

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

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

Mié 6/3/2024 13:20

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

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

**REPÚBLICA DEL ECUADOR
FUNCIÓN JUDICIAL**

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

Casillero Judicial No: 0

Casillero Judicial Electrónico No: 1310908395

Fecha de Notificación: 06 de marzo de 2024

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

Dr / Ab: JORGE ISAAC BALDA VALDIVIEZO

SALA ESPECIALIZADA DE LO PENAL, PENAL MILITAR, PENAL POLICIAL Y TRANSITO DE LA CORTE PROVINCIAL DE JUSTICIA DE MANABI

En el Juicio No. 13371202300116, hay lo siguiente:

VISTOS: Dentro de la Segunda Instancia de la Acción de protección N° 13371-2023-00116, esta Sala Especializada de lo Penal, Penal Militar, Penal Policial y Tránsito de la Corte Provincial de Justicia de Manabí, se dicta lo siguiente:

I. Antecedentes procesales

1.1. De fs. 1-77, comparece el Abogado Adrián Hernán Cedeño Casquete, en calidad de Delegado Provincial de Manabí de la Defensoría del Pueblo del Ecuador, conjuntamente con la abogada Roxana Bravo Moreira y el ciudadano Jorge Alfredo Mendoza Garcés, interponiendo MEDIDA CAUTELAR AUTÓNOMA, a favor del ciudadano VÍCTOR HUGO MENDOZA LOOR, en contra del INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCUAL (IESS), DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MANABI DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL en la persona de Mg. Vicente Oliverio Zavala Zavala o quien haga sus veces, SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CANCER (SOLCA) a través de su representante en la Provincia de Manabí, Dra. Ruth Josefina Rivera Chang, en calidad de

Presidenta de SOLCA o quien ocupe dicho cargo actualmente, solicitando se **cuenta** con el PROCURADOR GENERAL DEL ESTADO, a través de su Director Regional en Manabí, Ab. Marconi Israel Cedeño Pico, o quien ocupe su cargo actualmente, con la AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL O VIGILANCIA SANITARIA ARCSA DR. LEOPOLDO IZURIETA PERE, (ARCSA) a través de su representante en la Provincia de Manabí o quien ocupe dicho cargo actualmente, con el SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA (SERCOP) a través de su representante en la Provincia de Manabí, Ing. Fanny Beatriz Cedeño Flores, Directora Zonal 4 o quien ocupe su cargo actualmente.

1.2. Una vez realizado el sorteo de la acción constitucional, recayó su conocimiento en la Unidad Judicial Laboral de Portoviejo, a cargo de la Abogada Vilma Cedeño Loor, posteriormente reemplazada por la Abogada María López Peñafiel, quien, mediante auto de fecha miércoles 13 de diciembre del 2023, a las 09h09, concede la medida cautelar disponiendo "... de manera inmediata y urgente dentro del término de cinco días, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, mediante el COTEIM continúe con el trámite respectivo para la adquisición del medicamento PEMBROLIZUMAB, referida para la patología del paciente Víctor Hugo Mendoza Loor. Esta medida de ninguna manera es una decisión de fondo. Y se mantiene hasta que se emita una decisión de fondo en esta jurisdicción constitucional.", transformando la medida cautelar a la acción constitucional de protección, para lo cual, convoca a la respectiva audiencia de acción de protección.

1.3. La audiencia de acción de protección se realizó los días 21 y 22 de diciembre del 2023, evacuada la misma, la señora juez Abogada María Alexandra López Peñafiel resuelve "declarar la procedencia de la acción ordinaria de protección planteada por la Defensoría del Pueblo, en defensa del ciudadano VICTOR HUGO MENDOZA LOOR portador de la cédula de ciudadanía No. 1300080643, en la vulneración de los derechos constitucionales del derecho a la salud dispuesto en el Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador; derecho al acceso a la seguridad social por ser persona de atención prioritaria en triple vulnerabilidad Art. 35, 363.7, 366, 367 de la misma norma constitucional".

1.4. Posteriormente, con fecha martes 9 de enero del 2024, a las 21h09, se notifica la sentencia escrita, en la cual, en relación al recurso de apelación planteado oralmente por la entidad accionada SOLCA, dispone que se eleve el proceso a la instancia superior.

1.5. Es así que, mediante sorteo respectivo, se designó a la Sala Especializada de lo Penal, Penal Militar, Penal Policial y Tránsito de la Corte Provincial de Justicia de Manabí, Tribunal Primero, conformado por los suscritos jueces provinciales Dra. Carmita García Saltos, Dr. José Alberto Ayora Toledo, y, Abogada María Paola Miranda Durán (en reemplazo del Doctor Mauro Alfredo Pinargoty Alonzo), para conocer el recurso de apelación interpuesto.

1.6. Una vez que se avocó conocimiento de conformidad con el trámite previsto en el Art. 24 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (LOGJCC), para resolver se considera lo siguiente:

II. Jurisdicción y competencia

2.1. El Art. 167 de la Constitución de la República respecto a la jurisdicción define 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...", norma que guarda

sindéresis con las disposiciones de los artículos 7, 150 y 151 del Código Orgánico de la Función Judicial. En cuanto a la competencia, de acuerdo al Art. 156 ibídem, significa la medida dentro de la cual la potestad jurisdiccional está distribuida entre las diversas cortes, tribunales y juzgados, en razón de las personas, del territorio, de la materia, y de los grados; así mismo, el Art. 157 del cuerpo legal antes citado, expone que "...La competencia en razón de la materia, del grado y de las personas está determinada en la ley...".

2.2. Por su parte, el Art. 7 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, indica: "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..." y el Art. 24 ibídem, señala: "Las partes podrán apelar en la misma audiencia o hasta tres días hábiles después de haber sido notificadas por escrito. La apelación será conocida por la Corte Provincial; si hubiere más de una sala, se radicará por sorteo. La interposición del recurso no suspende la ejecución de la sentencia, cuando el apelante fuere la persona o entidad accionada. Cuando hubiere más de una sala, la competencia se radicará por sorteo...".

2.3. En tal virtud y de acuerdo al sorteo de Ley, la Sala Especializada de lo Penal, Penal Militar, Penal Policial y Tránsito de la Corte Provincial de Justicia de Manabí, conformada por los suscritos juzgadores, es competente para conocer y resolver en segunda instancia la acción Constitucional de Protección propuesta por el señor Delegado de la Defensoría del Pueblo de Manabí, a favor del ciudadano VÍCTOR HUGO MENDOZA LOOR.

III. Validez procesal

3.1. El debido proceso establecido en el artículo 76 de la Constitución de la República, se concreta en respetar, observar y aplicar las garantías constitucionales básicas y legales, siguiendo el trámite propio de cada procedimiento (76.3 C.R.E.), que en el caso de la garantía constitucional de acción de protección se encuentra establecido en los Art. 4, 13, 14 y 24 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, y, pese a que por su naturaleza son menos formales que las acciones ordinarias, no se observa en la presente tramitación que se hayan transgredido tales derechos y garantías, ni violado solemnidad sustancial; además, por su naturaleza, se observa que el juez a quo ha seguido los lineamientos de la Sentencia Constitucional N° 679-18-JP/20 y acumulados "Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces", por lo que se declara su validez.

IV. Planteamientos de la acción

4.1. De los fundamentos de hecho y derecho, expuestos por la Defensoría del Pueblo en su demanda, comparecen para obtener la protección y tutela de los derechos a la salud, integridad personal y vida del ciudadano VICTOR HUGO MENDOZA LOOR, derechos que –señala, se encuentran frente a una inminente amenaza de ser vulnerados, conforme se expone a continuación:

4.2. Que, el ciudadano VÍCTOR HUGO MENDOZA LOOR es un adulto mayor (83 años de edad), y presenta múltiple condición de vulnerabilidad por padecer tumor maligno de vejiga o cáncer de vejiga, enfermedad considerada catastrófica y de alta complejidad, al ser diagnosticado, siendo parte del grupo enunciado en el art. 35 de la Norma Constitucional, que refiere a los derechos de las personas y grupos de atención prioritaria.

4.3. Que, las enfermedades descritas como crónicas o de alta complejidad, atribuye en la mayoría

de casos a que son de larga duración y progresión lenta, considerado como un problema de salud que generalmente no tiene cura, convirtiéndose en la principal causa de muerte e incapacidad en el mundo, identificándose por su alto costo económico en sus tratamientos, siendo obligación del Estado ecuatoriano permitir que todos sus habitantes ya sean nacionales o extranjeros que residan legalmente en el país accedan de manera integral a este derecho para poder afrontar estos padecimientos y, el tumor maligno de la vejiga urinaria o cáncer de vejiga, es una enfermedad catastrófica y de alta complejidad, conforme al registro del Ministerio de Salud Pública.

4.4. Que, el señor VÍCTOR HUGO MENDOZA LOOR, bajo derivación del IESS fue remitido a SOLCA Manabí, donde es paciente actualmente (al momento de su demanda) y ha sido tratado con varios procedimientos médicos. Previo análisis y discusión, este prestador externo con sus profesionales y especialistas de la salud, deciden presentar documentación correspondiente para la autorización ya adquisición del medicamento PEMBROLIZUMAB, sin embargo, al no darse una respuesta en el tiempo determinado, esto genera la preocupación de su familia, en especial de su hijo José Alfredo Mendoza Garcés, por la condición de su padre y desmejoría, el 31 de octubre del 2023, presentó una petición en la Defensoría del Pueblo.

