormente al Ministerio de Salud Pública para la adquisición del Medicamento; Que, en definitiva, con lo antes descrito se ratifica que el Lactante de parte del IESS no ha recibido ni está siendo atendido de manera pronta, en este caso también de parte del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, debido que el señor Director encargado desde el 9 de febrero del 2022 ya tuvo conocimiento del presente caso, le diagnosticaron la enfermedad el 17 de febrero 2022 y con resultado de laboratorio ya confirmado el 22 de marzo del 2022, y recién el 29 de abril del 2022 los médicos especialistas se reúnen e indican que procederán a preparar el anexo 1 para poner en consideración del Comité de Farmacia y posteriormente al Ministerio de Salud Pública para la adquisición del fármaco “Zolgensma” que necesita el Lactante, y además no se dice una fecha específica del inicio del trámite administrativo; Que, es importante señalar, que la Defensoría del Pueblo el 18 de abril del 2022 inició con el presente trámite de investigación defensorial, con número de proceso: CASO-DPE-1601-160101-221-2022-002241, por lo que seguramente se activa el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín y se reúne recién el 29 de abril del 2022 el Grupo Multidisciplinario de Enfermedades Raras y Trastornos Innatos de Metabolismo, dando a conocer que procederán a preparar el anexo 1; Que, en conclusión, el Estado no ha dado cumplimiento a los artículos 35, 44 y 50 de la CRE, ya que la persona afectada directamente, en este caso el Lactante tiene triple vulnerabilidad, quien ha venido solicitando que el Estado garantice su atención integral, los exámenes respectivos y el suministro del medicamento “Zolgensma”, para así mejorar su vida, ya que es potencialmente mortal la patología que tiene “Atrofia Muscular Espinal Tipo 1”; Que, la Corte Constitucional Colombiana en la sentencia T-381/16 señala: (...);**b) Derecho a la salud y el derecho a la seguridad social:** Respecto al derecho a la salud, en el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, se ha establecido que(...). Que, nuestra Corte Constitucional en la sentencia N° 364-16-SEP-CC, CASO N° 1470-14-EP, página 28, ha señalado respecto a este derecho, que: (...);En el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, establece: *“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación (...) la asistencia médica y los servicios sociales necesarios (sic...)”*; Que, nótese no solo se ha reconocido este derecho, sino que se ha impuesto la obligación al Estado que adopte políticas e instrumentos jurídicos concretos que desarrollen, garanticen y protejan al mismo. Al respecto, en el artículo 359 y siguientes de la CRE se ha establecido lo siguiente(...); Que, en desarrollo al contenido del derecho a la salud, en la Observación General N°14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, indica que: “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud - Art. 12”, el Comité ha

indicado que: (...); *Que*, en desarrollo al contenido del derecho a la salud, en la Observación General N°14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, indica que: “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud - Art. 12”, el Comité ha indicado que: (...); *Que*, en cuanto al derecho a la seguridad social, la Corte Constitucional del Ecuador, mediante sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados, del 05 de agosto de 2020 ha señalado: 73. (...) *La seguridad social, según el artículo 34 de la Constitución, es un derecho, sic...*”*Que*, en el presente caso, como se mencionaba anteriormente, el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín el 9 de febrero del 2022 ya tenía conocimiento de la “Atrofia Muscular Espinal Tipo 1” del lactante, confirmando su diagnóstico con el resultado del extranjero que llegó el 22 de marzo del 2022...”; *Que*, es importante resaltar, que con la intervención de la Defensoría del Pueblo, recién el 29 de abril del 2022 los médicos especialistas del Hospital se reúnen e indican de manera oficial a esta Institución Nacional de Derechos Humanos mediante el Oficio Nro. IESS-HCAM-DT-2022-0136-O, de fecha Quito, D.M., 03 de mayo del 2022 suscrito por el Director Técnico Encargado, que procederán a preparar el anexo 1 para poner en consideración del Comité de Farmacia y posteriormente al Ministerio de Salud Pública, para requerir el fármaco “Zolgensma”. A esa fecha del 29 de abril del 2022 el lactante tenía casi los ocho (8) meses de edad, quien aún no recibe el medicamento, resaltando nuevamente que es de carácter urgente para el Lactante; *Que*, además es sustancial señalar, refiriéndonos nuevamente contra el Hospital Básico IESS el Puyo, que sus Autoridades teniendo conocimiento pleno de todo este proceso, de la situación de salud grave del lactante, y la necesidad urgente de suministro del medicamento, por qué o motivos de su tardanza, al activarse por otra vía, para dar seguimiento al caso del Lactante, ya que el 22 de abril del 2022 derivan la documentación habilitante del Lactante al Servicio de Derivaciones del Hospital Pediátrico Baca Ortiz con el fin de solicitar la atención integral del paciente, ya que dicho Hospital cuenta con el antecedente de pacientes con el diagnóstico de Atrofia Muscular Espinal Tipo 1 y que se encuentran siendo tratados y atendidos en dicha Casa de Salud, logrando una “Cita” de neurología para el 6 de mayo del 2022, de lo cual a la fecha los padres del Lactante tampoco han tenido una respuesta para el suministro del medicamento que necesita su hijo, aquí también no se observa el seguimiento del Hospital Básico IESS el Puyo[...]; *Que, con lo antes descrito, se observa la violación del derecho a la salud, respecto a la Accesibilidad física y económica (asequibilidad), y además como Estado no se ha dado cumplimiento a las observaciones finales sobre los informes periódicos quinto y sexto combinados del Ecuador, emitido por el Comité de los Derechos del Niño del 26 de octubre del 2017, ya que en casos de urgencia de enfermedades de alta complejidad, para garantizar al Lactante el disfrute del más alto nivel posible de salud, el Estado debe garantizar al derecho a acceder al establecimiento de salud y a recibir el medicamento que no consta en el cuadro básico, ya que al no suceder esto, se afecta el derecho a la salud y puede ser también una amenaza el derecho a la integridad física y el derecho a la vida.* c) Derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para el disfrute del más alto nivel posible de salud: *En los artículos, 358, 363 y 366 de la CRE, se dispone lo siguiente y que a continuación se detalla:[...];* *Que*, el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en el artículo

10 se señala: 1. *Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.* 2. *Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados Partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho (...)* b. *La extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos (...)* (Énfasis añadido). Que, acerca del Reconocimiento jurídico del derecho al acceso y disponibilidad de medicamentos a nivel internacional, contamos en varios instrumentos internacionales de derechos humanos ratificados por el Ecuador, como es: DUDH, en el artículo 25, PIDESC en el artículo 12 letras c) y d), y en el PSS en el artículo 10. Que, en cuanto al derecho a acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, la Corte Constitucional del Ecuador, mediante sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados, de fecha 05 de agosto de 2020 ha señalado lo siguiente: (...) 57. *Las personas que, para obtener el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, requieran de medicamentos, son los titulares del derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. 58...* Que, en la misma sentencia, en relación a ello, la Corte Constitucional del Ecuador, además ha expresado que: 92. [...]; Que, es importante indicar acerca de los requisitos para determinar el acceso individual a medicamentos, conforme lo establece la Corte Constitucional del Ecuador, mediante sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados, se basan en cuatro elementos: (1) finalidad: disfrute del más nivel posible de salud, (2) calidad, (3) seguridad, y (4) eficacia. Si cumple con estos requisitos, el Estado tendrá la obligación de entregar el medicamento. Que, referente a la Finalidad que trata del disfrute del más alto nivel posible de salud, existe el consentimiento de los representantes legales del lactante "M.R.P.P.", para lo cual desean de manera libre y voluntaria el suministro del fármaco "Zolgensma" para su hijo ante la situación grave de su salud, y cuyas expectativas son mejorar sus condiciones de vida; Que, respecto si el medicamento "Zolgensma" es de calidad, cumple con la seguridad y eficacia, la Defensoría del Pueblo ha requerido información técnica y científica al Hospital Carlos Andrade Marín pero no se ha tenido respuesta. Sin embargo, de la información recabada, mediante el "Informe médico" de fecha 29 de abril del 2022 suscrito por la Jefe de la Unidad Técnica de Pediatría Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, consta que en la reunión con los doctores, Dr. Víctor Hugo Espín Genetista, Dr. Francisco Espinel Neuropediatría, Dr. Franklin Loachamín Nefropediatría, quienes pertenecen al Grupo Multidisciplinario de Enfermedades Raras y Trastornos Innatos del Metabolismo, el comité considera que la medicina más apropiada valorando la edad y la condición del paciente, es el fármaco cuyo nombre genérico es Onasemnogene Apeparvovec (nombre comercial Zolgensma). Que, con estos antecedentes, respecto a los requisitos para determinar el acceso individual al medicamento, en el presente caso para el Lactante, el equipo médico Multidisciplinario de Enfermedades Raras y Trastornos Innatos del Metabolismo del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, menciona que el medicamento "Zolgensma" es el más apropiado, mismo que el Estado debe garantizar el Acceso a Medicamentos, a la persona afectada del derecho al acceso individual al medicamento, hecho que hasta la fecha el Hospital de Especialidades no ha realizado aún el trámite respectivo, situación que se asevera, porque de parte de la Defensoría del Pueblo ha solicitado copias del mismo, haciendo caso omiso con la entrega de información (Trámite administrativo). Que, además, respecto a los

medicamentos que no constan en el CNMB, la Corte Constitucional del Ecuador, mediante sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados, 05 de agosto/ 2020 ha señalado: (...); Que, el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, a través del médico tratante ya tenía conocimiento de la patología del Lactante, desde el 21 de febrero del 2022 y oficialmente con el resultado de laboratorio el 22 de marzo del 2022, transcurriendo más de un mes y aún no se ha realizado trámite administrativo alguno, considerando que se está tratando de una enfermedad rara, afectando de esta manera el derecho de disponibilidad y accesibilidad del derecho a la salud, según consta en la Observación general No. 14 (2000) del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que trata acerca del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales). Que, en el Acuerdo Ministerial 158-A-2017, publicado en el Registro Oficial 160 de 15-ene.-2018, que trata acerca del Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente, en sus artículos 8 y siguientes, establece el procedimiento para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB, en casos no considerados emergentes indica que se procederá: *Art. 8.- Los establecimientos de salud de Tercer Nivel de Atención de la RPIS que requieran un medicamento que no conste en el CNMB vigente, en casos no considerados emergentes, remitirán la solicitud a la máxima autoridad en salud de cada institución de la RPIS. Las solicitudes deberán ser remitidas por esta autoridad a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública o la instancia que hiciere sus veces (...); Art. 9.-...*"; Que, en el presente caso, con todo lo mencionado, se observa que el Hospital de Especialidades no ha hecho de manera oportuna la solicitud en el mes de abril del 2022, no se dio cumplimiento al Acuerdo Ministerial, debido que el 29 de abril del 2022 recién menciona el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, que analizando las 3 opciones terapéuticas, el fármaco cuyo nombre comercial es "Zolgensma", al igual que otros no pertenece al CNBM, por lo que para su aprobación, debe realizarse todos los trámites para los fármacos que no constan en él, y que se elaborará el anexo 1, para poner a consideración del Comité de Farmacia del Hospital y posteriormente al MSP, vulnerándose de esta manera el derecho a la salud, a la disponibilidad. **d) El derecho de las personas pacientes al acceso a la información y al consentimiento informado:** La Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 362, establece lo siguiente: "Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes". Que, en la Ley Orgánica de Salud, artículo 7 letra e), respecto al derecho de la información, establece que: "Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos (...)". Que, respecto al Acceso a la información, la Corte Constitucional del Ecuador, mediante sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados, de fecha 05 de agosto de 2020 ha señalado que: *175.[...]*; Que, respecto al consentimiento de los pacientes, los padres del lactante, dan a conocer todo lo que tuvieron y siguen viviendo a fin de que el Estado garantice la *disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y*

eficaces, de lo cual a la fecha no ha tenido respuesta, para que su hijo reciba el fármaco "Zolgensma". **e) Derecho a una vida digna:** El Preámbulo de la Constitución de la República del Ecuador señala en su parte pertinente, que el Ecuador ha decidido construir "*Una sociedad que respeta, en todas sus dimensiones, la dignidad de las personas y las colectividades*". De tal modo que es fundamental considerar la calidad de vida dentro del sumak kawsay de los derechos del buen vivir que la misma contempla, pues tal calidad de vida incluye una amalgama muy subjetiva y personal de funcionamiento satisfactorios para el ser humano. Que, en efecto, el artículo 66 numeral 2 de la CRE, dispone que se reconoce y garantizará a las personas: "2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios", sic...; Que, en definitiva, para la realización del disfrute del más alto nivel posible de salud es la finalidad del derecho a la salud en general, y de la disponibilidad y acceso a medicamentos en particular, de conformidad con el artículo 12 (1) del PIDESC. **f) Derecho a la tutela judicial efectiva en casos de acceso a medicamentos, paciente con enfermedad rara, y el derecho a la Reparación Integral:** En lo que respecta al derecho a la tutela judicial efectiva en casos de acceso a medicamentos, la Corte Constitucional del Ecuador ha señalado...sic.; Que, es así que, cuando un Juez avoca conocimiento en casos de acceso a medicamentos, y aun tratándose de problemas de salud grave, se debe garantizar su acceso, mismo que deben ser de calidad, seguros y eficaces para que pueda contribuir que el Paciente pueda mejorar su calidad de vida resolviendo a favor de personas en situación de vulnerabilidad, siguiendo las directrices emitidas por la Ecuador Corte Constitucional, en la "Sentencia No. 679-18-JP/ y acumulados" y acumulados, Quito, D.D., 05 de agosto de 2020, y de conformidad a las normas establecidas en la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional. [...] Que, el Estado ecuatoriano ha reconocido el derecho a medicamentos en su Constitución y ha ratificado los principales instrumentos de derechos humanos que reconocen el derecho a la salud, tanto a nivel universal como regional. El Estado también cuenta con institucionalidad encaminada a proteger y promover el derecho a la salud, cuenta con un órgano rector de la salud, que es el Ministerio de Salud Pública. **LA VÍA IDÓNEA, EFICAZ Y APROPIADA PARA LA PROTECCIÓN Y TUTELA DE LOS DERECHOS CONSTITUCIONALES DE LAS PERSONAS PERTENECIENTES A LOS GRUPOS DE ATENCIÓN PRIORITARIA:** De acuerdo a lo previsto en el artículo 88 de la CRE y artículo 39 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, la Acción de Protección tiene por objeto el amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución e instrumentos internacionales de derechos humanos, pudiendo interponerse cuando exista una vulneración de derechos constitucionales, por actos u omisiones de cualquier autoridad pública no judicial. El artículo 41 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales en su numeral 3, establece que la acción de protección procede contra: "1. *Todo acto u omisión del prestador de servicio público que viole los derechos y garantías*". Criterio que ha sido mantenido en la sentencia N° 273-15-SEP-CC, caso No. 0528-11-EP, de fecha 19 de agosto de 2015, manifestando la Corte en la página 25 de referida sentencia, lo siguiente:[...]; **PRUEBAS:** De conformidad con el artículo 10 numeral 8 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, se

presenta la prueba y solicitud de la misma detallada a continuación, que demuestran la existencia de actos y omisiones que han conllevado la vulneración a derechos constitucionales, esto, dejando constancia que en el presente caso se deberá tomar en consideración la inversión de la carga de la prueba. Documentos y Testimonio; IDENTIFICACIÓN CLARA DE LAS PRETENSIONES: De conformidad con el artículo 87 de la Constitución de la República del Ecuador y artículos 26, 27, 28, 29, 30 y 39 y siguientes de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional SE SOLICITA: Solicitud de medidas cautelares; Una vez que de los hechos se desprende la violación y amenaza grave e inminente de los derechos antes descritos, y con la finalidad de (forma inmediata) evitar el daño que se está generando por la NO Disponibilidad y Accesibilidad, del medicamento "Zolgensma" al paciente, y el no suministro de la medicación puede ser potencialmente mortal o debilitante a largo plazo, al tener una enfermedad rara, en la que se puede necesitar de ayuda respiratoria artificial y ante los problemas gastrointestinales, caracterizándose por ser crónicos y discapacitantes, de conformidad a lo estipulado en el artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud: "Enfermedades Raras y Huérfanas: Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad". En base al "Informe médico" del caso clínico del paciente "M.R.P.P.", de fecha 29 de abril del 2022 suscrito por la Dra. Astrid León Monar en calidad de Jefe de la Unidad Técnica de Pediatría Hospital de Especialidades "Carlos Andrade Marín", informe en el que consta que se trata de un lactante de 7 meses de edad, con Desarrollo psicomotor (No sostén cefálico, no levanta la cabeza, mira, sonríe, reacciona a los sonidos, abre las manos, agarra poco los objetos, succiona) y Examen neurológico (Cabeza normocéfala, fontanela normotensa 1.5 cm x 1.5 cm, no oftalmoplejías, fasciculaciones de lengua, postura en libro abierto, tórax en campana, fuerzas 0/5, leves movimientos distales, no sostén cefálico, hipotonía axial severa, no Landau, arreflexia generalizada, cutáneo plantar en extensión, no Moro). Y, finalmente considerando que los Especialistas del Grupo Multidisciplinario de Enfermedades Raras y Trastornos Innatos de Metabolismo Dr. Víctor Hugo Espín Genetista, Dr. Francisco Espinel Neuropediatría, Dr. Franklin Loachamín Nefropediatría y Dra. Astrid León Pediatría, quienes analizan las 3 opciones terapéuticas, el comité considera que la más apropiada por la edad y la condición del paciente y el número de dosis (única dosis recomendada) es el fármaco cuyo nombre genérico es Onasemnogene Apeparvovec (nombre comercial Zolgensma), conforme consta en el Oficio Nro. IESS-HCAM-DT-2022-0136-O, de fecha Quito, D.M., 03 de mayo del 2022, emitido por el Director Técnico Encargado del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín del IESS. Se solicita al amparo de los artículos 86 y 87 de la Constitución y los artículos 6, 26, 27, 29, 32, 33 y 34 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, como medidas urgentes para prevenir consecuencias fatales del lactante, se ordene la siguiente medida cautelar: Se disponga al Ministerio de Salud, a través del Hospital Pediátrico Baca Ortiz, el suministro inmediato del medicamento ZOLGENSMA al paciente "M.R.P.P.", hasta que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, el Ministerio de Salud Pública o las entidades que conforman la Red Pública Integral de Salud - RPIS realice el trámite respectivo de ADQUISICION DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CUADRO DE MEDICAMENTOS BASICOS, de

conformidad al Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente, y mientras se resuelve el fondo de la presente acción de protección. Además, se solicita que, en resolución de la presente ACCIÓN DE PROTECCIÓN, dispongan las siguientes medidas de reparación integral de los derechos afectados del Lactante y de su familia. Declarar la vulneración de los derechos constitucionales de una persona con triple vulnerabilidad, que pertenecen al grupo de atención prioritaria, derecho a la salud, derecho a la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos, derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y el derecho a la vida digna, previstos en los artículos 32, 35, 363 y 66 numeral 2 de la Constitución de la República del Ecuador, por la falta de suministro oportuno del medicamento ZOLGENSMA como parte del tratamiento integral de salud de la persona afectada. Como reparación del daño inmaterial solicitamos que se publique la sentencia por tres meses consecutivos en todas las redes sociales oficiales del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, así como en su página web oficial. Como medida de REHABILITACIÓN se solicita se disponga la debida atención y seguimiento de manera integral para el lactante (fisioterapia y médica) en consideración que tiene una enfermedad rara, lo cual es Estado tiene la obligación de brindar una atención prioritaria y especializada. Por daño moral se solicita a la Honorable Juez/a, como un componente fundamental reparador del daño moral se disponga que la entidad accionada cumpla con su deber de investigar y sancionar, como acceso a la verdad, sobre las responsabilidades de las personas servidoras públicas en la afectación de los derechos denunciados. Por daño material, ante gastos efectuados por los padres de "M.R.P.P.", se solicita una indemnización compensatoria por daño emergente, de los gastos directos e indirectos cubiertos, como son: Los gastos incurridos para el diagnóstico de la enfermedad rara, medicamentos, acceso a micro nutrientes, suplementos alimenticios, y gastos por las gestiones realizadas por los familiares de la víctima en diferentes dependencias, alimentación y hospedaje, gastos de traslado incurridos por los familiares, gastos médicos y psicológicos cuantificables.

DECLARACIÓN: Declaramos bajo juramento que por estos mismos hechos no se ha interpuesto otra garantía jurisdiccional en contra de los accionados; Señala casillero judicial y correo electrónico para recibir futuras notificaciones.- **ACTUACIÓN PROCESAL.**- Admitida a trámite la presente acción, se dispone citar y notificar según corresponda y se fija día y hora para la realización de la audiencia pública.- Es importante indicar dos actuaciones: En cuanto a las medidas Cautelares solicitadas por los Accionantes, se atendido en el Auto de calificación y que consta a fojas 18y 149 del proceso constitucional; y, 2) Pese a las gestiones realizadas para la comparecencia de los Médicos y sujetos procesales notificados a la primera audiencia, no comparecen ni presenta el ANEXO 1, Formulario de Evaluación para solicitar Autorización para la adquisición de Medicamentos que no constan en el cuadro Nacional Básico de Medicamentos CNMB Vigente (fs. 109 a 207), a la primera convocatoria, procediendo a señalar nuevo día y hora, diligencia que se resuelve.- **AUDIENCIA:** En la audiencia pública, comparece los Legitimados Activos o accionantes, la Institución Accionada a través de sus Abogados Patrocinadores, por parte de la Procuraduría General del Estado no comparecen, audiencia que se llevó a cabo bajo los principios constitucionales y procesales establecidos en la ley de la materia; en virtud de lo cual, de conformidad con lo establecido en el Art. 14 de

la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, y las disposiciones de la Corte Constitucional de la sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, de fecha 05 de agosto del 2020, en la sentencia se dispuso la intervención del accionante a fin de que exponga los argumentos y fundamentos de su acción, la Defensoría Del Pueblo, en su Delegada Provincial de Pastaza la Dra. Yajaira Curipallo Álava, ratificó los fundamentos de hecho y de derecho de su acción de Protección, en los siguientes términos: "... **ALEGATO DE APERTURA LEGITIMADO ACTIVO**: En el mes de abril mediante comunicación de radio Mía se convoca solicita para dar una entrevista sobre los medicamentos que no están en el cuadro básico, para ver cómo es el trámite y cómo se debía proceder y estando en el medio de comunicación llega a nuestro conocimiento el caso del niño NNA Mykel que padece atrofia muscular espinal y necesitaba ser atendido de forma urgente en las casas de Salud, así que de manera inmediata y al tener una alerta y al estar en nuestras facultades como Defensoría del Pueblo procedemos el 18 de abril a solicitar información al Hospital básico del IESS Puyo y al hospital Carlos Andrade Marín en la ciudad de Quito preguntamos 6 puntos: el estado de salud del lactante NN Mykel, la historia clínica, el tipo de enfermedad que tiene, si es necesario el suministro del medicamento Zolgensma, se nos certifique si el medicamento consta en el cuadro básico nacional de medicamentos, y se nos dé un informe de las acciones o mecanismos implementados para garantizar el medicamento al lactante, la respuesta por parte del IESS, y del Hospital Carlos Andrade Marín dentro de 53 fojas de la historia clínica que se encuentran adjuntadas a esta acción de protección hemos verificado lo siguiente que a por una pediatra se la hace una primera valoración, a los 3 meses de edad el 15 de diciembre del 2021 es atendido nuevamente por la pediatra, donde que el examen físico hipotonía en extremidades superiores e inferiores se muestra ya que no hay sostén cefálico, en el plan de tratamiento consta que se le hace estimulación temprana, a los 4 meses de edad el 19 de enero del 2022 por pediatría se prescribe la valoración por neuropediatría, y un Tac simple de cráneo, debido a esto es remitido por estimulación temprana, a los 5 meses de edad el 17 de febrero del 2022 por neuropediatría del hospital Carlos Andrade Marín es atendido el NN Mykel y consta como diagnóstico la artrofia muscular espinal infantil tipo 1 esto a los 5 meses de edad, el 17 de febrero del 2022, al momento NN Mykel tiene 8 meses de edad, dentro de los 5 meses de edad al 21 de febrero del 2022 es atendido por el genetista clínico del Hospital Carlos Andrade Marín y consta como plan y tratamiento de diagnóstico ya para la artrofia muscular espinal tipo 1 un procedimiento, y al mes siguiente a los 6 meses de edad faltando un día para cumplir los 7 meses el 4 de abril del 2022 consta un control de exámenes en consulta general con el genetista y como resultado consta un estudio molecular donde se revela el daño del gen SMN1 y SMN2 resultado compatible con la atrofia muscular, si verificamos esta cronología desde que NN Mykel nació hasta el 4 de abril del estudio molecular ya ha pasado algún tiempo e incluso el 22 de marzo llega un examen hecho por los padres de Mykel en Estados Unidos donde se confirma esta patología de la atrofia muscular espinal, sin embargo no es hasta luego de la intervención de la Defensoría del Pueblo cuando nosotros pedimos el 18 de abril la información que se reúne el comité médico que establece el acuerdo ministerial 158 para la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro básico nacional es decir ha pasado demasiado tiempo para que el NNA Mykel haya sido atendido, no

ha existido la oportunidad para atender un caso crítico sobre todo cuando ha habido valoraciones desde los 9 días de nacido, dentro de la demanda se han desarrollado varios derechos que han sido vulnerados: derecho de las personas pertenecientes a los grupos de atención prioritaria para la protección de salud, en especial cuando estamos hablando de un lactante, usted conoce que cuando se trata de un NNA lactante, debe activarse de manera inmediata el principio del interés superior del niño en el Art. 35, 44, y 50 de la Constitución, el NNA Mykel a pesar de tener una enfermedad rara que es atrofia muscular espinal tipo 1 y al ser su padre afiliado al IESS, no le han dado una atención oportuna ni preferente ya que este niño no solo tiene esta enfermedad rara y le produce una condición discapacitante, y es NNA, es decir, tiene tres vulnerabilidades en una sola condición es decir es un sujeto de triple vulnerabilidad, se ha violado el derecho de acceder a la salud y a la seguridad social, respecto del derecho a la salud tenemos ampliamente establecido todo lo que se dispone en el Art. 32 de la Carta Constitucional, sin embargo la Corte Constitucional también ya en la sentencia 364-6CEPS caso 1470 pág. 18, ha señalado que el derecho a la salud constituye un derecho de contenido complejo y diverso, en tanto no puede ser considerado únicamente como la ausencia de la enfermedad en un momento determinado e implica también las obligaciones estatales del estado, de actuar de forma preventiva por medio de servicios y prestaciones adecuadas que permita el desarrollo de las capacidades físicas y psíquicas, desde el día nueve de nacido hasta cuando que tenía 6 meses faltando 1 día para cumplir 7 meses el 4 de abril ya tenían establecido la patología de Mykel, sin embargo, se activa este comité médico, no es un proceso nuevo, hay sentencias de Corte Constitucional donde se establece el procedimiento que se debe hacer, activar el acuerdo 158, activar la misma sentencia de Corte Constitucional, sin embargo ha habido demora y retardo en la atención, así mismo consta este derecho consagrado en el Art. 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Art. 11 declaración Americana de Derechos Humanos y demás instrumentos Internacionales, dentro de este derecho queremos recalcar que el desarrollo contenido en la observación N. 14 del comité de derechos económicos, sociales y culturales indica que el disfrute más alto y nivel posible de salud, se lo realiza o para esto es indispensable el ejercicio de los demás derechos humanos, sin embargo al momento que se conoce el caso de Mykel y no ha tenido un seguimiento debido o no se ha activado todas las garantías necesarias dentro de esta casa de salud, si se ha estado inobservando lo que dice las observaciones generales con respecto al derecho a la salud pero también lo que dice la sentencia de Corte Constitucional, hemos determinado también el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para el disfrute más alto de la salud, los Arts. 358 y 366 de la Constitución de la república (lee), los derechos humanos son transversales en toda la constitución del Ecuador, desde el Art.1 hasta el final de todos los artículos y en este sentido el protocolo adicional de la convención americana de derechos humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales el Art. 10 (lee), los padres conocido por toda la provincia de Pastaza, no han tenido este acceso a la salud de manera adecuada y oportuna, han tenido que tratar de recaudar fondos a través de fundaciones, de ventas de colada morada y muchas cosas para poder pagar exámenes que no se los hicieron en el hospital, tuvieron que mandar a Estados Unidos a cuenta propia de los padres para poder decirle al Estado a través del IESS, estamos aportando con los

exámenes, pese a su condición económica porque tienen aparte tres hijos más, y la patología que Mykel tiene ha demandado muchos gastos, el tener que transportarse los padres hacia la ciudad de Quito, con este antecedente queda establecido que la falta de acceso no solo a medicamentos sino a estudios para tratar ciertos tipos de enfermedad vulnera el derecho a los ciudadanos, en un estado que la constitucional garantiza la disponibilidad, accesibilidad no solo a medicamentos sino a tratamientos seguros, la familia pudo hacerlo, el derecho a acceder a estos médicos de calidad, seguros y eficaces la Corte Constitucional 679 del 2018JP-2020 y acumulados de fecha 5 de agosto del 2020 ha señalado que las personas para el disfrute de la salud requiere medicamentos de calidad seguros y eficaces, el derecho a la disponibilidad y el acceso a medicamentos seguros y eficaces tiene varias dimensiones individuales y colectivas, el individual es la persona que tiene derecho al requerimiento que se contribuya al más alto nivel de salud, y en el colectivo la disponibilidad el acceso a medicamentos que se puede acceder para el goce de una salud, la prevalencia de derechos, que tenemos para acceder a este tipo de medicamentos es deber del estado garantizar que se encuentren en estos cuadros que no toda la gente tiene accesibilidad, el cuadro básico nacional es más para las enfermedades más comunes, estamos frente a una enfermedad rara que le da a 1 niño de cada de 10.000 niños, por lo tanto recae en este cuadro de enfermedades raras, el mismo estado a través del acuerdo Ministerial 158 del 15 de enero del 2018 ha establecido el procedimiento para llegar a la obtención del medicamento, a ello se suma la nombrada sentencia, para toda la red complementaria de salud, es importante determinar de los requisitos para el acceso individual a los medicamentos que están en la sentencia N.- 679-18-JP-20 y acumulados se basa en cuatro elementos: el disfrute del acceso al medicamento, la calidad del medicamento, la seguridad del medicamento y la eficacia, el niño en este momento se encuentra en el hospital Baca Ortiz, la finalidad un disfrute más alto a la salud, el consentimiento de los padres para que se aplique el fármaco Zolgensma, es de calidad, cumple con calidad y eficacia, se ha requerido información técnica y científica al Hospital Carlos Andrade Marín pero no se ha tenido respuestas, pero del informe ya recabado que enviaron el 29 de abril del 2022 suscrito por la técnica de pediatría de especialidades del Hospital Carlos Andrade Marín, consta que en la reunión con los doctores Victor Hugo Espín Genetista, Dr. Francisco Espinel Neuropediatría, Dr., Franklin Loachamín nefropediatra quienes pertenecen al grupo Multidisciplinario de enfermedades raras, trastornos innatos de metabolismo, el comité considera que la medicina más apropiada valorando la edad y la condición del paciente es el fármaco cuyo nombre genérico es Onasengenogene nombre comercial, el acceso individual en el presente caso para el lactante NN Mykel al medicamento el equipo médico multidisciplinario de enfermedades raras y trastornos innatos mencionaron que el medicamento es el más apropiado y que el Estado debe garantizar a la persona afectada, toda esta información consta en el expediente que ha sido entregado a su autoridad, los medicamentos que no cuentan en este cuadro básico de salud, la sentencia de Corte Constitucional dice que se podrán adquirir de acuerdo a procedimientos especiales si éstos se necesitan en situaciones de emergencias o no emergentes, no emergentes enfermedades catastróficas de alta complejidad, baja prevalencia y otras enfermedades en las que sea posible utilizar otras alternativas terapéuticas del cuadro básico una vez identificada la necesidad de este

medicamento se seguirán los siguientes pasos: 1.- el médico prescriptor que considere que deban adquirir un medicamento que no conste en el cuadro básico nacional deberá presentar una solicitud motivada al Gerente o Director General del Hospital de Salud, de segundo o tercer nivel de atención y será por cada paciente que crea necesario. 2.- el Gerente o Director inmediatamente dispondrá al comité farmacológico del establecimiento de salud elabore un informe técnico debidamente motivado y documentado basado en evidencias independientes y confiables que demuestre que el medicamento es de calidad, seguro y eficaz, 3.- el Gerente o Director con el informe favorable del comité farmacológico solicitará el medicamento a la máxima autoridad de la institución al que pertenece el establecimiento de salud donde se brinda la atención el paciente, es decir, que a través del médico tratante ya tenían conocimiento de la patología desde el 21 de febrero del 2022 y oficialmente con el resultado del laboratorio del 22 de marzo del 2022 del examen que se realizó en el extranjero transcurrió ya más de un mes y aún no se realiza ni se realizó hasta la fecha de presentación de la demanda el trámite administrativo que es un procedimiento establecido a través de un acuerdo Ministerial y la sentencia de Corte Constitucional, nosotros dentro de la investigación en este proceso defensorial hemos visto que también se ha vulnerado el derecho de las personas paciente al consentimiento y la información adecuada, los padres no tuvieron una información adecuada respecto de lo que pasaba con Mykel, y así pasó hasta cuando llegaron a la defensoría del Pueblo, había mucha información a los padres les decían que pongan, no pongan la demanda que tanto les van a cobrar que esto va a pasar, que si ponía el estado se va a enojar, y ya no le iban a dar, pero en sí, una información adecuada de cuando exclusivamente iban a empezar con este procedimiento administrativo que se encuentra en el acuerdo 158 era una realidad que los padres desconocían no sabían, es por ello que visitan varias casas de salud con el apoyo de varias personas de la provincia con el asambleísta empiezan a activar varios mecanismos para acceder al medicamento tan anhelado para su hijo, el derecho a pacientes de la información, al consentimiento informado desde un principio el IESS no brindó una información adecuada ni pertinente a los familiares del lactante, han tenido que acudir de un lugar a otro buscando ayuda para conocer el estado de salud, luego el diagnóstico definitivo, tuvieron que costear éstos exámenes de laboratorio, esta falta de información cuando existe procedimientos establecidos a través del Ministerio de Salud no ha llegado a los padres de NN Mykel, afectando el derecho a una vida digna tanto al paciente como al entorno familiar, al tener triple vulnerabilidad, enfermedad rara, condición discapacitante, tiene 3 hermanos más, el padre trabaja en la empresa de agua, es un obrero el sueldo no le alcanza para costear todas esta necesidad y todo lo que demanda tener un hijo con este tipo de patología, la Corte Interamericana de derechos humanos ha desarrollado su contenido de tener una vida digna, es tener las condiciones adecuadas, un plan de vida singular, una vida que elija vivir, cuando el estado nos garantiza todos los derechos si somos afiliados al Seguro Social esos derechos tienes que garantizarnos de todos los exámenes y procedimientos que tenemos que hacernos, a través de una prestación efectiva, una atención prioritaria, al hacer realidad esos derechos nos falta bastante como servidores públicos entender lo que es la prioridad, el lactante con triple vulnerabilidad tiene una violación de derechos como la atención prioritaria, en el momento que hay que