4.5. Que, con fecha 4 de diciembre de 2023, a las 11h30 se provee la providencia de cambio de estrategia defensorial al conocer que el afectado VÍCTOR HUGO MENDOZA LOOR ha decaído y agravado su salud, requiriendo la intervención inmediata de la Defensoría del Pueblo para tutelar sus derechos y resguardar su vida que en encuentra en riesgo, interponiendo la acción de medida cautelar.

4.6. Solicita que, basando en el procedimiento informal, sencillo, rápido y eficaz, sin exigir pruebas previas como lo señalan en su orden los artículos 29, 31, 33 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, para proteger los derechos amenazados y que están siendo vulnerados se emita las siguientes medidas cautelares:

"Se disponga que, de manera inmediata y urgente dentro del término de cinco a ocho días, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, mediante el COTIEM de la inmediata autorización para la adquisición del medicamento PEMBROLIZUMAB, conforme requiera para la patología y se haga la entrega inmediata de los mismos, en la dosis y frecuencias prescritas por sus médicos tratantes a Víctor Hugo Mendoza Loor. Esta medida se mantendrá hasta cuando se dé cumplimiento con el procedimiento administrativo que se encuentra en trámite como se lo ha manifestado por el MSP".

V. Audiencia pública en primera instancia

5.1. Una vez calificada concedida la medida cautelar, la juez constitucional de primera instancia convirtió en acción de protección con medida cautelar, convocando a la audiencia pública de conformidad con lo dispuesto en el Art. 14 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, siguiendo además, los lineamientos de la Sentencia Constitucional N° 679-18-JP/20 y acumulados "Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces", audiencia que se desarrolló los días 21 y 22 de diciembre del 2023, en la cual, se procedió a escuchar la intervención directa del accionante, en este caso, del señor Jorge Alfredo Mendoza Garcés, hijo del beneficiario Víctor Hugo Mendoza Loor; su médico tratante, Doctora Jennifer Zambrano, el Doctor Byron Landivar Figueroa, Presidente del Comité Técnico de farmacoterapia de SOLCA; La Doctora Julia Yumbo Jiménez, a nombre de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, la Doctora Daniela Llerena, respecto a la calidad, seguridad y eficacia del

medicamento. Además, intervinieron, la Abogada Roxana Bravo Moreira, servidora de la Defensoría del Pueblo, como accionante; el Abogado Jorge Isaac Balda, en representación de la entidad accionada IESS, y, Abogado Sergio Luis Gutiérrez Gorozabel, en representación de la entidad accionada SOLCA Manabí, sin haber comparecido ningún abogado de la Procuraduría General del Estado, registrándose las siguientes intervenciones en su orden:

a. Legitimado activo

5.2. El ciudadano JORGE ALFREDO MENDOZA GARCES, C.I 1001831815. hijo de la persona afectada, indica: Es mi padre, el señor Víctor Hugo Mendoza Loo con, número de cédula No 1300080643. Indica que está acompañando a su señor padre, quien está hospitalizado, y que en este caso lo está representando, por su condición de salud en este momento. **P:** Justifique, que usted la persona que está a cargo de la de la salud, de su señor padre. **R:** Yo estoy acá cargo de la salud de mi señor padre, ya estamos al conjuntamente con mis hermanas, somos los que estamos, vive el amor, la salud de él y de nuestro, de mi mamá. ¿Y el señor puede hablar, tiene algún impedimento que no pueda responder a unas preguntas? Si señora Juez. Con la responsabilidad que ha asumido el ciudadano o Jorge Alfredo Mendoza Garcés, se ha identificado como hijo de la presunta persona afectada. **P:** Señor José Alfredo Mendoza. ¿Usted ha asumido la responsabilidad que de informar a esta jugadora sobre el cuadro clínico o el del tratamiento que se le está dando a su señor padre? Usted ha dicho que es el responsable directo con respecto a la salud de él. También me ha dicho que no puede estar presente para poder responder. Se le toma el juramento de rigor, ha jurado responder con la verdad a las preguntas que por mandato constitucional y porque la Corte Constitucional así lo dispone. Responda, ¿Usted sabe cuál es el cuadro clínico a que se le ha dicho los médicos que tiene su señor padre? Sí, sí lo conocemos, señora juez. ¿Puede explicar? **R:** Es un caso a cáncer uroteliales perfectamente. Yo no se entiende. Es un cáncer uroteliales, el cáncer de vejiga. **P:** ¿Usted el paciente y usted como responsable ha sido informado sobre el tratamiento base de manera integral de estas de esta enfermedad? **R:** Sí señora jueza todos, yo, mis hermanos y familiares directos como mi señor padre, si con respeto y sí con el tratamiento. Sí hemos sido informados. **P:** ¿Respecto al tratamiento que usted está requiriendo para su señor padre, sabe cuáles son las expectativas respecto al tratamiento sugerido? **R:** Sí, señora jueza, sí, hemos sido informados de todo el tratamiento de todo lo que tiene que ver con la aplicación del medicamento sugerido. **P:** ¿Le han dicho los médicos tratantes, en qué fase se encuentra la enfermedad de su señor padre? **R:** También hemos sido informados del cuadro clínico actual en el cual se encuentra si y justamente por eso es la premura del tiempo de solicitar esta esta acción de protección con la medida cautelar correspondiente de aplicación del medicamento vía por la urgencia de suministrar. Necesitamos de la aplicación del medicamento para precautelar y velar por la integridad y el derecho a la vida de mi señor padre. **P:** ¿En qué fase se encuentra la enfermedad de su señor padre? **R:** Cómo le indiqué, señora jueza que vi él. La enfermedad está en una fase avanzada. Por lo cual necesitamos aplicar el tratamiento a la brevedad posible ya para tratar de preservar la vida de mi señor padre. **P:** ¿El médico que está tratando a su señor padre de qué institución es? **R:** De SOLCA Manabí. Y se encuentra presente aquí en esta audiencia, la autora de Jennifer Zambrano, ella es la médico tratante? **R:** Así es, señora juez. **P:** ¿Le digo la médico tratante qué va a pasar en el futuro si toma el medicamento? **R:** Bueno que como toda enfermedad en el estado en el que está mi padre tiene sus riesgos, pero que, aplicándole el medicamento, tenemos muchas posibilidades de vida, y que también pueda tener una buena calidad de vida, el tiempo en más tiempo, es bastante y obviamente preservando la salud y la calidad de vida de él en estos momentos. **P:** ¿Qué pasaría si no se le provee el medicamento que recomienda la médico tratante? **R:** Si no se provee y no se le aplica el medicamento a la brevedad posible. La

consecuencia es fatal. Prácticamente no tiene ningún, no tendría ninguna opción para precautelar su derecho a la vida. O sea, prácticamente él estaría a la espera simplemente de fallecer. **P:** ¿El medicamento es para usted, en referencia a su señor padre, un padre activo o le va a curar la enfermedad? **R:** El medicamento es básicamente para tratar de precautelar y darle una buena calidad de vida a mi señor padre, para tratar la enfermedad, el cáncer del cual él tiene tratar de controlar. **P:** ¿Le han comentado la posibilidad de otro medicamento que requiera para la enfermedad de su padre? **R:** Bueno, cómo se encuentra en el expediente. Señora jueza sé que, a él, en su momento le aplicaron un tratamiento de quimioterapia que no lo prácticamente casi no lo pudo resistir. Sí, entonces en vista de eso, ya se cambia a la posibilidad de aplicarle este medicamento, ya que es mucho menos digamos agresivo y que él lo puede resistir, pero el caso no tenemos ni nos han informado. No tenemos conocimiento de que exista otro procedimiento, otro medicamento que pueda ser útil para precautelar su salud. **P:** ¿Sobre los efectos le ha indicado cuál serían los efectos al momento que se suministra este medicamento? **R:** Bueno puede tener algunos efectos secundarios con el tema de pérdida del apetito, cosas que en general no son unos efectos mayormente nocivos para el problema de salud de él, pero así mismo, ya en el caso nosotros hemos asumido los riesgos innecesarios de cualquier tipo de efectos que pueda, afectarle. Obviamente, cualquier tipo de medicación que se le aplique a cualquier paciente, obviamente todos los organismos no son iguales para poder resistir los niños. Nada hablado sobre los costes del medicamento que usted está requiriendo. En este caso el PENBROLIZUMAB. **P:** ¿Los costos económicos del medicamento que usted está requiriendo? **R:** El medicamento se llama PENBROLIZUMAB. Me han hablado sobre el costo de este medicamento. Sí, sí, sí, nos han referido el tema del costo del medicamento, que es un medicamento que es bastante oneroso, bastante caro, sí, por eso no es comúnmente que se aplica ya, o mejor dicho, que no está a la disponibilidad de cualquier persona, por eso altos costos que tienen. Tengo defectos que vayan a dar sobre el medicamento. Sí que ya está asumir asumiendo que ya se le suministra. **P:** ¿Una vez que se suministre el medicamento en los efectos que va que van a tener, siente que tiene riesgo la vida de su señor padre Puede tener los riesgo? **R:** Señora jueza, ya por eso hemos sido informado de todo, de parte de la doctora Zambrano, ya como le indiqué, nosotros mi hermano asumimos los riesgos como tal, pero también tenemos la esperanza plena, si nos han dado toda la información, que es el medicamento apropiado para precautelar la vida y la integridad de vida. **P:** En cuanto a la capacidad ni sicomotriz del paciente. Va a afrontar ese los que favorezca o empeora el tema para valerse por sí mismo el ciudadano, como cambiarse, bañarse, subir grada. **P:** ¿Cree usted que esto va a perjudicar o va a mejorar o el paciente? **R:** Creemos firmemente que, con la aplicación del medicamento, mi señor padre va a mejorar. Él tiene una confianza ciega de que con esto va a mejorar su salud. **P:** ¿Él confía mucho en su doctora de cabecera, la doctora Zambrano? **R:** Sí confía mucho, hemos sido informado de todo, hemos investigado. Ya también hemos hecho las preguntas respectivas con otros profesionales, estamos seguros que esto va a mejorar la calidad de vida y la salud de mi señor padre. **P:** ¿Está consciente de que al suministrarse este medicamento va a necesitar apoyo profesional, familiar o social para que pueda continuar el tratamiento? **R:** Sí, señora juez, y en eso estamos todos nosotros. Ahí al lado de él, ya toda la familia está unida, todos estamos conscientes y tratando de darle todo el apoyo necesario para que él pueda afrontar todo este proceso y salir adelante. **P:** ¿Qué espera usted conseguir con este medicamento para su señor padre? **R:** En primer lugar, pre cautelar su salud de tratar de darle una mejor calidad de vida. Ya y que él pueda seguir siendo esa persona activa y muy buenos inspección en deficit, cosa para la sociedad en todos sus últimos años de la vida que le queda, así que. Él es una persona muy activa, muy lúcida, muy consciente. Y lo que pretendemos también es precautelar su vida. Y que, como le indiqué anteriormente, los últimos años que él pueda detener los pueda tener hacerlo. Como siempre ha sido. Ya una persona muy importante, muy activa, muy provechosa para toda nuestra