efectivizar y materializar los derechos nos falta bastante entender una prioridad, la tutela judicial efectiva, tenemos la constitución, paciente con triple vulnerabilidad que no ha sido atendido con la prioridad, el acuerdo 158 que señala el trámite para la adquisición de medicamentos que no consta en el cuadro básico, una sentencia constitucional que agrupa y analiza varios casos de la misma condición, indica que el procedimiento ya está establecido desde el ámbito establecido y constitucional y solo había que activar este procedimiento ha habido demora desde que niño tiene 9 meses hasta el estudio que indica el daño, hasta el 4 de abril, sin embargo recién el 29 de abril recién se está reuniendo el equipo médico que tenía que analizar porque el medicamento es el más eficaz, se solicita acepte la demanda, dentro de la reparación integral se declare la vulneración de los derechos constitucionales de una persona con triple vulnerabilidad que pertenece al grupo de atención prioritaria, el derecho a la salud, el derecho a la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos, el derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, el derecho a una vida digna, y que por falta del medicamento oportuno Zolgensma parte del tratamiento integral de salud de la persona que ha sido afectada, a la reparación del daño inmaterial solicitamos que se publique la sentencia por tres meses consecutivos en todas las redes sociales y oficiales del IESS y su página Web, como medida de rehabilitación se solicita se disponga la debida atención y seguimiento de manera integral para el lactante, como terapia médica en consideración que tiene una enfermedad rara lo cual el Estado tiene obligaciones de brindar una atención prioritaria por daño moral se solicita se disponga que la entidad accionante cumpla con su deber se investigue y sancione como el acceso del derecho a la verdad sobre la responsabilidad de las personas servidores públicos y afectación de los derechos del niño NNA Mykel, y también por el daño material el pago de los gastos efectuados por parte de los padres se solicita su indemnización compensatoria de daño emergente de los gastos directos e indirectos cubiertos como son los gastos incurridos por el diagnóstico y el acceso, a micronutrientes, suplementos, complementos, alimentos y gastos y gestiones realizados por la familia del niño, en diferentes dependencias en búsqueda de ayuda, hospedaje, y de apoyo y también se pueda cuantificar los gastos médicos, daños psicológicos que en este momento se encuentra la familia por la situación de su hijo lactante. Esta es la vía idónea para garantizar los derechos de NNA Mykel, devuelvo la palabra.-**ALEGATO DE APERTURA DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO BACA ORTIZ: AB. VERÓNICA ARCOS ABOGADA.**- Nos llegó la medida cautelar el 25 de mayo del 2022 se remitió a su unidad que no teníamos el medicamento en stock, ni la adquisición de dicho medicamento, el 26 de mayo el niño es transferido a esta casa de salud, sin embargo en este momento al no tener en stock la medicación no consta en el cuadro básico, no es nuestro paciente es un paciente IESS, no se ha podido hacer la adquisición de este medicamento, no se puede adquirir de una forma esencial, de conformidad a la Ley Orgánica Nacional de Contratación Pública se debe presentar el anexo 1 adicional a esto no tiene registro sanitario este medicamento. **DR. RONALD CEDEÑO DEL HOSPITAL BACA ORTIZ:** es una paciente que se recibe el 30 de mayo a través del servicio de emergencia por complicaciones que se requería ser tratado en ese momento, por un cuadro de ascepsis, que requería atención médica, luego pasó a cuidados intensivos pediátricos ha sido tratado por la médica infectóloga y pediatría, el cuadro era respiratorio, está estable, el lunes se revisaron

2 intervenciones, gastrectomía, traqueotomía, cuando deje el ventilador o será valorado por los médicos especialistas, el hospital ha atendido las necesidades del paciente, de forma inmediata y está en una fase de estabilización, por lo que se realizó, se espera que en 15 días el niño estará un poco más estable, en este contexto del cuadro del proceso infeccioso que ingresó al hospital no era posible, de cuanto aplicar la medicación Zolgensma, hasta que se supere el estado infeccioso, el hospital ha estado respondiendo a las necesidades urgentes, la adquisición de medicamento lo ha estado llevando el IESS, por ser paciente de la entidad, el niño viene con la madre de Pastaza con dificultad para la alimentación.- **Defensoría del Pueblo pregunta el estado actual del menor:** el papá puede dar fe que nuestro equipo médico ha estado en contacto tanto con él como la madre del pequeño, el niño fue intervenido, está dependiente de un ventilador mecánico, la radiografía no hay ninguna, la afección pulmonar está controlada, el niño tenga un mejor trato conforme a su sistema respiratorio, si va a ser respetado el ventilador tendrá que permanecer ventilado, gastrectomía, riesgo de respiración, los procesos infecciosos han sido tratados por los especialistas, los formularios de laboratorio están mucho mejores, el tema de hidratación, respiratoria, y renal sus riñones están funcionando, la evolución en la gastrectomía, traqueotomía, se verá si puede respirar solo. Las condiciones del niño luego de tener la estabilidad del caso, la enfermedad rara se debe hacer de forma individualizada, el medicamento es para la enfermedad, el Baca Ortiz ha estado resolviendo el tema urgente y les estamos garantizando su cuidado.- **Intervención INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD: IESS Ab. Héctor Calles:** qué condiciones debe tener un paciente para recibir el medicamento Zolgensma: El cuadro ha sido revisado por el comité interdisciplinario, hay un grupo de especialistas multidisciplinario de enfermedades raras formado por el sistema expertos idóneos en el IESS, están presentes, se ha solicitado que pudiera estar nuestro médico neurólogo pediátrico Dr. Rogelio Odales que ha estado haciendo seguimiento, del caso del paciente.- **LEGITIMADO PASIVO MINISTERIO DE SALUD PUBLICO:** de acuerdo al acuerdo ministerial 158 hay un protocolo que debieron cumplir, por el especialista, el IESS ya atiene iniciado el acto administrativo mal podríamos intentar el cumplimiento adicional como Ministerio de Salud Pública e hace la coordinación para tratar el tema fuerte de NNA Mykel, queremos dejar claro que como autoridades nacionales ha hecho todos los esfuerzos y coordinaciones se ha solicitado un seguimiento eficaz, Art. 379 hace mención que la dosis que tiene que percibir es una dosis y no puede darse por separado sino por la institución que tiene el seguimiento.- **ALEGATO DE APERTURA LEGITIMADO PASIVO LEGITIMADO PASIVO: AB. HECTOR CALLES DEL IESS:** Para efectos de registro mi nombre es Héctor Gonzalo Calles Beltrán, abogado de la Dirección Provincial del IESS de Pastaza, comparezco en esta audiencia en nombre y en representación del legitimado pasivo, Econ. NELSON GUILLERMO GARCIA TAPIA, director general del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, ofreciendo poder y ratificación de mi intervención, para lo cual solicite señora juez se me conceda 5 días de término para legitimar mi intervención. Dando contestación a la acción de protección presentada por la defensoría del Pueblo de Pastaza, en la que manifiesta que el Instituto Ecuatoriano de seguridad Social, ha vulnerado el derecho a la salud, derecho a la disponibilidad y acceso a medicamento, derecho a la información del menor MAIKEL RONALDO PISCO PILCO, quien padece de una enfermedad rara, ATROFIA

MUSCULAR ESPINAL. Señora Jueza, el Instituto Ecuatoriano de seguridad social a través de Unidades Médicas a Nivel, Nacional, protege, la salud y la vida de sus afiliados y dependientes, desde su concepción, nacimiento hasta la muerte y después de ella a sus familiares con pensiones de orfandad y de viudez, quienes por cualquier circunstancia de salud hemos dado atención en los diferentes hospitales, estamos agradecidos, caso contrario no estaríamos para contarlos. Se ha recibido el anexo realizado por el MSP, el acta de reunión del comité interdisciplinario(lee), ya se ha dado el trámite para la adquisición de medicamento, el menor MAIKEL RONALDO PISCO PILCO, ha venido recibiendo atenciones médicas a partir de su nacimiento, en el Hospital Básico del IESS Puyo hasta los cuatro meses, por la complejidad de su enfermedad se ha transferido al Hospital Carlos Andrade Marín, después de varias atenciones médicas con especialistas, exámenes realizados en el Hospital y fuera del País, le diagnostican Atrofia Muscular Espinal, el 29 de abril de 2022, se reúne el COMITE MULTIDISCIPLINARIO DE ENFERMEDADES RARAS Y TRASTORNOS INNATOS DE METABOLISMO DEL HCAM, con la intervención del Dr. Víctor Hugo Espín Genetista, Dr. Francisco Espinel Neuropediatría, Dr. Franklin Lanchamín Neuropediatría y Dra. Astrid León Pediatra, resuelven: “Analizando las 3 opciones terapéutica, el comité considera que la más apropiada por la edad y la condición del paciente y el número de dosis única es el fármaco ZOLGENSMA, que no consta en el cuadro Básico Nacional de Medicamentos”, manifestando, procederán a preparar el anexo 1 para poner en conocimiento del comité de farmacoterapia y posteriormente al Ministerio de salud”. Considerando que el Hospital del Ministerio de Salud Pública, Baca Ortiz, tiene experiencia en tratar este tipo de enfermedad rara, se ha derivado a esta casa de salud, donde se encuentra hospitalizado el menor desde el 29 de mayo de 2022, para recibir el medicamento Zolgensma. Los médicos especialistas del Hospital Carlos Andrade Marín, siguiendo el debido proceso establecido en el Acuerdo Ministerial N°. 0158-A-207, para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional Básico de Medicamentos, presentan el ANEXO 1, después del análisis médico, técnico científico, consideran que el medicamento Zolgensma es apto para aplicar al menor de edad. EL COMITÉ MULDISCIPLINARIO, del Hospital Carlos Andrade Marín, conformado por 11 profesionales, presenta el informe de factibilidad para la administración del medicamento Zolgensma en el menor de edad, M.R.P.P, en la parte final, manifiestan: “EL paciente fue visto en el mes de febrero”, “El examen molecular demora un mes, en abril se vio el caso en el grupo de enfermedades raras”, “el paciente fue valorado hace un mes. Este momento se encuentra hospitalizado en el Hospital Baca Ortiz. El día de Hoy no es legible para el medicamento pero si sale de ventilación podría ser elegible.” Señora Jueza, el derecho a la salud, atención prioritaria y la dotación de medicamentos de calidad seguros y eficaces, están garantizados en los Arts. 32, 34, 35 Y 50, de la Constitución de la República, en cumplimiento a estos mandatos constitucionales, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, a través de sus hospitales de segundo y tercer nivel ha brindado atención necesaria al menor de edad “M.R.P.P”. El fármaco ZOLGENSMA para tratar la enfermedad rara de ATROFIA MUSCULAR ESPINAL, se encuentra en trámite para obtener la autorización del Ministerio de Salud Pública para su adquisición, será administrado en el Hospital Baca Ortiz, previo el informe de factibilidad extendido por esta casa de salud. Debemos considerar señora Jueza que

el sistema de salud Pública en el Ecuador está atravesando por una crisis, económica, de personal médico, administrativo, que ha generado falta de medicamentos, insumos médicos, se encuentra sobrecargadas las agendas de los médicos, esto ocasiona que por más buena voluntad del personal médico, limite acortar los tiempos para atender a los pacientes, consultas, exámenes, diagnósticos, informes para adquisición de fármacos que se encuentran fuera del Cuadro Básico. Señora Jueza, conforme se ha demostrado documentadamente el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, no ha vulnerado ningún derecho constitucional del menor de edad, el derecho a la salud se ha garantizado a través de los hospitales, IESS Puyo, Carlos Andrade Marín, Hospital Baca Ortiz, el medicamento ZOLGENSMA, está en trámite para su Adquisición, por lo que la acción de protección en la forma como ha sido presentada no cumple con los requisitos establecidos en el Art. 40 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional y de conformidad con el numeral 1 del Art. 42 del mismo cuerpo legal, considerando que de los hechos no se desprende que existen una violación de derechos constitucionales, solicito señora que en sentencia se RECHACE la presente acción de protección. Considerando que a la fecha actual el niño no está apto para recibir este medicamento.- **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA:** hay que tener en cuenta el apoyo de los compañeros técnicos no tiene registro sanitario, autorizar ser parte del cuadro básico de medicamentos y el IESS pone el valor de presupuestos, no se está dando un término exacto con el registro sanitario pertinente- **SE DA PASO AL DR. FRANCISCO ESPINEL MÉDICO TRATANTE, DEL PACIENTE:** la primera vez le vi a los 5 meses, es muy complejo no sostenía el cuello no se alimentaba bien, una hipotonía muy severo no tenía reflejos, la lengua le estaba vibrando sospechamos inmediatamente de una enfermedad catastrófica, rara huérfana, sin embargo tiene que ser genética, le envié al genetista D. Espin y se realizó el estudio genético que llegó dos meses después, este medicamento no existe en stock hay que realizar el trámite pertinente, el anexo 1 pasa por distintas instancias, quiero recalcar que el paciente este momento por la complejidad de la enfermedad no es responsabilidad de nadie, se complica por un solo proceso viral puede terminar como está el niño, al momento de ir a terapia intensiva es muy difícil salir, el paciente estuvo en terapia intensiva estuvo con ventilador, no es candidato idóneo para recibir estos tratamientos, el paciente no tenga ni traqueotomía ni gastrectomía, no cumple el niño para este tipo de tratamiento, no es candidato el paciente para el tratamiento. El paciente cuando le vi estaba estable, no tenía ningún deterioro neurológico agudo, no tenía ningún criterio para que le pueda hospitalizar en el IESS, le mandé a realizar los exámenes, esta patología es muy y compleja no es tan fácil diagnosticar, tenemos un poco más de experticia, a los 9 días es muy difícil no tenía criterios para hospital, luego llegó los resultados además, realizamos todos los procedimientos que teníamos que hacerlo, no tenía indicación aguda, alteración de conciencia, epilepsia, apoyo de oxígeno que el paciente esté infectado, se trató como consulta externa, especialistas, el tratamiento con Zolgensma ya no puede ser tratado el menor.-**DEFENSORIA DEL PUEBLO:** el Art. 46 de la Constitución la atención especial para los neonatos no son los tiempos de la persona que está fuera de esta edad, los protocolos a seguir aquí en Puyo si se dieron cuenta que no había la situación adecuada para enviarle, la demora a ser tratado el niño, hay una parte de conformidad a la historia clínica se demoran 20 días el trámite administrativo

social para transferirle al neonato al hospital Andrade Marín, no hubo la prevención de tratarle como una persona prioritaria, en el momento que el niño fue transferido al hospital Baca Ortiz.- **DR. HUGO ESPÍN MÉDICO GENETISTA DEL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN:** el 22 de marzo del 2022 tuvieron este examen se reúnen el 29 de abril del 2022 más de treinta días teniendo este examen, el examen de Estados Unidos llega a mí el 27 de marzo, no era de reunirse con el comité sino con los padres, viajaron a Quito nos vimos el cuatro de abril para confirmar el resultado, a los padres se les explica la naturaleza de la enfermedad y que se podría tratar con algunos de los medicamentos, se tome en cuenta los nexos no se puede enviar, se le indicó que es muy compleja muy difícil, estos medicamentos complejos podría variar, firmaron el anexo 4 con la convicción que era un medicamento nuevo y se les explicó que corrían el riesgo, el consentimiento del paciente, era una sospecha con el resultado se tiene la certeza de la enfermedad y poder actuar es imposible pedir un medicamento sin estar seguros que tiene la enfermedad y los padres dispuestos a correr el riesgo, el 29 de abril el grupo de enfermedades raras se pudo reunir, tras anexos más hay que tomar en cuenta que quienes elaboran el anexo, 20, 27, 30 de abril indican que hay que esperar hasta el 1 de junio para presentar en el Ministerio de Salud Pública, el tratamiento estamos hablando en este momento tiene ventajas y desventajas, en un grupo multidisciplinario se analiza cuál puede ser el mejor tratamiento, el anexo 1 no es un párrafo de una hoja, es extremadamente complejo, a este niño se ha manejado de forma extraordinaria puedo dar fe, ha sido de los niños que más rápido se ha podido hacer en la medida que se pueda, es una medicación que no se puede comprar se debe tener permiso del ARCSA porque no tiene permiso sanitario, tiene que entender que es muy complejo no depende solo del médico sino de la estructura del país, el costo del medicamento es muy complejo toca averiguar en el extranjero el costo es 1'700.000 dólares.-**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA:** Los procesos ya se han venido materializando, esa medida cautelar quede sin efecto contra el Ministerio de Salud Pública, de darse esa compra sería innecesario porque ya no va a servir, y adicional hemos dado toda la apertura para que el IESS siga los mecanismos adecuados conforme lo ha venido haciendo.-**DRA. HEYDI BARROSO:** Hay muchas enfermedades genéticas que duran años, en este caso fue oportuno, el hospital básico del Puyo, contamos con especialistas como pediatra, no contamos con neonatólogos, la pediatra indica que tiene hipotonía muscular o nace con una ligera hipotonía que puede ir mejorando al transcurso de los días, el pediatra primero hace estimulación temprana, pero obviamente al observar que no mejoraba empieza el proceso para el hospital Carlos Andrade Marín, hay muy pocos a nivel nacional están muy congestionados, hacemos el trámite con trabajo social al Hospital Carlos Andrade Marín, somos una provincia muy lejana, los choferes cuando salen, la compañera de trabajo Social puede gestionar y el chofer agenda el turno en ocasiones, a través de la vía formal de dirección médica a dirección médica del Hospital Carlos Andrade Marín, con el niño lo obtuvimos a través de la dirección médica el turno en el Hospital Carlos Andrade Marín, el menor accedía a la terapia y pediatría, el diagnóstico en el niño que fue bastante oportuno e inmediato porque se demora mucho tiempo o un año para ser diagnosticado.- **DR. HUGO ESPÍN MÉDICO GENETISTA DEL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN:** el siguiente paso para NN Mykel para recibir el tratamiento con el medicamento Zolgensma habría que ver en 15 días como está la condición del

niño, uno puede tener una idea más clara del pronóstico del niño, no sabemos si podría mejorar mucho o complicarse mañana.- **AB. FLAVIO VILLEGAS DEL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN:** es evidente que como hospital Carlos Andrade Marín, del IESS, hay la seguridad jurídica Art. 82 y 226 de la Constitución con el acuerdo 158 a lo manifestado por el Dr. Hugo Espín Genetista de esta casa de salud, explicó para la verificación de la enfermedad y el diagnóstico del niño NNA Mykel, la misma Corte Constitucional en su sentencia tantas veces pronunciada nos da formalmente la utilidad, por el estado de salud del niño es un poco improcedente administrarle, la misma Corte Constitucional en la sentencia N.- 679 establece que sin tener información efectiva o parcial podría estar ordenando un medicamento de mala calidad o que no es para el paciente, el ente de control ARCSA, conforme a lo que establece la Corte Constitucional la persona experta o imparcial deberá constar con la historia clínica, epicrisis, el estudio del medicamento, ficha técnica que haya sido emitido por la defensa de una alta prioritaria, estudios e informes realizados, los informes estudios de empresa es decir señora jueza tomando las palabras este medicamento no tiene evidencia científica, por lo tanto dando cumplimiento a lo que establece la sentencia solicito que esta acción sea rechazada no cumple con los parámetros establecidos Art. 40 1, 2,3 y 45 sea rechazada esta acción por cuanto no se ha realizado los trámites correspondientes.- **DR. RONALD CEDEÑO:** el traslado del hospital Baca Ortiz al hospital Carlos Andrade Marín, se debería esperar 15 días para la evaluación, reitero que está en cuidados intensivos, en 15 días deberíamos hacer esta nueva evaluación, para identificar si va a reunir o no el apoyo permanente, está con un ventilador mecánico.- **PISCO ORTIZ HERACLITO FERNANDO:** se demoraron 4 veces, el Doctor me dice que tres veces le ha rechazado el comité me indigna es un niño, pido la esperanza a mi hijo de tener ese medicamento, yo sé que va a salir es muy fuerte y por eso se confiaron, o en peores caos esperar que se muera para lavarse las manos y quedarse ahí me parte el alma viendo a mi hijo como pasa en esos momentos, yo gano 400 dólares, no puedo solventar mi esposa y mis hijos están sufriendo, fueron demasiado que se demoraron no actuaron de inmediato cuando saben que a diario es progresiva yo estoy seguro que si le hubieran aplicado breve no estuviéramos en esta situación, hay un niño que le han aplicado eso le han puesto el medicamento y se está recuperando, después de esto que pasa, sino mejora en 15 días y que tal si le aplicamos y mi hijo se recupera.- **DEFENSORÍA DEL PUEBLO:** Hubo demora en los procedimientos, en el acta de reunión interdisciplinario el antecedente para que se de esta reunión es el pedido de información por parte de la defensoría del pueblo, y consta en el informe del comité, hablan que antes era un candidato y que en las condiciones actuales ya no es un candidato para el suministro de medicina, anexo 1 existe julio del 2022, no existe fecha, el Art. 14 del acuerdo ministerial 158 establece tiempos en días (lee), sabemos cómo ingresan el tema de los procedimientos con los anexos, en este contexto se ha dicho que desde el 22 de marzo con el examen de Estados Unidos el 4 de abril se reunió con los familiares para indicar el resultado, el Abogado Del HCAM de Quito acabó de decir que el medicamento no tiene evidencia científica por lo tanto no es dable que se aplique al niño, en el mismo informe dicen que luego de ser estudiado ese es el que más le conviene al niño, analizado el comité indica que el más apropiado es el nombre comercial Zolgensma, hay una contradicción entre el médico, el comité, y la unidad de pediatría, el tema de la demora al no tener la

respuesta de trabajo social vieron otras formas para transferirle al niño a Quito, dicen que hay otros pacientes que no es el único caso pero da 1 en 10.000 niños, debe ser tratado con agilidad, prioridad, el Art. 46 numeral 1 de la Constitución habla de la especial atención a menores de niños de 6 años, la protección integral, el Dr. Espinel indica que yo le vi a los 5 meses es un paciente del IESS desde que nace, a los 9 días de nacido empiezan a hacerle exámenes, como asegurados nos descuentan para acceder al IESS de manera oportuna, y no tenemos la culpa que en el IESS no haya médicos, el Estado tiene obligaciones que cumplir, el Art. 50 de la Constitución refiere a la atención a personas con enfermedades catastróficas, es una enfermedad huérfana, tiene triple vulnerabilidad, la calidad del medicamento debe ser en los términos más aceptables desde el punto de vista cultural apropiados de forma científica y médico, la sentencia 679-18, hubo demora el anexo lo pone a julio, en abril dice cuál es el medicamento mejor, el médico tratante le dijo que tres veces le devolvieron el anexo 1 y no pasaba, existen muchas situaciones que se están vulnerando los derechos de un niño, por la condición actual ya no es candidato vamos a esperar los 15 días a ver lo que pasa, cuando presentamos la acción de protección si era candidato, no tenía una infección pero nos toca esperar estos tiempos, ha existido omisiones y violaciones de derechos lo hemos demostrado con lo que acabaron de decir el Abogado del HCAM de Quito, por la demora han tenido que ver otros mecanismos, el procedimiento está en un acuerdo ministerial, la revocatoria pedida de la medida cautelar ya en este hospital Baca Ortiz había como conseguir este medicamento, el Art. 36 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y control constitucional, sería pedir que el IESS culmine con el procedimiento, del anexo con fecha julio, en el procedimiento ha habido demora.-

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL IESS: es una enfermedad muy compleja y el diagnóstico dura hasta un año, se ha atendido con prioridad, los médicos de HCAM han elaborado el anexo 1 en cumplimiento al acuerdo 158 del ente rector del Ministerio de Salud Pública, se va a seguir con el trámite esperamos que el niño será valorado y apto para recibir este medicamento el IESS no le está negando este medicamento pero en 15 días puede ser apto, el IESS no ha vulnerado derechos más bien se ha atendido con la prioridad del caso, el Dr. Espín ha indicado que tiene pacientes con esta u otras patologías y se demoran, el Anexo e Informe sea tomado en cuenta a nuestro favor.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA: ratificarnos que se deseche la medida cautelar, se le ponga al IESS, quedaríamos al margen de esta situación, conforme establece la norma.-

DR. FLAVIO VANEGAS: conforme a lo que manifiesta la defensa técnica de la Defensoría deja a un lado los términos de los médicos tratantes y me allano a lo manifestado por ellos, se desconoce el tema del acuerdo ministerial 158 a, el Hospital Carlos Andrade Marín no ha violentado los derechos se le ha dado la atención, tuvo la duda de la enfermedad se hizo los exámenes correspondientes lastimosamente no se realizó a tiempo, se ha dado la atención queda desvirtuado que se ha violentado los derechos, lastimosamente son trámites que se debe cumplir como servidores públicos, Art. 82 de la seguridad jurídica solicito sea dechado esta intervención.-

DR. MAURICIO GAIBOR PRESIDENTE DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA Y DIRECTOR DEL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN: hemos enviado el anexo 1, son tiempos que pueden amenorar tomando en consideración que el Anexo 1 va a la dirección, luego al consejo directivo que debe autorizar la compra del medicamento y en julio

está la fecha para mandar al Ministerio de Salud que recibe luego aprobado regresa nuevamente a la dirección general para que autorice la compra luego pedir los recursos para la compra de medicamento tomará dos o tres meses no es tan rápido el proceso de compra se tiene que importar, se debe ver si el niño va a necesitar respiración mecánica o no luego de salir de terapia intensiva se hará el diagnóstico para ver si está apto o no para recibir el medicamento.- **DR. RONALD CEDEÑO:** están revisando diariamente el caso todos los días se hace el pase conjunto y se está evaluando al niño, se entrega todos los días a horas de la tarde a los padres del paciente, los 15 días se recomienda como el tiempo adecuado para valorar la respuesta la dependencia o no a la respiración mecánica.- **CONTRA RÉPLICA E INTERVENCIÓN FINAL LEGITIMADO ACTIVO.- DEFENSORIA DEL PUEBLO:** no es importante lo que nosotros pensemos, sé de derechos humanos, el Art. 226 Ley Orgánica de servidores públicos, nos olvidamos que los servidores públicos deberán coordinar para el goce y el ejercicio de los derechos establecidos en la constitución, el Art. 11 los principios (lee), se ha dicho que quiero cambiar la demanda y que se ha demorado al grupo de atención prioritaria, hasta julio hay que presentar el anexo al Ministerio hay que regular esta norma.- Encontrándose la acción Constitucional, en estado de traducir a escrito la resolución, para hacerlo se considera: **PRIMERO.- JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA:** La *Constitución de la República del Ecuador* en el **Art. 167, dispone que** “*La potestad de administrar justicia emana del pueblo y se ejerce por los órganos de la Función Judicial y por los demás órganos y funciones establecidos en la Constitución*”. La jurisdicción y la competencia nacen de la Constitución y la ley. Solo podrán ejercer la potestad jurisdiccional las juezas y jueces nombrados de conformidad con sus preceptos, con la intervención directa de fiscales y defensores públicos en el ámbito de sus funciones. **El Art. 86 numeral 2 de la Normarum, dispone:** 2. Será competente la jueza o juez del lugar en el que se origina el acto o la omisión o donde se producen sus efectos, y serán aplicables las siguientes normas de procedimiento...”, armónico con el Art 7 de la *Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional que prescribe* “Será competente cualquier jueza o juez de primera instancia del lugar en donde se origina el acto u omisión o donde se producen sus efectos...”, lo dispuesto en los Arts. 1, 7, 130, 150 y 156 de la Ley Orgánica de la Función Judicial, por lo expuesto, esta autoridad es competente para conocer y resolver respecto de la petición de acción de protección, puesta en conocimiento de conformidad con lo determinado, más el sorteo de ley.- **SEGUNDO.- VALIDÉZ PROCESAL:** Del proceso se evidencia que se han cumplido con las formalidades exigidas para esta clase de acciones constitucionales, como es la acción de protección como garantía jurisdiccional establece varios principios y normas de procedimiento como las enunciadas en el Art. 86 numeral 2 de la Constitución de la República que en esencia destacan lo siguiente: “a) El procedimiento será sencillo, rápido y eficaz. Será oral en todas sus fases e instancias; b) Serán hábiles todos los días y horas; c) Podrán ser propuestas oralmente o por escrito, sin formalidades, y sin necesidad de citar la norma infringida. No será indispensable el patrocinio de un abogado para proponer la acción; d) Las notificaciones se efectuaran por los medios más eficaces que estén al alcance del juzgador, del legitimado activo y del órgano responsable del acto u omisión; e) No serán aplicables las normas procesales que tiendan a retardar su ágil despacho”, estas normas tienen relevancia constitucional y tienen su fundamento en el neo

constitucionalismo como doctrina constitucional, normas estas que procuran superar el esquema positivista y dar un contenido formal y sobre todo material a los derechos constitucionales; ha sido sustanciado conforme lo dispuesto en el artículo 8 y demás normas establecidas en la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional garantizando el debido proceso, 169, 424, 425 de la Constitución de la República y 18 del Código Orgánico de la Función Judicial, en virtud de aquello y considerando que en la presente acción de protección, no se han omitido solemnidades sustanciales que motiven la nulidad procesal, se declara su validez.-

TERCERO.- ACCIÓN DE PROTECCIÓN: El Art. 88 de la Constitución de la República del Ecuador, claramente expresa los requisitos y la procedencia de la Acción de protección, “La acción de protección tendrá por objeto el amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución y podrá interponerse cuando exista una vulneración de derechos constitucionales por actos u omisiones de cualquier autoridad pública no judicial; contra políticas públicas cuando supongan la privación del goce o ejercicio de los derechos constitucionales y cuando la violación proceda de una persona particular, si la violación del derecho provoca un 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”; en concordancia con los Arts. 39, 40 y 41 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, en definitiva, lo que se debe establecer mediante esta acción es, si ha existido vulneración de derechos constitucionales.- **CUARTO.- PRETENSIÓN LEGITIMACIÓN ACTIVA:** La legitimación activa, en la especie, entendida como la facultad o derecho para presentar y hacer efectiva una acción jurisdiccional, según el criterio de la suscrita jueza, tiene estrecha relación con el derecho de petición consagrado en el Art. 66 numeral 23 de la Constitución de la República, de ahí que, en concordancia con el Art. 86 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, cuya redacción establece que: “Cualquier persona, grupo de personas, comunidad, pueblo o nacionalidad podrá proponer las acciones previstas en la Constitución”, desde la perspectiva estrictamente constitucional y de aplicación de los principios de supremacía constitucional, aplicabilidad directa e inmediata de la norma constitucional, e interpretación integral de la norma constitucional, plasmados en los artículos 4, 5 y 6 del Código Orgánico de la Función Judicial, es imperativo para la jueza constitucional dar un contenido material a estos principios, en virtud de lo cual, en la presente acción, la legitimación activa se encuentra constitucional y legalmente justificada, dentro de los parámetros establecidos en el Art. 9 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, el Art 215 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, y el artículo 9 literal b) de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, Delegada Provincial de Pastaza de la Defensoría del Pueblo del Ecuador, Dra. Yajaira Curipallo Álava ha propuesto la Acción de protección en favor de los Derechos del *NNA MAIKEL*”, diagnosticado padecer enfermedad rara “Atrofia Muscular Espinal Tipo 1”, y, los padres del niño los señores PAULINA MAGALI PILCO POPAYÁN, y HERÁCLITO FERNANDO PISCO ORTIZ. Los **LEGITIMADOS PASIVOS.** Está establecida en el Art. 88 de la Constitución de la República y dice: “La Acción de Protección tendrá por objeto el amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución, y podrá interponerse cuando exista una vulneración de derechos constitucionales por

actos u omisiones de cualquier autoridad pública no judicial, contra políticas públicas cuando supongan la privación del goce o ejercicio de los derechos constitucionales; y cuando la violación proceda de una persona particular, si la violación del derecho provoca daño grave, si presta servicios públicos impropios, si actúa por delegación o concesión, o si la persona afectada se encuentra en estado de subordinación, indefensión o discriminación”, del contenido de la norma constitucional, es claro que la estructura constitucional establece varios presupuestos en la legitimación pasiva, a saber: “...1) Contra actos u omisiones de cualquier autoridad pública no judicial; 2) Contra políticas públicas; y, 3) Contra personas particulares si se cumplen ciertos presupuestos...”; En el caso sub júdice la Acción de Protección está planteada en contra del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), en sus representantes legales, contándose con el Ministerio de Salud Pública y el señor Procurador General del Estado, Doctor Iñigo Salvador Crespo.