familia. Él es un prácticamente 1 de los espíritus de nuestra familia, de todos nuestros hogares y por eso queremos tenerlo con nosotros el mayor tiempo que podamos. **P:** ¿Usted ha consultado y he explicado los efectos que implicaría someterse a este tratamiento a su señor padre? **R:** Sí como lo indiqué señora jueza, ya lo indiqué anteriormente, también lo hemos investigado, lo hemos averiguado. Sí y como tal estamos nosotros predispuestos a asumir los riesgos necesarios. Ya de paso, creemos que todo va a salir. **P:** ¿usted la ha consultado a su señor padre sobre explicado los efectos al someterse a este tratamiento? **R:** Sí, de paso también la doctora le he explicado a él en persona de todo el proceso y el procedimiento y lo de la aplicación del medicamento y él está consciente y está muy predispuesto a asumir Y que le apliquen el medicamento, él está A la espera de todo lo que sucede en esta audiencia. De lo que está muy esperanzado que le apliquen a la brevedad posible el medicamento que si mal no me equivoco, creo que lo tienes SOLCA, que están a la espera de autorización correspondiente por parte del IESS para comenzar a aplicar el procedimiento. **P:** ¿Tiene algo que ver con la empresa fabricante el Médico tratante que ha prescrito esta medicina, o tiene alguna relación con la empresa o la fábrica que lo distribuye? **R:** No. No para nada que yo sepa no tiene ninguna relación con la empresa. **P:** En concreto, ¿cuál sería la petición? **R:** En concreto, señora jueza. Que se autorice que se aplique inmediatamente el medicamento PENBROLIZUMAB, todo el proceso de aplicación del mismo a mi señor padre. Que se logre hacer de forma inmediata ya porque cada día que pasa es un día más de riesgo para la salud dé, pero obviamente señora jueza, Lo que necesitamos y deseamos es que se pueda disponer que de forma inmediata se aplique el medicamento. Disculpe que hago una acotación, pero ayer en la audiencia las personas que hablaron de la medida cautelar indicaban que no les ha dicho habido ningún pronunciamiento o referente a la aplicación del medicamento, sino simplemente que al término de 5 días se pueda cumplir y seguir el procedimiento indicado. O sea, lo que nosotros buscamos mediante esta acción es que el medicamento se aplique y se ordene la aplicación inmediata del medicamento. Vuelvo a repetirle si mal no me equivoco, aquí están las personas de SOLCA, creo que ellos en stock tienen el medicamento y solamente estarían a la autorización del IESS para poder aplicar el medicamento. Eso sería unas preguntas bajo juramento que se le ha realizado a uno de los hijos del paciente, Víctor Hugo Mendoza Loor, presuntamente estarían vulnerándose ciertos derechos como el derecho a la salud o el derecho a tener una vida sana.

b. Médico tratante

5.3. La doctora Jennifer Zambrano, médico tratante del señor Víctor Mendoza, a las preguntas formuladas por la señora jueza de instancia respecto al medicamento PENBROLIZUMAB indica: **P:** ¿El medicamento que usted recomienda a la paciente tiene registro sanitario? **R:** Si Doctora tiene registro sanitario. **P:** Sobre ellos parámetros de calidad de medicamentos ¿Qué reacción presentaría en el paciente el suministro del medicamento? Respóndame en son leves, graves o fatales, puede usted desarrollar esa pregunta. **R:** La mayoría de los pacientes presentan reacciones o efectos adversos leve de grado uno o dos. Diría si un paciente realiza de manera fortuita o un evento adverso grado 3 o cuatro sería discontinuado inmediatamente. Esto obviamente es algo fortuito, pero puede pasar con la administración de cualquier medicamento de este tipo no tipo inmunoterapia. **P:** ¿Cuál es el diagnóstico en el orden de seguridad, sean leves, graves o fatales? ¿El diagnóstico del paciente es un diagnóstico grave, un diagnóstico avanzado? **R:** No le entiendo la pregunta, el diagnóstico del paciente, el diagnóstico del paciente es grave. **P:** El ejercicio de la movilidad, ¿afecta, en es su capacidad de alimentarse, de sentirse, moverse y realizar actividades y satisfacer necesidades para la supervivencia del paciente? **R:** Sí, si la medicación ocasiona la respuesta que queremos, el paciente podría tener un performance dos o un karnofsky del 60% que le permite estar fuera de la cama más del 50% del tiempo y hacer actividades básicas solo. **P:**

¿Considera usted que suministrando el medicamento mejora su calidad de vida y la vida del paciente le va a curar o le extiende la calidad de la vida del paciente en la prolongación de vida puede mejorarse esta calidad de vida? **R.** Pudiera ser hasta más de 5 años. A ver el paciente tiene una enfermedad de avanzada metafásica, es decir, tiene lesiones a nivel de vejiga y pulmón. Es un paciente de 84 años para ponerlo en contexto. Está va a realizar una línea de una segunda línea por tener una insuficiencia crónica renal no dialítica, es decir, tiene otras posibilidades en términos generales, esta medicación alarga la sobrevida en un término de 10 a 12 meses aproximadamente, de acuerdo al estudio. Y obviamente sí que va a mejorar la calidad de vida. Don Víctor ha realizado ya todas las líneas de tratamiento que podríamos haber usado como opción ABOCY lamentablemente. No es un paciente candidato a otro medicamento por el momento y tiene una hematuria refractaria, esto es el sangra por la orina, sin nosotros poder parar el sangrado. La única cosa que puede parar el sangrado es que hay una respuesta a nivel tumoral y lo único que podría hacer o producir una respuesta en este caso y que puede aplicarse con las comorbilidades del paciente es el PENBROLIZUMAB. Ahora, si esto alarga la sobrevida más de 5 años, la verdad no lo sé. **P:** ¿En términos generales usted recomienda suministro del medicamento al paciente? **R.** Sí, claro que sí. Hay que hay que intentar mejorar su calidad de vida y prolongar su sobrevida, como le dije actualmente. De la calidad de vida no es buena de él y él era una persona muy activa a pesar de sus 84 años y desde que tiene esta hematuria refractaria ha tenido consecutivamente eventos de dolor de sangrado e internaciones en el hospital. Debido a esto y lamentablemente nosotros no podemos ofrecer ninguna otra opción para que él pueda dejar de sangrar más que darle un medicamento como la inmunoterapia, que es el único medicamento que él podría residir dada sus comorbilidades ya adquiridas previamente. **P:** Algo más que quiera comentar doctora sobre ya he concluido las preguntas que se me exige la sentencia. **R.** Bien, simplemente comentar ya manera de resumen del caso clínico de don Víctor Hugo, la realidad es que él es un paciente que, aunque es longevo añoso ha llegado a mi consulta hace 1 año con una calidad de vida excelente y un performance 1, empezamos tratamiento en octubre del año pasado hizo dos ciclos de carboplatino, gencic, cabina y en su momento tuvimos la disyuntiva de presentarlo en primera línea para inmunoterapia porque él ya venía con leve disfunción renal, sin embargo, acogiéndonos al cuadro nacional de medicamentos básicos y a la calidad tan fuerte de vida que tenía el paciente, decidimos usar otras opciones que también están dentro de las primeras opciones en la línea de tratamiento. Lamentablemente no hubo una respuesta adecuada y sus comorbilidades no nos permiten seguir con el tratamiento porque él tiene una insuficiencia renal crónica no dialítica, una creatinina que bordea los dos. El nanogramos por decilitro y eso es un indicativo en las guías para poner al paciente en inmunoterapia. Lamentablemente en esta enfermedad el cáncer de vejiga, que es una enfermedad poco frecuente, no tenemos dentro del cuadro nacional de medicamentos básicos a la inmunoterapia como un tratamiento estándar. También obviamente porque es una enfermedad, digamos que huérfana, porque vemos alrededor de 15 pacientes al año. Entonces se estudia cada caso en el comité de tumores y luego en el comité de farmacoterapia del hospital para poder adquirir el medicamento o solicitarlo al Ministerio de Salud pública mediante anexo, sabiendo que el paciente va a poder beneficiarse de manera oportuna de él. Eso creo que es todo lo que tengo que decir.