>>A decir de los Legitimados Activos se han vulnerado: los **Derechos de las personas pertenecientes a grupos de atención prioritaria - Protección especial en salud (lactante que tiene enfermedad rara) e Interés Superior del Niño**, en los artículos 35, 44 y 50 Const. **El Derecho a la salud y el derecho a la seguridad social**, en el artículo 32 de la Constitución; **El Derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para el disfrute del más alto nivel posible de salud**: *En los artículos, 358, 363 y 366 de la CRE, el derecho de las personas pacientes al acceso a la información y al consentimiento informado*: La Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 362; el **Derecho a una vida digna, Art. 66 numeral 2 de la CRE, el Derecho a la tutela judicial efectiva en casos de acceso a medicamentos, paciente con enfermedad rara, y el derecho a la Reparación Integral (...)**. Por cuanto la Defensoría del Pueblo en su calidad de Institución Nacional de Derechos Humanos, ha conocido de una queja “De Oficio”, *“En Abril del 2022 en una entrevista con el medio de comunicación “Radio Mía” de la ciudad de Puyo, el señor Comunicador Nicolás Méndez, pone en conocimiento de la Defensoría del Pueblo Delegación Pastaza como Institución de Derechos Humanos, el caso del lactante “M.R.P.P.”, y que necesita de urgencia el suministro del medicamento “Zolgensma” para salvar su vida, ante la enfermedad que tiene llamada “Atrofia muscular espinal Tipo 1”, misma que es considerada una enfermedad rara, y de lo cual aún el medicamento no ha sido suministrado por parte del Estado...”*.- **MEDIOS PROBATORIOS PARTES PROCESALES**: El Art. 76 de la Constitución del Ecuador garantiza “En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: [...] 7. El derecho de las personas a la defensa incluirá las siguientes garantías: [...] h) Presentar de forma verbal o escrita las razones o argumentos de los que se crea asistida y replicar los argumentos de las otras partes; presentar pruebas y contradecir las que se presenten en su contra.” Al **Art. 86 Ibidem.**, dispone: “Las garantías jurisdiccionales se regirán, en general, por las siguientes disposiciones: 1...3. Presentada la acción, la jueza o juez convocará inmediatamente a una audiencia pública, y en cualquier momento del proceso podrá ordenar la práctica de pruebas y designar comisiones para recabarlas...”, completamente concordante con la jurisprudencia vinculante emitida por la Corte Constitucional mediante sentencia N° 679-48-JP/20 y acumulados, que establece las directrices que deberán

seguir los jueces y juezas, en los casos sobre el derecho al acceso de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, como ocurre en el presente caso, armónico el **Art. 10** de la Ley de Garantía Jurisdiccionales y Control Constitucional dispone, el contenido de la demanda de garantía: 1...8. Los elementos probatorios que demuestren la existencia de un acto u omisión que tenga como resultado la violación de derechos constitucionales, excepto los casos en los que, de conformidad con la Constitución y esta ley, se invierte la carga de la prueba". La prueba ha sido uno de las temáticas que ha merecido un significativo progreso en estos últimos años, dado que los hechos no deben ser vistos de manera superficial. Requiere, más bien, tanta o más exigencia como cuando se interpreta y se argumenta sobre asuntos de Derecho. Esta idea está sobre el diseño que el legislador ha delineado para la distribución del riesgo del error, a través de la inversión de la carga de prueba en la acción de protección. Como resultado, con aciertos y desaciertos, a través de un método dogmático jurídico, se ha identificado a las presunciones legales relativas como el eje de este sistema distributivo probatorio y al estándar de prueba como llave maestra que eleva el nivel de exigencia de la justificación de los hechos. Y por último La Corte Constitucional del Ecuador, en la sentencia No. 729-14-EP/20, caso No. 729-14-EP/20, dictada el 25 de noviembre de 2020, párrafo 43: "...43. Las reglas de trámite sobre la prueba en garantías jurisdiccionales, consideran los principios de rapidez y eficacia que caracterizan a estos procesos. Particularmente, el primer inciso del artículo 16 de la LOGJCC especifica el momento procesal para la práctica de la prueba, es decir, en la audiencia, de la siguiente manera: Art. 16.- Pruebas.- 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. La recepción de pruebas se hará únicamente en audiencia y la jueza o juez sólo podrá negarla cuando la haya calificado de inconstitucional o impertinente..."- **PRUEBA LEGITIMADOS ACTIVOS:** En la prueba documental presenta 1) Copia certificada del expediente defensorial CASO-DPE-1601-160101-221-2022-002241 que incluye la documentación presentada por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social; 2) El Oficio Nro. IESS-HB-EP-DM-2022-0056-M de fecha Puyo, 25 de abril de 2022, suscrito por la Dra. Heydi Mariela Barroso Sandoval; 3) Certificación emitida por la Dra. María de Lourdes Mayorga Médico Especialista en Pediatría del Hospital Básico el Puyo del IESS; 4) Historia clínica del paciente "M.R.P.P.", con número de historia clínica 102192; 5) El Oficio Nro. IESS-HCAM-DT-2022-0136-O de fecha Quito, D.M., 03 de mayo del 2022, suscrito por el Dr. Mauricio Rodrigo Gaibor Vásconez en calidad de Director Técnico Encargado del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín IESS; 6) Informe médico suscrito por la Dra. Astrid León Monar, Jefe de la Unidad Técnica de Pediatría del Hospital de Especialidades "Carlos Andrade Marín"; 7) Oficio sin número de fecha Puyo, 03 de mayo del 2022, presentado por la señora Paulina Magali Pilco Popayán, madre de "M.R.P.P."; 8) Resultado del Laboratorio "INVITAE" de fecha 22 de marzo/ 2022; 9) El Oficio Nro. IESS-HB-EP-DM-2022-0070-O de fecha Puyo, 17 de mayo de 2022, suscrito por la Dra. Heydi Barroso Sandoval, Directora Médica del Hospital Básico IESS el Puyo, con sus anexos; 10) Oficio sin número de fecha Puyo, 20 de mayo del 2022, presentado por el padre de "M.R.P.P.". En la prueba **testimonial, a)** como parte de prueba testimonial, se solicita que se notifique y se disponga a la Dra. Heydi Barroso Sandoval, en calidad de Directora Médica y Genetista del Hospital Básico IESS

Puyo, quien deberá dar el testimonio experto acerca de la situación de salud del lactante antes de ser referido al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín; b) Como parte de prueba testimonial, se solicita que se notifique y se disponga al Dr. Víctor Hugo Espín Villacres Genetista Clínico del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, quien es el médico tratante del paciente "M.R.P.P.", quien deberá dar el testimonio experto acerca de la situación actual de salud del lactante; c) Se solicita que se notifique y se disponga al Comité de Farmacoterapia del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, un Informe Técnico, debidamente motivado y documentado, basado en evidencias independientes y confiables, con el objeto de determinar de manera objetiva e imparcial la calidad, seguridad y eficacia del medicamento recetado para el caso concreto "Zolgensma" por el Comité Técnico Interdisciplinario del Hospital, y que un representante o experto comparezca a la audiencia.

LA CONTESTACIÓN Y PRUEBA DE LOS LEGITIMADOS PASIVOS INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL: La contestación a la Acción de protección, la prueba, los alegatos, las tesis sostenidas por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, como de la Defensa del Hospital Carlos Andrade Marín son como se anotó en la intervenciones en la audiencia pública.

<<Corresponde hacer el análisis de la posible vulneración de derechos y las pruebas en la causa sub iudice, primero recordemos que en la Constitución de la República del Ecuador, en esencia garantista y crea una serie de acciones jurisdiccionales para la protección de los derechos humanos, esto como mecanismos de protección o defensa de los ciudadanos frente al poder estatal, incluso algunos autores consideran que las acciones constitucionales constituyen derechos en sí mismos, haciendo alusión a la obligación internacional de los estados de introducir garantías judiciales que protejan derechos humanos en sus ordenamientos jurídicos. Con referencia a esto la Convención Americana sobre Derechos Humanos o Pacto de San José en su artículo 25 de Protección Judicial, señala: *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. 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. a desarrollar las posibilidades de recurso judicial, y c. a garantizar el cumplimiento, por las autoridades competentes, de toda decisión en que se haya estimado procedente el recurso.* El numeral 1 del artículo 25 de la Convención, señala la obligación internacional de los estados partes a contar con un recurso rápido, sencillo y efectivo que ampare a todas las personas que se encuentran bajo su jurisdicción, contra actos violatorios a los derechos fundamentales, para la defensa y protección de los derechos reconocidos en las respectivas constituciones, leyes internas o en la propia Convención. Esta obligación de los estados, incluye el contar con jueces o tribunales competentes para su conocimiento, trámite y resolución, así como la ejecución de las sentencias en su integralidad. A contar con un recurso – acción jurisdiccional, que ampare a las personas contra actos violatorios a sus derechos constitucionales, que se encuentre consagrados en la Constitución, le otorga a dicho recurso una jerarquía del más alto nivel y le compromete al Estado a cumplir los estándares

internacionales señalados por órganos como la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) y la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH). También en lo que respecta a la efectividad la Corte Interamericana de Derechos Humanos señala que estos procedimientos deben ser capaces de producir los resultados para los cuales fueron creados y son los Estados quienes tienen la responsabilidad y obligación de crear normas que permitan el goce efectivo de derechos y la exigibilidad de los mismos, recursos efectivos, y garantías de un debido proceso. La acción de protección podrá interponerse cuando exista una vulneración de los derechos constitucionales y de los contenidos en los instrumentos internacionales de derechos humanos y se encuentra establecido en el Art 88 de la Constitución de la República del Ecuador, por tanto la Acción de protección procede;

- *Contra los actos u omisiones de las autoridades y funcionarios públicos, no judiciales (no decisiones judiciales), que violen o hayan violado cualquiera de los derechos, que menoscabe, disminuya o anule su goce o ejercicio;
- * Contra políticas públicas, nacionales o locales, que impidan el goce o ejercicio de los derechos y garantías;
- * Contra los actos u omisiones del prestador del servicio público que viole los derechos y garantías;
- * Contra los actos u omisiones de las 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;
- * Contra todo acto discriminatorio cometido por cualquier persona;
- *Los titulares de la acción de protección pueden ser: a) Cualquier persona, grupo de personas, comunidad, pueblo, nacionalidad o colectivo; vulnerada o amenazada en uno o más de sus derechos constitucionales. b) El Defensor del Pueblo;

*Esta acción podrá ser interpuesta ante cualquier juez de primera instancia del lugar donde se origina el acto u omisión o donde se producen sus efectos. De igual manera las sentencias de primera instancia podrán ser apeladas ante la Corte Provincial de Justicia; *Por lo cual es necesario que de igual manera se pueda contar con los medios eficaces y suficientes para reparar el derecho vulnerado, no es suficiente que en nuestra Ordenamiento Jurídico se encuentren previstos los derechos y las garantías jurisdiccionales como recursos ante las vulneraciones de Derechos Constitucionales, se requiere que todo lo que está plasmado formalmente sea idóneo y que permita establecer la existencia de la vulneración de un derecho para que el mismo sea reparado. Es así que en la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, el Art. 40 indica los requisitos para presentar la Acción de Protección y dice "...se podrá presentar cuando concurren los siguientes requisitos: 1. Violación de un derecho constitucional; 2. Acción u omisión de autoridad pública o de un particular de conformidad con el artículo siguiente; y, 3. Inexistencia de otro mecanismo de defensa judicial adecuado y eficaz para proteger el derecho violado." La Corte Constitucional en la sentencia N° 001-16-PJO-CC (Caso 0530-10-JP), ha dispuesto el Precedente Jurisprudencial Obligatorio de efectos generales o erga omnes, que se ha de considerar en cuanto a la aplicación de los requisitos: *"...una consideración de la que se debe partir para comprender el alcance del numeral 1 del artículo 40 de la LOGJCC, es que todos los derechos consagrados en la Constitución presentan varias facetas; es decir, son multidimensionales. Por tanto, los*

mecanismos o vías que el ordenamiento jurídico adopte para garantizar su efectiva vigencia deben abarcar, tanto la dimensión constitucional del derecho como su ámbito legal, de manera que se proteja integralmente el contenido del derecho vulnerado. En tal virtud, la doctrina ha sostenido que la dimensión constitucional de un derecho es aquella que tiene relación directa con la dignidad de las personas como sujetos de derechos, posición que ha adoptado la Constitución ecuatoriana, al afirmar que "el reconocimiento de los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos no excluirá los demás derechos derivados de la dignidad de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades, que sean necesarios para su pleno desenvolvimiento(...)". En consecuencia, si se trata de una vulneración que ataca a otra dimensión legal, que no tiene relación directa con la dignidad de las personas, por ejemplo los de índole patrimonial, deberán contar con otros mecanismos jurisdiccionales que permitan resolver adecuadamente sobre la vulneración del derecho en la justicia ordinaria. Todo lo cual corresponderá resolver al juez o jueza constitucional en sentencia. (...). Precisamente, si la acción de protección es considerada una garantía jurisdiccional de protección de derechos constitucionales (denominados así a partir de la dimensión constitucional del derecho), su activación cabe siempre y cuando esté de por medio un desconocimiento del ámbito constitucional del derecho vulnerado; solo en esos casos cabría la invocación de la justicia constitucional, pues no todos los conflictos de derechos que se presentan en la vida real pueden ser ventilados en ese ámbito (...)". Resumiendo la Corte Constitucional indica que las Juezas y jueces constitucionales que conozcan de una acción de protección, deberán realizar un profundo análisis acerca de la real existencia de la vulneración de derechos constitucionales. A través de esta acción se busca objetivamente evitar o remediar un acto o un hecho del Estado que produzca en el ciudadano (niño lactante) un daño actual o inminente, grave e irreparable, así esta acción se constituye como un mecanismo eficaz de defensa ante la vulneración de un derecho constitucional.-

QUINTO.- ANÁLISIS DEL PROBLEMA JURÍDICO DE VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS: La Defensoría del Pueblo provincial de Pastaza, ha conocido de una queja "De Oficio", "En Abril del 2022 en una entrevista con el medio de comunicación "Radio Mía" de la ciudad de Puyo, pone en conocimiento el caso del lactante "M.R.P.P.", y que necesita de urgencia el suministro del medicamento "Zolgensma" para salvar su vida, ante la enfermedad que tiene llamada "Atrofia muscular espinal Tipo 1", misma que es considerada una enfermedad rara, y de lo cual aún el medicamento no ha sido suministrado por parte del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (estado)...". Enseguida solicita información al Hospital Básico IESS el Puyo y al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, consiguiendo la siguiente información mediante certificación emitida por la Dra. María de Lourdes Mayorga Médico Especialista en Pediatría del Hospital Básico el Puyo del IESS. Que indica: "El paciente NNA MAIKEL, con número de historia clínica 102192 (...). *...se observa que a los tres (3) meses de edad en el Hospital Básico IESS el Puyo la médico Pediatra le diagnostica "HIPOTONÍA EN EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES, **NO HAY SOSTÉN CEFÁLICO**" y lo envían a estimulación temprana, pero al no ver mejora a sus cuatro (4) meses de edad el 19 de enero del 2022 prescribe Valoración por Neuropediatría, y recién el 07 de febrero 2022 el Lcdo. Cristian David Veloz Bastidas, Responsable del Área de

Trabajo Social del Hospital IESS el Puyo pide cita en el Servicio de Neurología Pediátrica en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, conforme consta en el Memorando Nro. IESS-EP-TS-2022-0015-M del Hospital IESS el Puyo... <<Hecho fáctico que reviste sin lugar a dudas un tema netamente constitucional, por cuanto un niño lactante que padecen una enfermedad catastrófica se encuentra dentro del grupo vulnerable con protección especial, conforme así lo establece el Art. 35, 44, 46 y 50 de la Constitución de la República.- Corresponde analizar y determinar si los hechos incurridos por los legitimados pasivos, existe vulneración de Derechos Constitucionales como han señalado los Accionantes, siendo el objetivo preciso ("Petición Concreta") por el cual se ha planteado la presente acción: "() Que se declare la vulneración de los derechos constitucionales, el Derechos de las personas pertenecientes a grupos de atención prioritaria - Protección especial en salud (lactante que tiene enfermedad rara) e Interés Superior del Niño, en los artículos 35, 44 y 50 Const., el Derecho a la salud y el derecho a la seguridad social, en el artículo 32 de la Constitución, el Derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para el disfrute del más alto nivel posible de salud: *En los artículos, 358, 363 y 366 de la CRE, el derecho de las personas pacientes al acceso a la información y al consentimiento informado: La Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 362; el Derecho a una vida digna, Art. 66 numeral 2 de la CRE, el Derecho a la tutela judicial efectiva en casos de acceso a medicamentos, paciente con enfermedad rara, y el derecho a la Reparación Integral (...). La Constitución de la República del Ecuador en el Capítulo tercero congrega a las personas y grupos de atención prioritaria y en los Arts. 35 dispone: "Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. La misma atención prioritaria recibirán las personas en situación de riesgo, las víctimas de violencia doméstica y sexual, maltrato infantil, desastres naturales o antropogénicos. El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad", en el Art. 44 protege: "El Estado, la sociedad y la familia promoverán de forma prioritaria el desarrollo integral de las niñas, niños y adolescentes, y asegurarán el ejercicio pleno de sus derechos; se atenderá al principio de su interés superior y sus derechos prevalecerán sobre los de las demás personas. Las niñas, niños y adolescentes tendrán derecho a su desarrollo integral, entendido como proceso de crecimiento..."; Art. 46.- El Estado adoptará, entre otras, las siguientes medidas que aseguren a las niñas, niños y adolescentes: 1... 9. Protección, cuidado y asistencia especial cuando sufran enfermedades crónicas o degenerativas". Y, Art. 363.- El Estado será responsable de: 1...5. Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución". La Declaración Universal de los Derechos del Niño se aprobó en 1959, en los Art. 2 refiere al interés superior del niño y dice: "El niño gozará de una protección especial y dispondrá de oportunidades y servicios, dispensado de todo ello por la ley y por otros medios, para que pueda desarrollarse física, mental, moral, espiritual y socialmente de forma saludable y normal, así como en condiciones de libertad y dignidad. Al promulgar leyes con este fin, la consideración fundamental a que se atenderá será el interés superior del niño" y el Art. 4, con respecto al derecho a la salud de los niños dispone "El niño debe gozar de*

los beneficios de la seguridad social. Tendrá derecho a crecer y a desarrollarse en buena salud. Con este fin deberán proporcionarse, tanto a él como a su madre, ciudadanos especiales, incluso atención prenatal y postnatal. El niño tendrá derecho a disfrutar de alimentación, vivienda, recreo y servicios médicos adecuados; la Convención sobre los Derechos del Niño, suscrito en las Naciones Unidas (New York), el 5 de diciembre de 1989, reconocido que las Naciones Unidas han proclamado y acordado en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en los pactos internacionales de derechos humanos, el Art. 1 prescribe "Para los efectos de la presente Convención, se entiende por niño todo ser humano menor de dieciocho años de edad, salvo que, en virtud de la ley que le sea aplicable, haya alcanzado antes la mayoría de edad; Art. **24 dice** "1. Los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud[...]: a) Reducir la mortalidad infantil y en la niñez; b) Asegurar la prestación de la asistencia médica y la atención sanitaria que sea necesaria a todos los niños, haciendo hincapié en el desarrollo de la atención primaria de salud; c) Combatir las enfermedades y la malnutrición en el marco de la atención primaria de la salud mediante, entre otras cosas la aplicación de la tecnología disponible y el suministro de alimentos nutritivos adecuados y agua potable salubre, teniendo en cuenta los peligros...", en lo que respecta a norma infra-constitucional, el código de la Niñez y Adolescencia, dispone y garantiza Art. 1 Finalidad.- *Este Código dispone sobre la protección integral que el Estado, la sociedad y la familia deben garantizar a todos los niños, niñas y adolescentes que viven en el Ecuador, con el fin de lograr su desarrollo integral y el disfrute pleno de sus derechos, en un marco de libertad, dignidad y equidad;* Art. 4.- Definición de niño, niña y adolescente.- *Niño o niña es la persona que no ha cumplido doce años de edad. Adolescente es la persona de ambos sexos entre doce y dieciocho años de edad;* Art. 27.- Derecho a la salud.- *Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a disfrutar del más alto nivel de salud física, mental, psicológica y sexual. El derecho a la salud de los niños, niñas y adolescentes comprende: 1. Acceso gratuito a los programas y acciones de salud públicos, a una nutrición adecuada y a un medio ambiente saludable...";* Art. 26.- Derecho a una vida digna.- *Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a una vida digna, que les permita disfrutar de las condiciones socioeconómicas necesarias para su desarrollo integral...".* Con el certificado de Nacimiento que consta a fojas 18 del expediente, el niño "NNA MAIKEL", consta la fecha de nacimiento 5 de septiembre del 2021, tiene NUEVE (9) MESES de edad, dada la edad el niño es Lactante, consecuentemente dependiente de su madre, se ha probado la edad del niño sujeto de derechos perteneciente al grupo de las personas de Atención Prioritaria (Art. 35 Cosnt.). <<Para determinar el diagnóstico de la enfermedad se tiene que de acuerdo a la Historia clínica del niño "NNA MAIKEL", A los nueve (9) días de nacido, el 14 de septiembre del 2021 es atendido por Pediatría. (1era valoración). *A los tres (3) meses de edad, el 15 de diciembre del 2021 es atendido nuevamente por Pediatría, constando dentro del examen físico "HIPOTONIA EN EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES, **NO HAY SOSTÉN CEFÁLICO**", como plan de tratamiento consta estimulación temprana. *A los cuatro (4) meses de edad, el 19 de enero del 2022, por Pediatría prescribe Valoración por Neuropediatría y un TAC simple de cráneo, debido que es remitido por Estimulación temprana. *A los cinco (5)

meses de edad, el 17 de febrero del 2022, por Neuropediatría del Hospital Carlos Andrade Marín es atendido "M.R.P.P.", consta como diagnóstico la "Atrofia muscular espinal infantil" Tipo 1. *Dentro de los cinco (5) meses de edad, el 21 de febrero del 2022, por el Genetista Clínico del Hospital Carlos Andrade Marín es atendido "M.R.P.P.", consta como plan de tratamiento y Diagnóstico, la "Atrofia muscular espinal infantil" Tipo 1. *Dentro de los seis (6) meses de edad, faltando un día para cumplir los 7 meses de edad, el 04 de abril del 2022, consta CONTROL CON EXAMENES, Consulta del Genetista Clínico del Hospital Carlos Andrade Marín, como resultado consta "Estudio Molecular revela daño homocigótico en GEN SMN1 con SMN2, resultado molecular y clínico compatible con atrofia muscular espinal Tipo 1; *se realiza estudio molecular donde se revela el daño del gen SMN1 y SMN2 resultado compatible con la atrofia muscular, si verificamos esta cronología desde que nació *NNA MAIKEL* hasta el 4 de abril del 2022, del estudio molecular ya ha pasado algún tiempo llega un examen hecho por los padres de Mykel en Estados Unidos *Resultado del Laboratorio "INVITAE" de fecha 22 de marzo del 2022, consta el diagnóstico de "M.R.P.P.", siendo el resultado: "Two Pathogenic variants identified in SMN1. SMN1 is associated with autosomal recessive spinal muscular atrophy, confirmando el diagnóstico de la enfermedad rara o huérfana del *NNA MAIKEL*. Y, que analizando las 3 opciones terapéuticas, (4) *analizando las 3 opciones terapéuticas, el comité considera que la más apropiada por le edad y la condición del paciente y el número de dosis (única dosis recomendada) es el fármaco cuyo nombre genérico es Onasemnogene Abeparvovec (nombre comercial Zolgensma), y que se procederá a preparar el anexo 1, para poner a consideración del Comité de Farmacia del Hospital Carlos Andrade Marín y posteriormente al Ministerio de Salud Pública para la adquisición del Medicamento. Que los Servidores Públicos no atendieron con la prioridad, que conformidad a la Historia clínica del Lactante se corrobora que desde que la Pediatra prescribe valoración por Neuropediatría, a los veinte (20) días, se inicia el trámite administrativo por parte de Trabajo Social para la referencia del Lactante al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín de la ciudad de Quito, es decir no existe un seguimiento inmediato, una atención prioritaria del Hospital IESS el Puyo considerando que el Lactante tiene una enfermedad potencialmente mortal, así como tampoco se atiende el Interés Superior del Niño. <<La fundamentación de la vulneración de los derechos del Niño, se produce por la demora en la obtención de los exámenes para el diagnóstico de la enfermedad como del tratamiento más apropiada por la edad y la condición del paciente y el número de dosis (única dosis recomendada) es el fármaco cuyo nombre genérico es Onasemnogene Abeparvovec (nombre comercial Zolgensma), la información interna requerida sobre la existencia d el medicamento ZOLGENSMA, el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB). La presentación del Anexo 1 según la Normativa del Acuerdo Ministerial 158-A-2017, publicado en el R.O Nro.- 160 del 15 de enero de 2018, "Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB vigente, de parte del Comité Técnico Interdisciplinario del Hospital, para poner a consideración del Comité de Farmacia del Hospital del IESS y posteriormente al Ministerio de Salud Pública. Reclamación que ha sustentado con los documentos que constan de fojas 14ª a 49 del proceso. De lo indicado en este grupo tenemos los **Derechos de supervivencia***

, a la vida, a la salud, para asegurar la supervivencia del niño *NNA MAIKEL*, *derechos a una vida digna del Lactante y su familia*, en condiciones socioeconómicas que permitan su desarrollo integral, una alimentación nutritiva, equilibrada y suficiente; salud de calidad, trato preferente de acuerdo a la necesidad y gravedad de la enfermedad. A la salud, acceso permanente a servicios de salud públicos y medicinas gratuitas. Derecho de personas que pertenecen al grupo de atención prioritaria, con triple protección, el paciente es un niño que a la presente fecha tiene NUEVE (9) MESES de edad, por consiguiente es LACTANTE, dependiendo directamente de la madre, y, tiene el diagnóstico de ENFERMEDAD RARA O HUÉRFANA. Considero importante en este punto tener claro la diferencia de las enfermedades catastróficas con las enfermedades Raras o huérfanas, el Dr. Oscar Figueroa E., Médico del Dispensario Médico, en el ANEXO, al IESS, al Ministerio de Trabajo, didácticamente explicó la diferencia, las ENFERMEDADES GRAVES O CATASTRÓFICAS: Son aquellas patologías de curso crónico que supone alto riesgo, cuyo tratamiento es de alto costo económico e impacto social y que por ser de carácter prolongado o permanente pueda ser susceptible de programación. Y, las ENFERMEDADES RARAS: Son aquellas que se consideran potencialmente mortales o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y alta complejidad, constituyen un conjunto amplio y variado de trastornos que se caracterizan por ser crónicos y discapacitantes. Sus recursos terapéuticos son limitados y de alto costo, algunos se encuentran en etapa experimental...”, concordante con la definición del Acuerdo Ministerial N.- 158. Demostrado que el niño “*NNA MAIKEL*” tiene una enfermedad RARA, aún más grave, como bien indicó la Dra. Curipallo, “mortal”, vulnerando el derecho a la vida, a la salud, derecho a la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, derecho de las personas pacientes al acceso a la información y al consentimiento y derecho a una vida digna. Sobre el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para el disfrute del más alto nivel posible de salud, la Corte Constitucional en la sentencia 679-18-JP/20 y Acumulados, de fecha 05 de agosto de 2020, en los apartados 56, 57 y 58. “(56). *Con respecto a los casos seleccionados por la Corte, la Constitución establece, en su artículo 35, que las personas que adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad “recibirán atención prioritaria y especializada tanto en el ámbito público como en el privado.” Estas personas, además, de acuerdo con el artículo 50 de la Constitución, tienen “derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente.” (57). Las personas que, para obtener el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, requieran de medicamentos, son los titulares del derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. (58). 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; en lo colectivo, la disponibilidad y el acceso de medicamentos deben contribuir, en el marco de una política pública de salud basada en derechos, a que prevalezcan los intereses de la salud pública por sobre los intereses económicos, comerciales o particulares, conforme lo dispuesto en los artículos 83 (7) y 363 de la Constitución. El Estado será responsable de: Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización...”. << Con respecto a la demora*

en los trámites Administrativos para la compra del fármaco **ZOLGENSMA**, viene la interrogante por que la urgencia con el tiempo?, porque el *tratamiento debe recibir* el paciente lactante “*NNA MAIKEL*”, *antes de cumplir el año de edad, posterior a ello las consecuencias serían fatales (...)* se indica en el oficio que presenta la señora Paulina Magali Pilco Popayán, madre del Niño, a la Defensoría del Pueblo, *plenamente concordante con lo indicado en lo indicado en el Anexo 1 del Formulario de Evaluación para solicitar Autorización para la Adquisición de Medicamentos que no consta en el cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB Vigente. (fs. 190 a 207), En la parte de conclusiones del Comité de Farmacia y Terapéutica, “Eficacia. Los datos del ensayo pivotal, que incluyeron a pacientes con AME tipo 1 sintomática con 2 copias SMN2, con una edad inferior a 6 meses de edad que inicialmente no precisaban apoyo ventilatorio...”, por esto es preciso acelerar el trámite de adquisición del medicamento, a más existen múltiples comunicaciones internas pedidos de parte de los padres del niño, de parte de la Defensoría del Pueblo, y la oficiosidad de esta Juzgadora, tales como **de fojas 14ª a 49 del proceso. También es importante anotar lo que se dijo en audiencia el Dr. Cedeño, Médico del Hospital Pediátrico Baca Ortiz “es una paciente que se recibe el 30 de mayo a través del servicio de emergencia por complicaciones que se requería ser tratado en ese momento, por un cuadro de ascepsis, que requería atención médica, luego pasó a cuidados intensivos pediátricos ha sido tratado por la médica infectóloga y pediatría, el cuadro era respiratorio, **está estable**, el lunes se revisaron 2 intervenciones, gastrectomía, traqueotomía, cuando deje el ventilador o será valorado por los médicos especialistas, el hospital ha atendido las necesidades del paciente, de forma inmediata y está en una fase de estabilización, por lo que se realizó, (...) **está estable... se espera que en 15 días el niño estará un poco más estable...”**. Dadas las circunstancias de salud actuales del niño, y de los tiempos que el niño ha sido chequeado por los profesionales especialistas del COMITE MULTIDISCIPLINARIO DE ENFERMEDADES RARAS Y TRASTORNOS INNATOS DE METABOLISMO DEL HCAM, con la intervención del Dr. Víctor Hugo Espín Genetista, Dr. Francisco Espinel Neuropediatría, Dr. Franklin Lanchamín Neuropediatría y Dra. Astrid León Pediatra, indica: “*EL paciente fue visto en el mes de febrero, el examen molecular demora un mes, en abril se vio el caso en el grupo de enfermedades raras”, “el paciente fue valorado hace un mes. Este momento se encuentra hospitalizado en el Hospital Baca Ortiz. El día de Hoy no es legible para el medicamento pero si sale de ventilación podría ser elegible(...)*”. También es importante indicar el contenido del Anexo 1 “Formulario de Evaluación para solicitar Autorización para la Adquisición de Medicamentos que no consta en el cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB Vigente. En la parte de conclusiones del Comité de Farmacia y Terapéutica (con criterios de eficacia, seguridad y conveniencia), “Eficacia...con una edad inferior a 6 meses de edad que inicialmente no precisaban apoyo ventilatorio..., seguridad..., conveniencia..., costo..., calidad...”, en la parte final indica concordante con lo manifestado en audiencia en la parte del compromiso “Al haber ingresado el día 29 de mayo del 2022 a emergencia del Hospital Baca Ortiz, y de ser necesario mínimo 8 días para valorar su evolución, en un plazo de 8 días los médicos especialistas del HBO, remitirán el estado del paciente para considerar si el paciente sigue cumpliendo con las condiciones para ser candidato al uso del medicamento. El Dr. Víctor Hugo Espín, Médico Genetista realizará la corrección del formato del***

medicamento Anexo 1 del Acuerdo Ministerial 158-A, con el fin de adelantar el trámite de solicitud de autorización del medicamento para el paciente en mención. ACUERDO: Por unanimidad de los miembros del Comité de decide que una vez que se cuente con el informe del HBO, se analizará nuevamente el caso, sin embargo se continuará con el trámite del Anexo 1 debido a que previo a ingresar a emergencia del HBO, el paciente cumplía con los criterios para uso del medicamento. (fs. 190 a 207). Como se observa el trámite burocrático es TRIMESTRAL, faltando lo que dispone la Suprema Norma en el Art. 50. *“El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente”*. Consecuentemente es claro la violación del Derecho a la atención prioritaria (Art. 35 Consti.) Si bien es cierto que el acceso al medicamento ZOLGENSMA, no es una cura para su enfermedad, pero le permite alargar su tiempo de vida con dignidad. Deduciendo que la vulnerabilidad del niño “NNA MAIKEL”, no ha sido tomada en consideración Por parte de la Entidad Accionada, en dar la prioridad y calidad del caso, en el tiempo oportuno, quedando probado la violación del Derecho a la Salud, la vida. Sin que quede duda a esta Juzgadora que uno de los principales derechos que tiene el ser humano además de la libertad, es el acceso a una vida digna el cual no puede ser menoscabada por una enfermedad y peor a un someter a una persona víctima de una enfermedad RARA, a la peregrinación por un medicamento legalmente prescrito so pretexto de un trámite engorroso que pone en serio peligro su vida, ante una enfermedad tan devastadora y catastrófica como lo es la diagnosticada al niño NNA MAIKEL”, *más aun cuando la persona afectada no puede expresarse por su edad y condición, dependiendo de la voluntad de sus progenitores. Consecuentemente se ha violado el derecho a la **salud y el acceso a medicamentos eficaces de calidad y seguros**, que está garantizado y cobijado en la Constitución de la República del Ecuador en varios de sus articulados asegura el derecho a la salud como una de las prioridades de sus políticas pública, es como en el Art. 32, garantiza “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional; Art. 50 (invocado varias veces); Art. **Art. 66.-** Se reconoce y garantizará a las personas: 1. El derecho a la inviolabilidad de la vida. No habrá pena de muerte. 2. El derecho a una vida digna, **que asegure la salud**, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios...”; el Art. **341.-** El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por*

la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, **de salud o de discapacidad....**”; el **Art. 358.-** El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para **una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva...**”; el **Art. 359.-** **El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud;** garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.”; el **Art. 362.-** **La atención de salud como servicio público** se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. **Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.**”; el Art. 363.- El Estado será responsable de: 1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y **atención integral en salud y fomentar prácticas saludables** en los ámbitos familiar, laboral y comunitario. 2. **Universalizar la atención en salud,** mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura. 3. Fortalecer los **servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud.** 4. Garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos. 5. **Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.** (...)7. **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. 8. **Promover el desarrollo integral del personal de salud**”; el Art. 369.- “El seguro universal obligatorio cubrirá las contingencias de enfermedad, maternidad, paternidad, riesgos de trabajo, cesantía, desempleo, vejez, invalidez, discapacidad, muerte y aquellas que defina la ley. Las prestaciones de salud de las contingencias de enfermedad y maternidad se brindarán a través de la red pública integral de salud”. <<El derecho a la salud se encuentra también reconocido en el inciso iv del apartado i) del artículo 5 de la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial “iv) *El derecho a la salud pública, la asistencia médica, la seguridad social y los servicios sociales*”; la Declaración Universal de Derechos Humanos en el Art. 25 dispone a sus Estado partes que: *Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios...*”; En la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, declara al derecho a la salud en el Art. 11: “Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad”; <<La Corte Constitucional en la Sentencia N° 016-16-SEP-CC, Caso N° 2014-12- EP, sobre el derecho a la Salud,

ha indicado: "...la Corte Constitucional debe destacar una vez más que el derecho a la salud, es un derecho irrenunciable de todas las personas que permite el ejercicio de otros derechos como es el ejercicio del derecho a una vida digna, por tal razón considerando lo dispuesto en el artículo 11 numeral 9 de la Constitución que establece que: "El más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución", el Estado se encuentra en la obligación de garantizar este derecho a través de sus obligaciones positivas y negativas. (...) En este punto es necesario recordar que el derecho a la salud constituye un derecho macro de acuerdo al marco constitucional ecuatoriano, el cual depende también del ejercicio de otros derechos; es decir, este derecho no implica, tal como quedó indicado en párrafos anteriores, estar sano, sino que el Estado, provea de mecanismos y medidas apropiadas para que este derecho pueda ser ejercido a plenitud, en especial en lo relativo al acceso así como el deber de este de proporcionar condiciones adecuadas de los factores determinantes de la salud, con el fin de proporcionar una vida digna a la población y más aún, tratándose de una persona perteneciente a un grupo de atención prioritaria. (...)"