c. **Miembro del Comité Técnico de Farmacoterapia**

5.4. El Doctor Byron Landivar Figueroa, Presidente del Comité Técnico de farmacoterapia de SOLCA que Manabí y Esmeraldas. Número de cédula es 0909584476; señala, el Comité Técnico de farmacoterapia es el comité encargado de revisar los anexos que el médico tratante. Envían a este comité en los casos en los cuales los medicamentos que van a ser prescritos para el paciente no

constan dentro del cuadro nacional de medicamentos básicos, de tal manera que este comité evalúa puntualmente la seguridad, eficacia, la efectividad del medicamento y es pertinente o no es pertinente administrar este tipo de medicamentos a los pacientes de acuerdo a su patología. En este caso, nosotros siempre vemos en primer lugar la bioseguridad. **P:** ¿A qué se refiere? ¿La bioseguridad de los medicamentos? **R:** La bioseguridad se refiere a la cantidad de eventos adversos que pueda presentar el medicamento en pro o en contra del paciente, en este caso el gran porcentaje de eventos adversos que pudieran presentarse con la administración del PENBROLIZUMAB en el paciente. Serían de nivel leve alrededor del 46%. Demuestra que el evento adverso más frecuente que estos pacientes presentan en abstenía. **P:** ¿Qué significa? abstenía el cansancio decaimiento y luego sigue en otro tipo de eventos adversos como son náuseas, vómitos, alopecia, caída del cabello, etcétera, siendo que la gran mayoría son de tipo leve. En cuanto a la eficacia, nosotros tenemos un consenso general a través de la revisión sistemática de varios estudios internacionales en los cuales el PENBROLIZUMAB se ha utilizado en este tipo de pacientes con cáncer y de acuerdo a esa evidencia, nosotros ponemos un dictamen, e identificamos que la eficacia va de acuerdo a los estudios internacionales, siendo eficaz o no en cuanto a sobrevida. **P:** ¿A qué nos referimos con la sobrevida? **R:** Existen varios tipos de sobrevida en la sobrevida global. La supervivencia libre de la enfermedad. Y también nosotros consideramos también el tipo de eventos adversos que se presentan en cuanto a la sobrevida global, los estudios internacionales apuntan que, sin este medicamento, si no se pusiera el medicamento, el paciente tendría entre 10 a 12 meses menos de sobrevida. Es decir que, si yo aplico el medicamento, la sobrevida del paciente se extiende de 10 a 12 meses, eso es en promedio. Su señoría que los pacientes podrían sobrevivir. Obviamente hay casos extremos que pueden durar año y medio de los años, pero son como le menciono, muy extremos en la literatura. Eso es en cuanto a bioseguridad y eficacia médica. **P:** Este medicamento forma parte está dentro del grupo de la FDA o ¿cuál sería la pertinencia de este medicamento.? **R:** Sí, sí, efectivamente, su señoría. Todos los medicamentos que están a nivel mundial utilizándose en todos los estudios clínicos, son vigilados por agencias reguladoras de medicamentos, por ejemplo, en Estados Unidos tenemos a la FDA, que es la agencia de alimentos y drogas. Ella controla la calidad y la eficacia de esos medicamentos. en Brasil tenemos otra agencia en Colombia tenemos otra agencia, en el Ecuador está el ARSA, por ejemplo, entonces todas estas agencias a nivel del mundo. Son reguladoras de la efectividad, eficacia del control entre uno de los requisitos más importantes que todas las agencias piden es que los medicamentos tengan registro sanitario, el cual tiene registro sanitario y la bibliografía y las agencias así lo apoyan dentro de estudios, no solamente de fase tres, sino también de fase cuatro, que se llama la post comercialización que actualmente se está considerando mucho en el Mundo, entonces, estas agencias reguladoras están vigilantes permanentemente de cualquier alerta. Específicamente vigilan los eventos adversos graves como ustedes lo mencionó hace un momento. Indicando si este medicamento causa algún deterioro grave, inmediatamente se lo suspende a nivel mundial. **P:** ¿Algo más que pueda referir sobre el caso del paciente? **R:** Por el suministro de este medicamento al paciente Víctor Hugo Mendoza Loo su señoría, lo recomendamos porque el estado clínico del paciente en este momento es de una hematuria, como bien lo mencionó la médico tratante, es decir, el sangrado recurrente por la orina y en este caso el deterioro del paciente. Si no se administra, pues puede conllevar a un deterioro general de su salud.

d. Dirección Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud

5.5. La Doctora Julia Yumbo Jiménez, a nombre de la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos, señaló: Actualmente tenemos dos direcciones el de medicamentos, una de regulación a la cual yo estoy delegada y la otra dirección que es de

abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos. La calidad y la pertinencia del medicamento PENBROLIZUMAB de su recomendación o en la intervención sobre gastos que usted ha escuchado en audiencia y con la documentación que muy gentilmente usted me hizo llegar, entiendo que es un proceso de autorización de un medicamento por el cuadro, en este caso en presuma, que si bien el medicamento está en el cuadro está, pero para otra indicación diferente está para el tema de melanoma. Hay un procedimiento y ha establecido que se ajusta a lo dispuesto en la sentencia 609, en la cual, digamos, se faculta a cada institución de la República integral de salud hacer sus propios procesos de autorización de evaluación y obviamente de seguimiento de los medicamentos. En este sentido, pues me siempre en la recomendación del Ministerio de Salud Pública es que se respete el debido proceso, es decir que se emita el anexo, que el anexo pueda ser revisado y evaluado, que se haga la respectiva evaluación de tecnologías sanitarias. Y en el seno de esta información basada en evidencia, se tome la mejor decisión para el paciente porque, como bien lo han manifestado los médicos de que se han presentado en esta audiencia tiene que ver mucho el tema del medicamento y la condición del paciente. Cada paciente tiene una evolución, digamos, propia de su enfermedad, entonces si es necesario, esta evaluación digamos, de forma individual, por paciente, por medicamento, conforme lo establece la sentencia que pretende la sentencia 679 y que está plasmada de nuestro reglamento y autorización de medicamentos. Fuera del cuadro es que a los pacientes se les otorgue a una autorización de un medicamento que cumpla con los 3 criterios, calidad, seguridad y eficacia. En ese sentido, yo sí abogaré a que por favor se siga el debido proceso y que se realice, pues obviamente los trámites corresponden y decir la elaboración del anexo, la evaluación y obviamente la autorización en el caso de que así digamos si se decide en base de la evidencia y la condición del paciente. Por otro lado, lo referente a la calidad del medicamento. Sí, señora jueza, como ya también lo manifestaron los médicos tratantes del medicamento. Publicidad cuenta con autorización tanto de la FDA de la EMA, que son dos agencias de alta vigilancia sanitaria y con eso pues obviamente ya tenía, tenemos un indicio de lo referente a la calidad, seguridad y eficacia en el País. También contamos con registro sanitario para este medicamento. Ahora, si bien es cierto aquí en el País el medicamento no está autorizado para la condición que entiendo tiene el paciente, hay en otros países como la Unión Europea y la FDA sí cuenta con autorización para el manejo de carcinoma uroteliales, específicamente bajo para esta indicación en monoterapia para el tratamiento de carcinoma uroteliales localmente avanzado o metástasis en adulto que haya recibido quimioterapia previa basada en platino. Mi única consideración en este caso, es el tema de la condición del paciente en cuanto a si digamos, tiene algún tipo de problema en su insuficiencia renal, porque hay una indicación. En cuanto al uso o digamos o limitación para aquellos pacientes que tienen deficiencia renal, digamos ya avanzada o crónica, entonces, únicamente sería mi única, digamos, reparo en cuanto al tema de enfermedad, para lo que se le pueda otorgar o no el medicamento. **P:** Me dirijo a la doctora tratante, ¿existe algún riesgo clínico con respecto a esta observación que realiza la doctora Julia yumbo Jiménez? **R:** No precisamente la inmunoterapia está indicada en carcinoma urotelial en aquellos pacientes con disminución de clientes o de la capacidad de depurar del riñón. En don Víctor no es un paciente dialítico, no es dialítico, es un paciente con una insuficiencia renal leve grado 12. Sí, entonces la idea es que él no puede recibir platinos, que es una de las primeras líneas. De hecho, él no recibió nunca sí platino, sino carboplatino en su momento, porque su cliente era limítrofe. Ahora tiene un clíex que es menor a 60 ML minuto y por ende tiene indicación, además de ser un paciente con alteraciones coronarias, que es otra de las limitaciones para usar latinos o quimioterapia que avalan el uso de la inmunoterapia. Lo otro es que, a nivel nacional, él está probado ya el uso de PENBROLIZUMAB el. Está para carcinoma, urotelial para carcinoma renal. Ya tenemos indicaciones, lo que no está es dentro del cuadro nacional. Estos básicos como para aclarar lo que dijo el hijo del cliente que nosotros lo tenemos