también en la sentencia N° 364-16-SEP-CC, de fecha 15 de noviembre de 2016, indica que *"...el derecho a la salud constituye un derecho de contenido complejo o diverso, en tanto no puede ser considerado únicamente como la ausencia de enfermedad en un momento determinado; sino que, implica también la obligación que tiene el Estado de actuar de forma preventiva por medio de servicios y prestaciones que permitan un desarrollo adecuado de las capacidades físicas y psíquicas de los sujetos protegidos, así como brindar atención médica, tratamiento de enfermedades y **suministro de medicamentos a las personas que se ven afectadas en su condición de salud.** De igual forma, el derecho a la salud impone la obligación al Estado, por un lado, de fortalecer los servicios de salud pública y por otro, de asegurar las condiciones para que los ciudadanos puedan acceder de manera permanente a servicios de salud de calidad y calidez sin ningún tipo de exclusión..."*; En la legislación interna infraconstitucional, la Ley Orgánica de Salud, en el Art. 7 determina: "...7. Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: j) Ser atendida inmediatamente con servicios profesionales de emergencia, suministro de medicamentos e insumos necesarios en los casos de riesgo inminente para la vida, en cualquier establecimiento de salud público o privado, sin requerir compromiso económico ni trámite administrativo previos;..."

y, con respecto a la Seguridad Social la Corte Constitucional en la sentencia N°- 679-18-JP/20 y acumulados, de fecha 05 de agosto de 2020 en el párrafo 73 y 74 dice: (73). *La seguridad social, según el artículo 34 de la Constitución, es un derecho. El derecho a la seguridad social es público y universal, debe atender las necesidades contingentes de la población, a través del seguro universal obligatorio y de sus regímenes especiales. El sistema de seguridad social debe obedecer los principios de obligatoriedad, suficiencia, integración, solidaridad, subsidiaridad y aquellos principios que rigen el sistema nacional de inclusión y equidad social, tal como lo ordenan los artículos 367 y 368 de la Constitución de la República del Ecuador. (74). El derecho a la seguridad social está reconocido en varios instrumentos de derechos humanos.*⁴⁷ El Comité del PIDESC ha desarrollado el derecho a la seguridad social en su Observación general N.º 19 y estableció que tiene cuatro elementos: disponibilidad, riesgos e imprevistos sociales, nivel suficiente y accesibilidad. Uno de

los derechos que se encuentran contenidos en la seguridad social, es garantizar el derecho a la salud de las personas afiliadas”. **SEXTO: DE LOS HECHOS PROBADOS PARA LA RESOLUCIÓN:** Sobre la base de la jurisprudencia vinculante de carácter erga omnes, indicada por la Corte Constitucional en la sentencia 679-18-JP/20 y Acumulados, de fecha 05 de agosto de 2020, sobre el Derecho a Medicamentos de Calidad, Seguros y Eficaces, pronunciamiento que es de aplicación obligatoria para los operadores de justicia, **los antecedentes señalados, las pruebas presentadas, los tesis sostenidas por las partes procesales durante la audiencia pública y el orden de los elementos probatorios antes detallados, se ha demostrado:** se ha justificado que el niño “*NNA MAIKEL*”, ha sido diagnosticado con mediante **Molecular daño homocigótico en GEN SMN1 con SMN2, compatible con la enfermedad Rara Atrofia Muscular Espinal Tipo 1:** se justifica con esto que el Lactante “*NNA MAIKEL*” tiene una enfermedad RARA o huérfana, pertenece a un grupo de atención prioritaria; Se ha demostrado que el Lactante “*NNA MAIKEL*” no ha recibido el tratamiento farmacológico recomendado **de nombre genérico Onasemnogene Abeparvovec y el nombre comercial Zolgensma**, pues el IESS no le ha brindado la medicación que requiere; Se ha probado con el historial clínico el retraso, la dilación, la tardanza, la indolencia con que los Servidores Públicos responsables e integrantes del Comité Técnico Interdisciplinario del Hospital Carlos Andrade Marín, para la Adquisición del medicamento y el proceso Administrativo burocrático que conlleva la adquisición del fármaco, de acuerdo *Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB vigente.* **SOBRE LA VULNERACION AL DERECHO DE LAS PERSONAS PACIENTES AL ACCESO A LA INFORMACIÓN Y AL CONSENTIMIENTO INFORMADO.** Sobre el derecho de las personas pacientes al acceso a la información y al consentimiento informado, la Corte Constitucional en la sentencia 679-18-JP/20 y Acumulados, de fecha 05 de agosto de 2020, en los apartados 173 y 174 ha indicado. “(173). *La prescripción, dispensación y farmacovigilancia de los medicamentos es un servicio de salud. Este servicio será seguro y de calidad si la RPIS entrega medicamentos seguros, de calidad y eficaces como se ha determinado en esa sentencia. 174. La entrega de medicamentos será de calidez cuando el trato dado por cualquier persona relacionada con la entrega efectiva de medicamentos –la persona que prescribe el medicamento, la que entrega, la informa, la que adquiere– es amable y empática, con predisposición para escuchar y entender las necesidades, las inquietudes, la angustia de las personas que requieren medicamentos, y con esa misma actitud le informa integralmente, evitando en todo momento un trato hostil, cumpliendo de este modo el derecho al cuidado del paciente...*”, en el caso que nos ocupa, como **se pudo apreciar en el desarrollo de la audiencia, la entidad Accionada (IESS), y el informe de fecha 29 de abril del 2022 suscrito por la técnica de pediatría de especialidades del Hospital Carlos Andrade Marín, consta que en la reunión con los doctores Víctor Hugo Espín Genetista, Dr. Francisco Espinel Neuropediatría, Dr., Franklin Loachamín Nefropediatra** quienes pertenecen al grupo Multidisciplinario de enfermedades raras, trastornos innatos de metabolismo, el comité considera que la medicina más apropiada valorando la edad y la condición del paciente es el fármaco cuyo nombre genérico es Onasemnogene nombre comercial, se ha sostenido que los padres han sido informados, sobre el diagnóstico

de la enfermedad del lactante “*NNA MAIKEL*”, preguntado al padre quien se encontraba en audiencia no ha indicado lo contrario, y el Dr. **HUGO ESPÍN MÉDICO GENETISTA DEL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN**, que el examen llega de los Estados Unidos a su persona el 27 de marzo, y el 04 de abril, se reúne con los padres para confirmar el resultado, les explica la naturaleza de la enfermedad, se les indicó que es muy compleja muy difícil, para el tratamiento se requiere de medicamentos complejas, se les explicó que los riesgos que corrían, los padres dispuestos a correr el riesgo, y firmaron el anexo 4 con la convicción que era un medicamento nuevo, se les explicó que corrían el riesgo, el consentimiento del paciente, es indispensable para iniciar el procedimiento de adquisición del medicamentos, antes del resultado de los exámenes realizados en Estados Unidos, era una sospecha, con el resultado se tiene la certeza, le explica que es una medicación que no se puede comprar se debe tener permiso del ARCSA porque no tiene permiso sanitario, tiene que entender que es muy complejo no depende solo del médico sino de la estructura del país, el costo del medicamento es muy complejo toca averiguar en el extranjero el costo es (1’700.000 dólares). Con los informes y resultados conocidos (...) que es una medicación que no se puede comprar se debe tener permiso del ARCSA porque no tiene permiso sanitario, tiene que entender que es muy complejo no depende solo del médico sino de la estructura del país, el costo del medicamento es muy complejo toca averiguar en el extranjero el costo es 1’700.000 dólares. El consentimiento libre e informado sobre el tratamiento, sobre la base de información integral que debieron los padres conocer desde el inicio, parámetro que se cumplió conforme se desprende del documento que en fotocopias certificadas obra de autos a fs. Por su parte del Padre del niño “*NNA MAIKEL*”, el señor Heráclito Fernando Pisco Ortiz, ha indicado que si ha sido informado, que le indicó el diagnóstico y el pronóstico de su estado de salud, sin ocultar información importante para entender la enfermedad de su hijo lactante, las opciones terapéuticas, de tratamiento farmacológico y no farmacológico, la relación entre medicamentos y la enfermedad, conocer las razones por las cuales se ha recetado determinado medicamento y su eficacia, calidad y eficacia, como se indicó en audiencia, los riesgos y posibles efectos adversos que le podría producir en el cuerpo del niño, el medicamento o terapia, y estar al tanto de los riesgos frente a una suspensión o cambio del tratamiento. Es decir se ha cumplido con el consentimiento informado a los progenitores del niño, porque es un infante de nueve meses de edad, lo indicado por la *Corte Constitucional en la sentencia N° 679-18-JP/20 en el párrafo 181*. El consentimiento informado es un derecho de las personas que padecen una enfermedad, y de las personas responsables del paciente cuando no pudiere el paciente darlo, para tomar una decisión sobre los medicamentos, el procedimiento o tratamiento a seguirse. 182. El sistema jurídico ecuatoriano reconoció el derecho a la autonomía y a decir en los siguientes términos: Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública. El DERECHO A DECIDIR.- Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión...”. El reclamo de parte de los padre del niño NNA, es la burocracia, la demora, la lentitud con la que se ha gestionado el trámite

para la compra del medicamento, dado que la entidad Demandada el IESS, tiene pleno conocimiento que el medicamento debe ser suministrado hasta antes de año de edad del niño, y es precisamente en el Informe del Anexo 1, en la parte del pronóstico del paciente al momento de la solicitud indica "Paciente hipotónico pero con autonomía respiratoria y con capacidad de deglutir son problemas. Pronóstico muy bueno a largo plazo si se instaura terapia prontamente la atrofia muscular espinal (enfermedad de Werdnig Hoffman), es una enfermedad MORTAL. **El paciente fallecerá antes del año y medio (1 año 6 meses) (agregado), si no recibe el tratamiento.**" Es precisamente el riesgo inminente de la vida, ésta es la causa de la violación de los derechos del niño al no haber realizado el procedimiento de Adquisición del medicamento *de nombre genérico Onasemnogene Apeparvovec y el nombre comercial Zolgensma*. Inobservancia clara a lo dispuesto por la Corte Constitucional en la sentencia N^o 679-18-JP/20 en el párrafo 56 e la sentencia 56. Con respecto a los casos seleccionados por la Corte, la Constitución establece, en su artículo 35, que las personas que adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad "recibirán atención prioritaria y especializada tanto en el ámbito público como en el privado." Estas personas, además, de acuerdo con el artículo 50 de la Constitución, tienen "derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente.". Con cierta inhumanidad ante el dolor, el sufrimiento, la angustia, desesperación e impotencia de los padres por la vida de su hijo. Al reflexionar que al momento tiene la edad de nueve (9) meses de edad y si no recibe el medicamento hasta los 18 meses de edad (1 año y medio de edad), estaríamos tan solo a nueve (9) meses restantes de tenerle con vida al pequeño "NNA MAIKEL". La consecuencia luego de los 18 meses, fatal, el fallecimiento del Niño, violentando directamente al derecho a la Vida. Aquí oportuna la interrogativa ¿si por los Legitimados activos han tenido lentitud en el procedimiento para adquirir el medicamento, y ello violenta al Derecho a la vida?, acaso con ello no queda violentado todos los demás derechos, la respuesta es SÍ, por supuesto que se violentan todos los demás Derechos Humanos del Lactante "NNA MAIKEL". <<Recordemos que los derechos constitucionales y Derechos Humanos son transversales, en el preámbulo de la Convención Interamericana sobre Derechos Humanos expresa que: "Reconociendo que los derechos esenciales del hombre no nacen del hecho de ser nacional de determinado Estado, sino que tienen como fundamento los atributos de la persona humana", el principio pro homine se erige como un elemento transversal a lo largo de todo el sistema jurídico, conformado en su integridad tanto por normas nacionales como internacionales, que exigen a los operadores jurídicos aplicar en todos los casos, la disposición más favorable a la vigencia de los derechos humanos. Se violó el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, por falta de una atención prioritaria, privilegiada, diferenciada, puesto que el caso así lo amerita y por haberse cumplido con los requerimientos que indica la Corte Constitucional en la sentencia 679-18-JP/20 , "234. Cuando la jueza o el juez se forme criterio en la audiencia sobre la finalidad, la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para cada paciente, dictará sentencia. d. La prueba 235. La determinación de una violación al derecho al acceso a medicamentos requiere demostrar: i) la enfermedad diagnosticada por un profesional de la salud del sector público y de la red complementaria de salud; ii) la prescripción médica de un medicamento dentro de un

tratamiento; iii) la dificultad o imposibilidad de acceder a los medicamentos; iv) la información y el consentimiento libre e informado del paciente para someterse al tratamiento en base a medicamentos y la finalidad del disfrute del más alto nivel posible de salud; v) la calidad, seguridad y eficacia del medicamento por parte de una persona experta imparcial". No obstante que los presupuestos constitucionales desarrollados en los Arts. 35 y 50 de la Constitución de la República del Ecuador, OBLIGA al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), a prestarle al hijo del Afiliado ATENCIÓN PRIORITARIA Y PREFERENTE, la Corte Constitucional se ha pronunciado en sendas sentencias y la última sentencia, N^o 679-18-JP/20 y acumulados, de fecha 05 de agosto del 2020. **SOBRE EL DERECHO A LA REPARACIÓN INTEGRAL.** En cuanto a la reparación integral, la Corte Constitucional en la sentencia 679-18-JP/20 y Acumulados, de fecha 05 de agosto de 2020, en los apartados ha indicado "248. Cuando el juez o jueza declare que se violó el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, dispondrá de las medidas de reparación que sean pertinentes para cada paciente. 249. La reparación integral depende de cada caso, de la violación de derechos y de lo expresado por las víctimas de la violación. Los jueces y juezas atenderán a la reparación solicitada en la demanda y deberán preguntar en audiencia cómo la víctima, si se declarase la violación de derechos, se sentiría reparada". Evidente ha sido la vulneración de los derechos reclamados por los legitimados Activos en favor del Niño "NNA MAIKEL", y de acuerdo a lo analizado a lo largo de esta sentencia, amerita que se continúe con el trámite para la obtención y entrega o suministro del medicamento **Zolgensma**, en la persona del paciente el Lactante NNA, tal como indica el informe anexo 1, presentado por la Entidad Accionada Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social IESS, en la parte final indica: compromiso "Al haber ingresado el día 29 de mayo del 2022 a emergencia del Hospital Baca Ortiz, y de ser necesario mínimo 8 días para valorar su evolución, en un plazo de 8 días los médicos especialistas del HBO, remitirán el estado del paciente para considerar si el paciente sigue cumpliendo con las condiciones para ser candidato al uso del medicamento. El Dr. Víctor Hugo Espín, Médico Genetista realizará la corrección del formato del medicamento Anexo 1 del Acuerdo Ministerial 158-A, con el fin de adelantar el trámite de solicitud de autorización del medicamento para el paciente en mención. ACUERDO: Por unanimidad de los miembros del Comité de decide que una vez que se cuente con el informe del HBO, se analizará nuevamente el caso, sin embargo se continuará con el trámite del Anexo 1 debido a que previo a ingresar a emergencia del HBO, el paciente cumplía con los criterios para uso del medicamento. (fs. 190 a 207). Observando el Acuerdo Ministerial No- 158, dictao por el Ministerio de Salud, en calidad del ente rector del Sistema Nacional de Salud a atreves de la Autoridad Sanitaria nacional (Art. 361 Const.), publicado en el R.O Nro.- 160 del 15 de enero de 2018, "Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB, atendiendo los principios de PRIORIDAD Y PREFERENTE, dispuesto en el Art. 50 de la Carta Magna. en cuanto a la reparación integral, la suprema Ley, en el **Art. 86 dispone** " Las garantías jurisdiccionales se regirán, en general, por las siguientes disposiciones:1...3...La jueza o juez resolverá la causa mediante sentencia, y en caso de constatarse la vulneración de derechos, deberá declararla, ordenar la reparación integral, material e inmaterial, y especificar e individualizar las

obligaciones, positivas y negativas, a cargo del destinatario de la decisión judicial, y las circunstancias en que deban cumplirse...”; la Corte Constitucional en la sentencia 679-18-JP/20 y Acumulados, de fecha 05 de agosto de 2020, en los apartados ha indicado “248. *Cuando el juez o jueza declare que se violó el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, dispondrá de las medidas de reparación que sean pertinentes para cada paciente. 249. La reparación integral depende de cada caso, de la violación de derechos y de lo expresado por las víctimas de la violación. Los jueces y juezas atenderán a la reparación solicitada en la demanda y deberán preguntar en audiencia cómo la víctima, si se declarase la violación de derechos, se sentiría reparada*”. El Art. 6 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional establece cuál es la finalidad de las garantías jurisdiccionales entre las cuales está la Acción de protección, indicando que a más del amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos, así como la reparación integral de los daños causados por su violación. Por su parte, el Artículo 18 de la mencionada Ley textualmente indica: "**Art. 18.- Reparación integral.-** En caso de declararse la vulneración de derechos se ordenará la reparación integral por el daño material e inmaterial. La reparación integral procurará que la persona o personas titulares del derecho violado gocen y disfruten el derecho de la manera más adecuada posible y que se restablezca a la situación anterior a la violación. La reparación podrá incluir, entre otras formas, la restitución del derecho, la compensación económica o patrimonial, la rehabilitación, la satisfacción, las garantías de que el hecho no se repita, la obligación de remitir a la autoridad competente para investigar y sancionar, las medidas de reconocimiento, las disculpas públicas, la prestación de servicios públicos, la atención de salud. La reparación por el daño material comprenderá la compensación por la pérdida o detrimento de los ingresos de las personas afectadas, los gastos efectuados con motivo de los hechos y las consecuencias de carácter pecuniario que tengan un nexo causal con los hechos del caso...". *La Reparación integral tiene como objetivo que los derechos que fueron vulnerados a una persona sean reparados a través de medidas que procuren ubicar a la persona en una situación similar o igual a la que tenía previo a la vulneración de derechos, en este sentido, siendo la reparación integral el medio para resarcir la afectación, sus mecanismos deben ser acordes a los daños causados, tal como lo ha indicado La Corte Interamericana de Derechos Humanos, en el Caso Cantoral Benavidez vs. Perú, sentencia del 3 de diciembre del 2001, en la que respecto a la reparación ha indicado: "Su naturaleza y monto dependen del daño ocasionado en el plano material como inmaterial...". A este mismo respecto, la Corte Constitucional en la sentencia N° 146-14-SEP-CC, determinó que: "... determinó que: "... la reparación integral incluye tanto una reparación material como inmaterial del daño causado, cuyo objetivo es que las personas cuyos derechos han sido vulnerados, gocen y disfruten del derecho que les fue privado, de la manera más adecuada posible, procurándose que se restablezca a la situación anterior a la vulneración y se ordenen las compensaciones atinentes al daño sufrido...". En la causa sub judice, la vulneración de los derechos del legitimado activo entendiéndose que la presente Acción es en defensa de los derechos del Niño NNA, es atribuible al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social IESS, Institución que deberá asumir con la responsabilidad, lo cual deberá constar en un extracto en el*

que se ofrezcan disculpas públicas al Niño “*NNA MAIKEL*” y sus progenitores los señores HERÁCLITO FERNANDO PISCO ORTIZ y PAULINA MAGALI PILCO POPAYÁN, por la angustia causada, disculpas que deben ser publicadas por treinta días en el portal web institucional.- **REVOCATORIA MEDIDA CAUTELAR:** Revocatoria de medida cautelar: En auto de calificación de fecha 01 de junio del 2022, a las 14h42, se dispone a la señora Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba o quien haga sus veces, a través del Hospital Especializado Pediátrico “Baca Ortiz”, suministre o provea inmediatamente del medicamento de nombre genérico “ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC” y el nombre comercial “ZOLGENSMA”, en la dosis prescrita, para que reciba el medicamento de forma inmediata el niño Lactante “*NNA MAIKEL*”, con el fin de garantizar su derecho constitucional a la salud y la vida. En audiencia el Niño “*NNA MAIKEL*”, en la actualidad se encuentra hospitalizado en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz, en las condiciones que el Dr. **RONALD CEDEÑO Médico del Hospital Baca Ortiz**, ha indicado en audiencia “...30 de mayo a través del servicio de emergencia por complicaciones que se requería ser tratado en ese momento, por un cuadro de asepsis, que requería atención médica, luego pasó a cuidados intensivos pediátricos ha sido tratado por la médica infectóloga y pediatría, el cuadro era respiratorio, está estable por...”. Por su parte el Abogado Representante del Ministerio de Salud “...de acuerdo al Acuerdo Ministerial 158 hay un protocolo que debieron cumplir, por el especialista, el IESS ya atiene iniciado el acto administrativo mal podríamos intentar el cumplimiento adicional como Ministerio de Salud Pública, se hace la coordinación para tratar el tema fuerte de NNA Mykel, queremos dejar claro que como autoridad nacionales ha hecho todos los esfuerzos y coordinaciones se ha solicitado un seguimiento eficaz, Art. 379 hace mención que la dosis que tiene que percibir es una dosis y no puede darse por separado sino por la institución que tiene el seguimiento...”. La parte Accionante indica. “...el procedimiento está en un acuerdo ministerial, la revocatoria pedida de la medida cautelar ya en este hospital Baca Ortiz había como conseguir este medicamento, el Art. 36 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y control constitucional, sería pedir que el IESS culmine con el procedimiento, del anexo con fecha julio, en el procedimiento ha habido demora...”. Puntualizando el Ministerio de Salud y el Hospital Especializado Pediátrico “Baca Ortiz”, han solicitado la revocatoria de la medida Cautelar ordena para el suministro inmediato del medicamento **de nombre genérico Onasemnogene Abeparvovec y el nombre comercial Zolgensma, de parte del Hospital Baca Ortiz**, las razones son: 1.- La Adquisición del Medicamento es la entidad Accionada el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, y, la DOSIS recomendada para suministrar el medicamento **de nombre genérico Onasemnogene Abeparvovec y el nombre comercial Zolgensma**, es “UNA DOSIS”, como bien se ha indicado en audiencia mal podría disponerse, la compra de un FÁRMACO de una sola dosis a dos (2) Instituciones que se encuentran en la Red Pública Integral de Salud, que podría entender la compra de dos (29 Dosis) cuando los recomendado es una sola dosis. Respecto de este pedido es requisito necesario del fumus bonus iuris que establece la doctrina para la procedencia de las medidas cautelares, a través de la institución de este tipo de mecanismos, se pretende garantizar la efectiva tutela de una pretensión principal de suspensión de los actos impugnados, hasta que se resuelva el fondo de la presente acción, pretensión que ya

se encuentra resuelta en la causa principal que es la Acción de Protección. El profesor Efraín Pérez Casaverde, en su obra “El Derecho Procesal y los Principios del Proceso Constitucional”, dice “debe tener la apariencia de encontrarse protegiendo un derecho de forma idónea, para evitar el peligro que puede significar la demora en la tramitación o vaciar de contenido final el respectivo proceso (...)”, RECLAMACIÓN que en la causa se encuentra tutelado los Derechos Cosntitucionales del Niño NNA, sobre la amenaza grave e inminente de los derechos. El artículo 32 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, su concesión se realizará, de considerarlo procedente, en la providencia que declare la admisibilidad de la acción de conocimiento. La concesión estará sujeta a los requisitos previstos en el artículo 27 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional. g) En el caso de las medidas cautelares autónomas, de ser procedentes, deben ser ordenadas en la primera providencia. El destinatario de la medida cautelar podrá solicitar a la misma jueza o juez que dictó la medida su revocatoria por las causales establecidas en la ley. Cuando la jueza o juez considere que no procede la revocatoria, deberá determinar las razones mediante auto, que podrá ser apelado en el término de tres días. h) La jueza o juez tienen la obligación de garantizar el cumplimiento y ejecución de las medidas cautelares, hacer el seguimiento de las mismas, e informar a las partes sobre la necesidad de mantener las medidas...”. Sentencia No. 1744-16-EP/21, de fecha 31 de marzo de 2021 en los párrafos 20 y 21 indica: “20. La Corte Constitucional ha señalado en anteriores oportunidades que las decisiones adoptadas en medidas cautelares, al no constituir prejuzgamiento sobre los derechos presuntamente amenazados², no pueden considerarse autos con carácter definitivo. Concretamente, respecto de una decisión que resolvió un recurso de apelación interpuesto en contra de la revocatoria de medidas cautelares, la Corte señaló que no se refiere a un auto definitivo susceptible de impugnar mediante acción extraordinaria de protección por no poner fin al proceso y porque, además, no impide la continuación del proceso o el inicio de uno nuevo ligado a tales pretensiones. 21. Adicionalmente, cabe indicar que en este tipo de procesos el artículo 35 de la LOGJCC contempla la solicitud de revocatoria por parte de la persona o institución contra quien se dictó la medida; y, en el caso en que se considere que no procede la revocatoria, dicha decisión es susceptible de ser apelada en el término de tres días. En el mismo sentido se ha pronunciado la Corte Constitucional al señalar que: “la ley ha determinado al recurso de revocatoria como el mecanismo de impugnación respecto a la concesión de medidas cautelares, y, únicamente sobre la negativa a la revocatoria, la ley determinó la posibilidad de emplear el recurso de apelación, con la finalidad de que un Tribunal Superior conozca de las acciones llevadas a cabo por el accionado y determine si la medida fue acatada o no”⁶. En definitiva, en este tipo de garantías (medidas cautelares autónomas) procede solicitar la revocatoria y, frente a la negativa de la revocatoria, interponer recurso de apelación”. Dentro de este proceso en audiencia se ha resuelto lo principal y como se indicó en líneas anteriores, no merece mantener las medidas cautelares por el contrario, al haber pronunciamiento sobre el fondo del asunto, procedente atender lo solicitado por el Ministerio de Salud Pública se debe revocar. En mérito de lo expuesto, **ADMINISTRANDO JUSTICIA, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA**

REPÚBLICA, 1.- Se acepta la **ACCIÓN DE PROTECCIÓN** planteada por Dra. Yajaira Curipallo Álava, Delegada Provincial de la **Defensoría del Pueblo**, de Pastaza, la Ab. Verónica Tixi y Licda. Enid Susana Villarroel Villegas, servidoras de la Delegación Provincial de la **Defensoría del Pueblo** de Pastaza, en sus funciones y atribuciones conforme el Art 215 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, y el artículo 9 literal b) de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, en favor y en protección de los Derechos del **afectado, el niño** MAIKEL RONALDO PISCO PILCO de iniciales “*NNA MAIKEL*”, con enfermedad rara “Atrofia Muscular Espinal Tipo 1”, y, sus padres los señores PAULINA MAGALI PILCO POPAYÁN, y HERÁCLITO FERNANDO PISCO ORTIZ, en contra del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), representado por el Economista Nelson Guillermo García Tapia en calidad de Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, o quien ocupe dicho cargo actualmente;

2.- Se declara la vulneración de los derechos constitucionales a los Derechos de las personas pertenecientes a grupos de atención prioritaria, con Protección especial en salud (lactante que tiene enfermedad rara) e Interés Superior del Niño, en los artículos 35, 44 y 50 Const. El Derecho a la salud y el derecho a la seguridad social, en el artículo 32 de la Constitución; El Derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para el disfrute del más alto nivel posible de salud: *En los artículos, 358, 363 y 366 de la CRE, el derecho de las personas pacientes al acceso a la información y al consentimiento informado, en el artículo 362 CRE; el Derecho a una vida digna, Art. 66 numeral 2 de la CRE, el Derecho a la tutela judicial efectiva en casos de acceso a medicamentos, paciente con enfermedad rara, acceso a medicamentos y el derecho a la Reparación Integral Art. 86.3 CRE de la Constitución de la República del Ecuador;* 3.- Con fundamento en los Art. 87 de la Constitución del Ecuador, los Arts. 35 y 36 de la *Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, se revoca la Medida Cautelas dictada en contra del Ministerio de Salud Pública, a través de este al Hospital Especializado Pediátrico “Baca Ortiz”.-* 4.- *De conformidad con lo previsto en el Art. 18 e la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, a fin de que sus derechos constitucionales ya referidos sean reparados, corresponde a ésta Juez Constitucional dictar las medidas de reparación necesarias: 1.-) Que el accionado Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social por medio del Hospital Básico IESS el Puyo o al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín o cualquiera que sea más oportuna y eficiente continúe con el trámite del Anexo 1 (190 a 207), y en un plazo no mayor de SESENTA (60) días a partir de la realización de la audiencia en la que se dio con lugar esta acción de protección, concluya con el procedimiento de Adquisición, del medicamento de nombre genérico **Onasemnogene Abeparvovec** y el nombre comercial **Zolgensma**, cumpliendo con el Acuerdo Ministerial para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos- CNMB vigente, en la dosis requerida en el mismo Anexo 1 una dosis), y como indicó la representante del IESS, el Ministerio de Salud, autorice y se facilite las autorizaciones necesarias para la adquisición de este medicamento (mes de julio Art. 9 Acuerdo Ministerial 158), de requerir para fines adversos a los que está constituida o sirva para vulnerar procedimientos ordinarios contractuales, pueda aparejar esta sentencia en cualquier procedimiento administrativo interno que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social*

(hospital Carlos Andrade Marín) y el Ministerio de Salud, realicen referente a esta causa a favor de la vida del niño lactante “NNA MAIKEL”; incluso para efectos posteriores de control gubernamental y auditorias. 2.-) El accionado Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social por medio del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social deberá continuar garantizando el cuidado y tratamiento adecuado, OPORTUNO Y EFICIENTE que requiere el paciente lactante “NNA MAIKEL”, luego del alta que dé el Hospital Pediátrico Baca Ortiz, casa de salud que actualmente se encuentra el Niño, en el suministro antes y después del fármaco **Zolgensma**, tratamiento integral prescrito por el médico especialista tratante en garantía del derecho a la salud y la vida, a costas del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. 3) se brindará la asistencia y tratamiento psicológico que requieran, los padres del Infante Lactante, a efectos de sobrellevar no solo los impactos de la enfermedad de su hijo, sino las afectaciones recibidas como consecuencia de la falta de atención por parte de la entidad accionada el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social: Como garantía de no repetición se dispone: 1.-) Que las autoridades pertinentes del Ministerio de Salud Pública y el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) asegurando la salud y la vida de las personas que padecen enfermedades Raras O Huérfanas, inicien un proceso de evaluación de Relaciones Humanas médicas con el fin de atender de forma prioritaria los requerimientos, necesidades y medicinas requeridas que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, con el fin de brindarles a las personas y a los familiares que padezcan enfermedades catastróficas o de alta complejidad, con respeto, solidaridad, calidez, amable y empática, con predisposición para escuchar y entender las necesidades, las inquietudes, la angustia de las personas que requieren medicamentos, evitando en todo momento un trato hostil, proporcionando una vida digna. 2.-) Conforme el artículo 11 numeral 9 incisos segundo y tercero de la Constitución, se dispone que por medio del Hospital Básico IESS el Puyo o al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, a través de sus representantes legales, presenten las debidas disculpas públicas a los padre del Niño NNA, por falta de la debida diligencia, oportuna, eficiente y preferente, en el trámite administrativo para la adquisición del fármaco **Zolgensma**, y falta de acceso y entrega oportuna del medicamento **de calidad, seguros y eficaces para el disfrute del más alto nivel posible de salud**, en un lugar visible y de fácil acceso de la página principal de su portal web institucional, en el siguiente texto: *“...EL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL, EN CUMPLIMIENTO DE LA SENTENCIA DICTADA POR EL JUEZ DE LA UNIDAD JUDICIAL DE FAMILIA, MUJER, NIÑEZ Y ADOLESCENCIA DE PASTAZA, DENTRO DE LA ACCIÓN DE PROTECCIÓN No. 16201- 2022- 00484 SEGUIDA EN NUESTRA CONTRA, EXPRESA SUS DISCULPAS PÚBLICAS A LOS SEÑORES HERÁCLITO FERNANDO PISCO ORTIZ Y PAULINA MAGALI PILCO POPAYÁN, PADRES DEL NIÑO “NNA MAIKEL”, PACIENTE DE ENFERMEDAD RARA “ATROFIA MUSCULAR ESPINAL TIPO 1”, POR LA ANGUSTIA Y EL DAÑO CAUSADO A SUS DERECHOS A LA SALUD ACCESO A LOS MEDICAMENTOS DE FORMA OPORTUNA, EFICIENTE, DILIGENTE, Y PREFERENTE POR SU ENFERMEDAD CATASTRÓFICA DAÑO IRREPARABLE, VIOLANDO EL DERECHO A LA VIDA*, en cumplimiento con la sentencia 679-18-JP/20 acumulados de la Corte Constitucional del Ecuador de fecha 05 de agosto del 2020; 3) Se dispone a la Defensoría del

Pueblo Provincial de Pastaza, realice el seguimiento e informe sobre el cumplimiento de esta sentencia de parte de los legitimados pasivos; **5.-** dispongo la reparación compensatoria por daño emergente, esto es que los Legitimados Pasivos procedan a la indemnización de los gastos incurridos por los familiares de “*NNA MAIKEL*”, de las facturas que han sido justificados y acompañados a la demanda de Acción de Protección.- **6.-** En estricta aplicación de lo establecido en el Art. 86 numeral 5 de la Constitución de la República y Art. 25 numeral 1 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, ejecutoriada la presente sentencia, por secretaria remítase la misma, a la Corte Constitucional para su conocimiento y eventual selección y revisión.- La parte de Legitimados Pasivos han interpuesto el recurso de apelación, de conformidad con el Art. 24 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, puedan fundamentar y hagan valer sus derechos ante el inmediato Superior.- Sin costas, ni honorarios que regular.- Cúmplase, Léase y Notifíquese.

f).- MARCILLO MENA ISABEL IPATIA, JUEZA.

Lo que comunico a usted para los fines de ley.

CEVALLOS PUNGUIL MAYRA LILIANA
SECRETARIA