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

e. Intervención profesional respecto a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento

5.6. La Doctora Daniela Llerena, respecto a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento PENBROLIZUMAB, indicó: **P:** ¿Cómo se encuentra este trámite? toda vez que en esta audiencia estamos tratando sobre el derecho a la vida y a la calidad de vida de los ciudadanos. Víctor Hugo Mendoza Loor. **R:** Respecto al tema el Estado que nosotros representamos como Servicio Nacional de Contratación Pública, me permito informarle que el medicamento, en este caso PENBROLIZUMAB no está catalogado dentro de los convenios marco que posee este Servicio Nacional y, por lo tanto, no puede adquirirse a través del proceso de subasta inversa corporativa de medicamentos. Sin embargo, nosotros tenemos a través de la ley y el reglamento y la normativa secundaria de consta en la resolución 134 y sus posteriores reformas a los distintos tipos de adquisición, en caso de que se llegara a ordenar la compra de tal MYCIN a través de una contratación directa a un proveedor único o una importación directa en caso de que no tengan registro sanitario o un régimen especial, si es el caso. Sin embargo, sí me permito poner en conocimiento de su autoridad que estos procesos de adquisición de medicamentos son de exclusiva responsabilidad de las entidades que contratan en este caso. Sí sería el IESS, el Ministerio de Salud Pública a quien se le disponga la adquisición de tal medicina. Entonces, respecto justamente a la adquisición de esta medicina, nosotros tenemos dentro del artículo 10 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de contratación pública. **P:** ¿Cuáles son las atribuciones y competencias del Servicio Nacional de contratación pública como ente rector de la compra por ecuatoriana en para entidades pues públicas? **R:** En este caso, de acuerdo a lo antes mencionado, toda vez que nosotros no disponemos ni autorizamos la compra porque no está catalogado tampoco y es la entidad quien tiene que definir a través de la unidad administrativa de compras públicas para el efecto, el procedimiento para la adquisición en caso de que se llegara a disponer,

pues realmente tampoco tendríamos una intervención directa en la ejecución de la Sentencia. Incluso en la ejecución de la medida cautelar, puesto que, como le acabo de mencionar, los procesos son de responsabilidad y atribución única de las entidades contratantes, cualquier tipo de entidad administrativas, en este caso el IESS o, el Ministerio de Salud, a través de la Unidad de Compras Públicas, tendría que determinar y realizar el proceso de manera autónoma, eso es lo que le puede referir respecto a lo que he escuchado durante la sustanciación de la presente audiencia. Señora jueza, justamente, que toda vez que como ha quedado explicado, nosotros no tenemos una intervención y disponemos ninguna autorización para la compra del medicamento y es la entidad que tiene que realizarlo a través de los distintos procesos de contratación pública. Solicitamos que, en este caso, como en muchos otros, también se deje de considerar a hacer como parte integral del cumplimiento de la sentencia, toda vez que nosotros no tenemos la legitimación para poder ser parte de la ejecución de la misma en caso de que se llegara a autorizar la compra de este de este medicamento.

f. Representante de Farmacología del IESS

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

acuerdo diagnóstico clínico, solicitarlos por este medio de lo cual ellos automáticamente y de forma autónoma como prestadores del servicio de salud pueden realizar en el caso de emergencia, si es que la pertenencia clínica del caso así lo vería en el caso, pues que no lo amerita que podemos acceder a los otros casos conforme la normativa como tal, que en este caso lo han solicitado con es, y para estos casos, ellos como tal, tienen autonomía de poder adquirir los correspondientes medicamentos que ellos consideren vuelve, resaltó como de emergencia. Si no es el caso, pasan por toda la instancia que antes acabo de comentar.

g. Legitimada activa

5.8. La abogada Roxana Bravo Moreira, servidora de la Defensoría del Pueblo, institución de Derechos Humanos, que por mandato constitucional tiene la tutela y la protección de los derechos de las personas. Es por esta razón que hemos presentado esta garantía a favor del ciudadano Víctor Hugo Mendoza Loor, quien con una persona adulta mayor de 84 años de edad y diagnosticada con una enfermedad catastrófica, quien ha sido víctima a la vulneración de sus derechos a la salud, Seguridad Social, vida digna, seguridad jurídica, acceso a servicios públicos de calidad y a los principios y garantías que tienen las personas que son parte del grupo de atención prioritaria por parte del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, que de ahora en adelante llamaremos IESS, siendo importante daremos a conocer a través de los hechos tácitos y jurídicos, siendo importante que el Ministerio de salud pública como ente rector, pues también intervenga dentro del presente caso para la Defensoría del Pueblo, es preocupante y alarmante que aquellas entidades del sector público que de manera directa o indirecta, como puede ser en este caso, permitan la reducción de los derechos de sus afiliados y afiliadas, sobre todo aquellos que se encuentran con algún grado de vulnerabilidad o desventaja, personas con discapacidad o las personas con enfermedades catastróficas. Y poniendo un trámite que muchas veces, pues además de las personas de las enfermedades que tienen, les toca soportar este peso burocrático. Que justamente impiden poder acceder a un derecho integral de la salud, lo cual, pues producto de esto a los principios y garantías constitucionales, y hace justamente que estas actuaciones sean contrarias a la Constitución que tenemos en la actualidad. Es totalmente garantista y protectora de derecho. Como antecedentes futuridad judicial en necesario resaltar que estamos hablando de una persona con múltiples condiciones de vulnerabilidad, esto por la patología que presenta, que es un tumor maligno de la vejiga, es un carcinoma uroteliales. Y al hacer un adulto mayor, pues te lo configura o se lo encuentra dentro del colectivo que se encuentra enunciado en el artículo 35 de la Constitución, que se refiere justamente a los grupos de atención prioritaria. Y aquí es justamente la importancia de poder verificar si las entidades han acatado con dar esta protección especial que nos refiere la Constitución. Hablar de enfermedades catastróficas, que son aquellas que afectan la salud de las personas e hizo identifican por su alto grado de complejidad. Pero sí mismo son justamente enfermedades que causan una dificultad económica, no solamente al paciente, sino a toda su familia, por el costo de este tratamiento, y es ahí cuando el estado, pues le toca justamente hacerse cargo de los costos de este tratamiento. Siendo el diagnóstico la patología que tiene en este caso el afectado, pues justamente una enfermedad catastrófica, la Ley Orgánica de Salud reconoce como enfermedades catastróficas aquellas que cumplen con las siguientes características que implican un alto riesgo de vida de las personas que sea una enfermedad crónica y que su atención no sea emergente y que su tratamiento pueda ser programado. En ese caso, justamente uno de los síntomas que tiene esta enfermedad es sangre en la orina, la misión frecuente que es el proceso justamente del vaciamiento de la vejiga y dolores intensos. El señor Víctor Hugo Mendoza Loor fue derivado del IESS quien obviamente, pues por encontrarse afiliado es el primer ente ante el cual acude y este lo deriva a SOLCA, donde actualmente está siendo tratado y después de varios

procedimientos y estudios médicos por parte de justamente del comité de farmacoterapia, como de la el requerimiento de su médico tratante, han decidido que el medicamento más adecuado y eficaz para poder tratar su patología es el medicamento PENBROLIZUMAB. Sin embargo, al no tener una respuesta inmediata y concreta que determine en qué tiempo se le va a otorgar el medicamento, ha generado preocupación a su familia y, sobre todo a su hijo José Alfredo Mendoza Garcés, quien viendo el retroceso de salud de su padre y viendo su agravamiento en la actualidad, hace conocer alía presenta una petición justamente a fin de solicitar celeridad en este caso y lo hace con copia a esta entidad a la Defensoría del Pueblo, nosotros quienes interponemos de oficio un trámite defensorial por el cual se solicita información a través del oficio número de PMNB-20230801- de fecha 5 de noviembre del 2023, en donde se convoca a una reunión a SOLCA al IESS, solicitando su colaboración para que nos dé un informe sobre este medicamento PENBROLIZUMAB. Asimismo, Seguridad Social. Nosotros recibimos respuesta por parte del IESS con fecha 6 de noviembre, quien pues nos hace conocer que SOLCA ha remitido los anexos correspondientes y que ellos pues están actuando de acuerdo a los procedimientos establecidos por la contienda. Manifiesta que la solicitud ha sido ingresada y que se encuentra en revisión de análisis de su ingreso, pero no nos determina el tiempo en el cual pueda ser autorizado, nos anexa justamente que con fecha 2 de octubre realizó el requerimiento y que esto fue remitido con fecha 3 de octubre, así como también nos adjuntan la normativa que regula este tipo de procedimientos para el IESS, de igual forma, con fecha 6 de noviembre del 2023, se recibe a través de un correo electrónico remitido por el doctor Julio César Silva Cedeño, los anexos que fueron presentados por salga, en donde se justifica justamente la eficacia y la seguridad del medicamento. Dentro del reporte muestra que es un medicamento seguro, ya que se notificaron acontecimientos adversos en el 60.9 de los pacientes. En virtud de ello, su autoridad judicial se elaboró, y si conllevó a efectos la reunión con fecha justamente 9 de noviembre, en donde cada una de las partes, pues dio a conocer justamente sus fundamentos y la Defensoría del Pueblo hizo algunas preguntas en este caso, pues al representante del IESS al abogado José Balda Valdiviezo, dentro de esta diligencia justamente se consultó de acuerdo a la solicitud que presentó SOLCA, que han transcurrido, pues ya algún tiempo sí se podía determinar. ¿En qué tiempo? Pues se podía entregar este medicamento estableciendo que no pueden ellos determinar un tiempo. Así mismo, se realizó preguntas al doctor Julio Silva Cedeño, solicitándole que brinde contestación para poder conocer si anteriormente han tenido otras solicitudes con respecto a este medicamento y lo que nos supo comentar hoy a dar lectura es le comento que el PENBROLIZUMAB es un medicamento que está dentro del cuadro básico para un tipo de diagnóstico, no para el diagnóstico establecido del paciente que tenemos en mención ahora. Y eso se establece en el cuadro nacional básico del Ministerio de Salud Pública. ¿Cuál es el indicativo de este medicamento?, en base a su diagnóstico, entonces, la evidencia científica ha sido suficiente para determinar que este es el medicamento, pero de acuerdo al diagnóstico, en este caso el medicamento está dentro del cuadro básico, pero no para el diagnóstico estipulado. Por parte del Ministerio de Salud Pública, en donde intervino el doctor Javier Mendoza como ente rector de salud, justamente lo que indicaron es que me invitaban a que todos los trámites se generen con celeridad y sobreponiendo siempre el bien superior de la salud. Eso sí, que el 10 de noviembre recibimos una respuesta por parte del ARSA en donde nos hace conocer el informe técnico de este medicamento, con lo cual se demuestra justamente uno de los requisitos o uno de los elementos que pide la sentencia 679 - 18 - JP/ 20 que es la calidad. El ARSA nos comenta a través del informe técnico de fecha 8 de noviembre del 2023, que este medicamento se encuentra registrado. Dice el ingrediente farmacéutico activo pembrey PENBROLIZUMAB se encuentra registrado en esta alza bajo el nombre comercial de keytruda 25 MG miligramos, solución para perfusión con registro sanitario número 127-MB- 0618. Así mismo nos hace conocer que este producto también tiene registro por autoridades regulatorias

de alta vigilancia, como es la Agencia Europea de Medicamentos, que es la EMA, la administración de alimentos y medicamentos, que es la FDA, y otras autoridades reguladoras calificadoras por la organización Panamericana de salud. Hizo el gas nos hace justamente conocer de la necesidad de este medicamento. A través de un escrito presentado con fecha 17 de noviembre del 2023, en donde se indica que no existe otro tratamiento, otro medicamento alternativo para el paciente. Es por ello que nosotros, procedimos a realizar un cambio de estrategia defensoría y presentamos esta garantía. A fin de poder conocer la situación del paciente a fin de que se le pueda autorizar la adquisición de este medicamento. Autoridad judicial consideramos que, a través de estos hechos, pues si se ha afectado el derecho a la salud, derecho que ha sido reconocido a través de la Constitución y diversos tratados internacionales. Es importante indicar que el derecho a la salud no solo se cumple con brindar la atención integral o con la construcción de hospitales, sino que uno de sus componentes del derecho a la salud, justamente es el de poder acceder a medicamentos eficaces. En lo referente al derecho a la salud integral, incluye la disponibilidad y el acceso a medicamentos de calidad seguros y eficaces, que ya han sido demostrado a través de las diversas intervenciones, tanto como de la médico tratante como del representante de farmacoterapia de SOLCA y de la dirección de medicamentos del Ministerio de salud pública. Entonces no hay ninguna duda de que este medicamento cumple con los estándares establecidos por la sentencia y que va a mejorar porque como sabemos, este medicamento no va a curar la enfermedad de que tiene el afectado, pero si va a mejorar su calidad de vida y es justamente allí donde tiene que ver también el derecho a la salud, como el derecho a la vida digna. Con relación a la seguridad, pues este se traduce en las reacciones que puede provocar al paciente, que ya ha sido explicado tanto por la médico tratante como por los demás que han intervenido y con respecto al elemento de la eficacia, se ha demostrado que este va a mejorar la calidad de vida del paciente y su autonomía, permitiendo pues que su salud obviamente, pues mejore. Justamente en la observación general 14 el comité de derechos económicos, sociales y culturales establece que el derecho a la salud es un derecho inclusivo que no puede ser asociado solamente con el acceso a la atención sanitaria y a la construcción de hospitales, lo cual es fundamental, pero que el derecho a la salud es mucho más amplio y que contribuye con factores que pueden contribuir a una vida sana. Consideramos también que se ha afectado el derecho a la Seguridad Social porque como lo indicamos, el señor ha sido afiliado a aportado por años al IESS. Sin embargo, ahora que justamente está pasando por esta situación, el IESS no le brinda una respuesta oportuna como se debería. Para ello es importante pues dar lectura a lo que establece la ley del Seguro Social en su artículo 103, que establece sobre las prestaciones de la salud y dice la afiliación y la aportación obligatoria del seguro general de salud individual y familiar, otorgan derecho a las siguientes prestaciones de salud en su literal F, tratamientos de enfermedades catastróficas reconocidas por el estado como problemas de salud pública bajo modalidad de un fondo solidario financiado con el aporte obligatorio de los afiliados y empleadores y la contribución obligatoria del Estado. En todo caso, su autoridad judicial. Las prestaciones de salud serán suficientes y adecuadas para poder garantizar la debida y oportuna atención del sujeto de protección. Consideramos también que se ha afectado el derecho a la vida digna porque, como se lo ha indicado este medicamento, al mejorar la vida de la persona, pues va a permitir que su dolor también, pues se ha disminuido. En virtud de las consecuencias de su enfermedad. Entonces, una vida con dolor sabemos que no es una vida digna, y también, pues va a mejorar su calidad de vida, que es lo más importante. Su autoridad judicial. Es necesario señalar que la falta de recursos no es una justificación para poder vulnerar derechos y justamente la Organización Mundial de la Salud ha indicado que la dificultad de económica de un país no le exime de la obligación de poder adoptar medidas que garanticen el derecho a la salud. Consideramos que también existe una vulneración al derecho a la seguridad jurídica, por cuanto pues tenemos como lo establecía. Una Constitución garantista que interpone o sobrepone, pues

justamente la protección y que se garantice el efectivo ejercicio de los derechos que en este caso no se está cumpliendo. Asimismo, consideramos que existe una afectación muy vulneración al derecho al acceso a servicios públicos de calidad, por cuanto no se está dando una atención eficiente y eficaz ante los requerimientos interpuestos en este caso por el hijo del afectado. Y los principios y garantías de las personas que son parte del grupo de atención prioritaria por cuánto debe aplicarse acciones afirmativas y ajustes razonables, esto es que no pueden ser tratados con la misma generalidad que los demás y que en este caso, las respuestas dadas a este grupo de personas deben regirse por la inmediatez y por la celeridad. Con lo de autoridad judicial solicitamos, pues se disponga en la actualización para la adquisición inmediata del medicamento PENBROLIZUMAB. Al paciente Víctor Hugo Mendoza valor de manera inmediata y sea este que lo adquiera como escuché que suelta lo tenía, pues en caso de que sea así, pues el IESS tu cumpla con el pago este medicamento como corresponde en tal situación para evitar cualquier tipo de situación que pueda generar alguna problemática con el tratamiento que vaya a recibir en este caso.

h. Entidad accionada IESS

5.9. Abogado Jorge Isaac Balda Valdiviezo, quien comparece esta audiencia ofreciendo poder y ratificación de gestiones a nombre del ingeniero Vicente Zabala Zabala, Director provincial del instituto ecuatoriano de Seguridad Social. Quien de conformidad a lo establecido en el artículo 38 de la ley de Seguridad Social, ejerce la representación legal, judicial y extrajudicial en esta jurisdicción de Manabí, de quien solicito, señora jueza, se me conceda el término de 4 días para legitimar la intervención, señora jueza esta defensa. Va a realizar, valga la redundancia, una de una defensa totalmente técnica, jurídica en cuanto a la demanda que ha presentado la parte accionante, en la cual ha alegado vulneración de derechos constitucionales por parte del instituto ecuatoriano de Seguridad Social. Los cuales ya fueron manifestados en virtud de la no en virtud del no suministro de un medicamento que ha sido prescrito por su médico tratante perteneciente a Sonic. Señora jueza. La parte accionante ha señalado que el Instituto ecuatoriano de Seguridad Social ha vulnerado sus derechos constitucionales entre esto y la Seguridad Social, el derecho a la salud, el derecho a una vida digna. Entre otros, en razón de que no se le ha autorizado la adquisición del medicamento PENBROLIZUMAB a favor del hoy accionante. Señora jueza, es importante señalar que la médico tratante solicitado por el accionante, ha prescrito un medicamento que se encuentra fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos, es decir. No está para adquirirlo de manera directa, sino debe realizar un procedimiento. Es importante señalar que para poder autorizar la adquisición de un medicamento fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos, la propia Corte Constitucional en la sentencia número 679- 18-JP/20 y acumulados, referente al derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, ha señalado que el Ministerio de Salud Pública debe emitir la norma para regular la adquisición de medicamentos que se encuentren fuera y dentro del cuadro nacional de medicamentos básicos, para el efecto, emitió el Ministerio de Salud Pública el acuerdo ministerial 00018 - 2021, en el cual resolvió expedir el REGLAMENTO PARA AUTORIZAR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICO vigente, norma a la cual debe someterse, tanto las unidades médicas del IESS como las unidades médicas externas, esto es, los prestadores externos, común en el caso de esa de SOLCA. Que el prestador externo en cumplimiento de este acuerdo ministerial, a través de su médico tratante y el comité interno de dicha entidad, realiza el procedimiento para solicitar la autorización del medicamento que necesita el paciente, ante el cual se encuentra fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos y a consideración de la médico tratante. Como en este caso se ha identificado que es un caso no emergente. Qué quiere decir no

emergente que debe realizar el curso el procedimiento que está establecido en el acuerdo ministerial 0018-2021, el cual señala en su artículo 34, señala el procedimiento que debe realizarse para el análisis y evaluación de las solicitudes de autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básico vigente en casos no emergente. Es decir, ya lo dijo el compañero Fausto Gómez, que este caso, este medicamento está solicitado, o ha sido presentada por un caso de emergente y debe realizarse el procedimiento, el cual se está realizando. Que ha remitido a la Coordinación de Salud la documentación pertinente y esta Coordinación de salud remitió a la COTIM, observando el debido proceso establecido en el artículo 34 en el acuerdo ministerial 0018 - 2021 remite la COTÍM para que la contiene en uso de sus atribuciones, que le confiere en la norma analice esta solicitud dentro de esta solicitud, pero dentro de este procedimiento. ¿Consta en el artículo 34 del acuerdo ministerial 0018-2021, cuál es el procedimiento que debe seguirse respecto al análisis? En cuanto a la autorización que solicitó SOLCA para adquirir este medicamento y dentro de ese procedimiento constan los tiempos y aproximadamente está establecido de 4 a 6 meses para pronunciarse al respecto. ¿Entonces, en qué momento el IESS vulnera derechos constitucionales?, cuando SOLCA que remitió la solicitud, esto es el 2 de octubre del año 2023, por ende, la Coordinación de Salud remitió el 3 de octubre a la COTIEM y está, a su vez se encuentra en cumplimiento del debido proceso. Se encuentra realizando el análisis correspondiente. Y de la fecha 2 de octubre, en la que presentó SOLCA esta solicitud hasta la presente fecha no han transcurrido los 6 meses que prevé la norma para que el IESS se pronuncie respecto a la solicitud de autorización de adquisición de medicamentos fuera del cuadro nacional de medicamentos básico, como es el PENBROLIZUMAB. ¿Entonces en qué momento? El IESS ha vulnerado derechos constitucionales porque por la acción, no el IESS, ya que está realizando las acciones correspondientes y fue informado a su autoridad con el escrito presentado el día de ayer. Mañana a través de la ventanilla virtual, en el cual se indican cuáles son las acciones realizadas en cuanto a la solicitud que presentó solicitud desde esa fecha hasta la presente, como indiqué, no han transcurrido los índices. Además, es por omisión, como señala la norma, el artículo 40 de la Ley Orgánica de garantías jurisdiccionales y control constitucional, hay que recordar que omisión es dejar de hacer algo y dice Guillermo Cabanellas en su diccionario jurídico elemental del año 2009. Entonces hay que partir de este, hay que partir de ello que el IESS no vulnerado derecho constitucional alguno ha actuado conforme lo señala el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador. Esto es, que los servidores públicos deben realizar lo que señala tanto en la Constitución como la ley; entonces entiéndase por ley el acuerdo ministerial 0018 2021. En cuanto a que existe un procedimiento previo, esto es seguridad jurídica, el IESS se encuentra en garantía de lo que se encuentra aplicando el derecho constitucional a la seguridad jurídica. Es esto es que existe una norma pública previa y clara. Me refiero a lo que señala el acuerdo ministerial 0018 – 2021, entonces. ¿Otra vez hago esta pregunta, en qué momento el IESS vulnera derechos constitucionales alegado cuando se encuentra dentro del término de ley?. Para efectuar este análisis y por ende pronunciarse, no han transcurrido los 6 meses que establece la norma, entonces, de qué vulneración de derechos constitucionales la parte accionante alega que el IESS a incurrir. ¿Cuándo? Como le indiqué, estamos dentro del término que establece. El artículo 34 del acuerdo ministerial 0018 - 2021. Además, el artículo 35 del referido acuerdo señala que las solicitudes de autorización que presentan las unidades médicas. Se atenderán de acuerdo al orden de ingreso; entonces existe suficiente normativa para atender este tipo de solicitud de autorización de medicamentos de fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos. Si la parte accionante alega que este medicamento es de inmediato que debía haberse suministrado el médico tratante, tenía que haber hecho el procedimiento bajo lo que establece el propio artículo, Perdón, artículo 5, en este caso, no en casos de emergencia, es decir que si identifica que el paciente necesita inmediatamente este medicamento porque está en peligro de su vida porque no puede tener una

vida digna porque se pondera el derecho porque necesita asegurar su el derecho a la salud. Tenía que haber realizado bajo el procedimiento de casos de emergencia, no bajo un proceso de no emergencia, bajo un proceso de caso no emergente, que es lo que se ha realizado entonces. No se puede pretender señalar que el IESS ha vulnerado derechos constitucionales a la parte accionante cuando se encuentra dentro de los términos y condiciones y procedimientos que se encuentran establecidos en el acuerdo ministerial 0018 - 2021. Hay que recordar que el artículo 40 de la Ley Orgánica de garantías jurisdiccionales y control constitucional señala de forma clara. Los requisitos para presentar una acción constitucional de acción de protección, la cual ha sido Ah. ¿De acuerdo a lo que he escuchado, ha sido transformada o conjuntamente ha sido adicionada la medida cautelar porque se está llevando efecto, esta opción constitucional? De esta manera, entonces se deduce que se ha transformado, se ha acompañado a la medida que se ha establecido que previo a no atender el fondo del asunto en es una acción de protección porque lo que presentó la parte accionante fue una medida cautelar, no una acción de protección. Sin embargo, es importante señalar los requisitos que establece el propio artículo 40 de la ley de la materia, que señala que deben reunir 3 requisitos para presentar una opción constitucional y su autoridad está en la obligación de verificar si eso si la parte accionante cumple con esos requisitos de ley para presentar una acción constitucional. Además, es importante señalar que, como ya lo indicó el secretario de la COTAIN, se encuentra realizándose en el procedimiento correspondiente. Entonces, eh, en ningún momento existe una violación de derechos constitucionales. Asimismo, señora jueza, una vez que esta defensa ha puesto en conocimiento de su autoridad y la parte accionante también ha puesto en conocimiento de los documentos con los cuales se ha presentado la solicitud de autorización de adquisición de medicamentos fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos, constante que eso de con esa documentación. Que no han transcurrido los 6 meses y los cuales el IESS tiene para pronunciarse, razón por la cual señora jueza. Solicito muy respetuosamente que se inadmita la presente acción constitucional, toda vez que de los hechos manifestado por la parte accionante no se demuestra la vulneración de derechos constitucionales, solicitándose inadmita la misma de conformidad a lo señalado en el numeral 1 del artículo 42 de la ley de la materia, toda vez como lo indiqué, no se ha demostrado violación de derechos constitucionales. El IESS se encuentra dentro del término de ley para pronunciarse sobre la solicitud de autorización de adquisición que ha presentado. El prestador externo de salud SOLCA, una vez más, señora jueza solicitó sea inadmitida la misma por no cumplir con el requisito establecido en el numeral 1 del artículo 42 de la Ley Orgánica de garantías jurisdiccionales y control constitucional. Muchas gracias. Se concede término que ha requerido legitimar intervención del accionado IESS, a través de su defensor.

i. Entidad accionada SOLCA

5.10. El abogado Sergio Luis Gutiérrez Gorozabel con matrícula profesional 130214133. El foro de abogados de Manabí, y actual procurador judicial de la doctora Ruth Rivera Change Zambrano, quien es la presidente de SOLCA núcleo de Portoviejo. Su señoría en realidad por economía procesal no voy a hacer una intervención alguna tendiente a desvirtuar algún alegato de violación o de rasgo de violación a derechos constitucionales por parte de la parte accionante, pero no ha expuesto en su intervención o no ha referido en su intervención que nadie haya violado derechos constitucionales del accionante por acción u omisión. Y en la intervención que realizó el compañero del IESS, tampoco realizó ningún alegato al respecto, por lo tanto, solo quiero dejar aclarado que con la información que hemos adjuntado el expediente constitucional queda plenamente probado que SOLCA en el presente caso ha cumplido con los parámetros establecidos en la normativa que rige y el procedimiento para solicitar la adquisición la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos,

dentro de un plazo razonable. La petición se ha presentado al IESS y deberá ser el IESS quien autorice en esta petición de soltar en su debido momento. Consideramos que el problema jurídico en el presente caso confluye en determinar si el tiempo que se ha demorado el IESS en dar contestación a nuestra legítima solicitud, eso no compatible con el principio de atención prioritaria. De un adulto mayor de 84 años, entiendo que padece de una enfermedad catastrófica, es decir, se encuentra en una situación de triple vulnerabilidad. El IESS, esa es la respuesta que usted deberá dar en esta audiencia. Es todo, su señoría, simplemente indicar que las notificaciones para SOLCA núcleo de Portoviejo, las recibiremos en los correos electrónicos jurídico@solcamanabi.org.com.

5.11. Las partes procesales ejercieron el derecho a la réplica y contrarréplica, teniendo la última intervención la parte accionante como determina el Art. 14 de la LOGJCC.

VI. Sentencia de primera instancia

6.1. Una vez finalizada la audiencia, el juez constitucional a quo, resolvió aceptar la acción de protección, notificando la sentencia con fecha martes 9 de enero del 2024, a las 21h09, estableciendo en la sentencia impugnada que:

“RESOLUCIÓN. Por lo expuesto, con sustento en las normas claras, previas, públicas, está juzgadora resuelve, “ADMINISTRANDO JUSTICIA, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA” declarar la procedencia de la acción ordinaria de protección planteada por la Defensoría del Pueblo, en defensa del ciudadano VICTOR HUGO MENDOZA LOOR portador de la cédula de ciudadanía No. 1300080643, en la vulneración de los derechos constitucionales del derecho a la salud dispuesto en el Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador; derecho al acceso a la seguridad social por ser persona de atención prioritaria en triple vulnerabilidad Art. 35, 363.7, 366, 367 de la misma norma constitucional; en el derecho a una adecuada atención para garantizar su Salud, en su condición de persona con triple vulnerabilidad, a recibir los medicamentos que reclama sean suministrados de forma inmediata; a una vida la integridad personal y calidad de vida que le permita recibir servicio y suministro de medicamentos de manera oportuna, con eficiencia, eficacia, conforme Art. 66 numeral 25 ibídem, por parte del INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL, y del prestador externo SOLCA Manabí. En virtud de aquello, de acuerdo a lo establecido en los artículos 17 y 18 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, se ordena lo siguiente: **REPARACION INTEGRAL**, a la vulneración de derechos constitucionales suscitada, modulando la decisión oral con el fin de proteger el derecho a la vida y el derecho a una calidad de vida. Por ello, a petición de la legitimada activa y con la aclaración que ha realizado en la defensa técnica del IESS y del mismo instituto, y SOLCA Manabí, una vez que se accedió a modular la sentencia en audiencia, esto es: El suministro del medicamento PENBROLIZUMAB debe ser de forma inmediata, por lo que se autoriza a SOLCA, proceda a la adquisición y suministro del medicamento, PENBROLIZUMAB de manera inmediata, y que el **Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social** asuma los costos de la medicina, conforme lo requiera paciente en el avance y evolución de la enfermedad. Medicamento que deberá ser suministrado en la dosificación y la frecuencia que indica la médico tratante. Se debe observar los protocolos de aplicación, de la remisión de la paciente, de eficacia del medicamento, y demás observancias que exigen las ciencias médicas. De ser pertinente la modulación de la dosificación o cambio de medicamento, deberá ser reportado a este despacho para la modulación de lo que se dispone. En el término de un mes SOLCA deberá informar la evolución de la salud de la paciente VICTOR HUGO MENDOZA LOOR portador de

la cédula de ciudadanía No. 1300080643, y de allí cada tres meses. **MEDIDA DE SATISFACCION.** La sentencia por si sola es una medida de satisfacción en el reconocimiento de la vulneración de derechos y de la reparación integral ordenada a favor de la ciudadana el paciente VICTOR HUGO MENDOZA MENDOZA portador de la cédula de ciudadanía No. 1300080643. **DE LA REVOCATORIA DE LA MEDIDA CAUTELAR.-** En consideración a la naturaleza de la medida cautelar como una acción tutelar idónea, busca a toda costa cesar o evitar de manera inmediata y urgente una violación o amenaza de derecho que no puede esperar un proceso de fondo, dado el rango de los derechos que se afectan o que se verían afectados y que merecen este tipo de protección. Respecto de la revocabilidad de la medida cautelar. (...) Por lo que con vista al caso nos ocupa, con fecha miércoles 13 de diciembre del 2023, a las 09h09 se concedió una medida cautelar, esto es, "Se dispone que, de manera inmediata y urgente dentro del término de cinco días el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, mediante el COTEIM continúe con el trámite respectivo para la adquisición del medicamento PEMBROLIZUMAB, referida para la patología del paciente Víctor Hugo Mendoza Loor. Esta medida de ninguna manera es una decisión de fondo. Y se mantiene hasta que se emita una decisión de fondo en esta jurisdicción constitucional...", cuya demora o peligro ha cesado, por lo que, conforme a los requisitos que se derivan de los Arts. 26, Art. 27, Art. 28, Art. 29, Art. 31, Art. 32 y Art. 33 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, se REVOCA la medida cautelar autónoma. (...)"

6.2. Ante el recurso de apelación planteado por la entidad accionada, subió en grado dicha sentencia, correspondiendo a esta Sala conocer dicho recurso, debiendo analizar si existe la vulneración de los derechos constitucionales alegados por la accionante y tomar en consideración los argumentos de las entidades accionadas, para determinar si existe fundamentos para revocar, modificar o confirmar la sentencia venida en grado.

6.3. A este respecto, el Art. 24 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, la Sala puede fallar en mérito al expediente, y, en caso de considerarlo necesario practicar prueba y convocar a audiencia, considerando esta Sala que el expediente de primera instancia, constan elementos probatorios suficientes para formar un criterio sobre el recurso en mérito a los autos y sin necesidad de practicar prueba, ni convocar a audiencia.

VII. Naturaleza de la acción de protección

7.1. La Constitución de la República del Ecuador, en su Art. 86 y siguientes prevé las garantías jurisdiccionales las cuales son creadas con el fin de tutelar de forma eficaz los derechos reconocidos en la Constitución y en los Instrumentos Internacionales de Derechos Humanos, como mecanismos que limiten la actuación de los poderes públicos y privados y que los encausen hacia el cumplimiento de las normas constitucionales, entre estas garantías se encuentra LA ACCIÓN DE PROTECCIÓN, establecida en el artículo 88 de la citada Carta Magna, en concordancia con el Art. 39 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional que en síntesis la definen como aquella que tiene por objeto el amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución y que no estén amparados por otras acciones constitucionales (Habeas corpus, habeas data, etc.), 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 improprios, si actúa por delegación o concesión, o si la persona afectada se encuentra en estado de subordinación, indefensión o discriminación.

7.2. Con respecto a la ACCIÓN DE PROTECCIÓN, la Corte Constitucional, en la sentencia N° 016-13-SEP-CC dictada dentro del caso N° 1000-12-EP, ha indicado que: "... es la garantía idónea y eficaz que procede cuando el juez efectivamente verifica una real vulneración a derechos constitucionales, con lo cual, no existe otra vía para la tutela de estos derechos que no sean las garantías jurisdiccionales". De acuerdo a Juan Montaña Pinto: "La acción de Protección sirve para lograr la tutela general de los derechos reconocidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos; no hay que olvidar que la Acción de Protección es -o constituye- la cláusula general de competencia en materia de garantías, de tal manera que mediante ella se pueden garantizar todos los derechos, en particular aquellos que no tengan o no estén amparados por una vía procesal especial y en tanto tal, se constituye en herramienta básica para la garantía de los derechos de la personas, colectivos y de la naturaleza en Ecuador..." (Montaña Pinto, Juan y, Angélica Porras Velasco, Apuntes De Derecho Procesal Constitucional, pág. 105). Bajo dicho contexto, la acción de protección se configura como la garantía jurisdiccional idónea para tutelar los derechos constitucionales, cuando estos sean menoscabados por acciones u omisiones de toda autoridad pública no judicial, así como en los demás casos previstos en la Constitución y en la Ley.

7.3. En relación a los requisitos y procedibilidad de la acción de protección tenemos que el Art. 40 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (en adelante LOGJCC) nos señala tres requisitos, el primero, que exista una violación de un derecho constitucional; que dicha violación sea por la acción u omisión de autoridad pública o de un particular, y, finalmente, la inexistencia de otro mecanismo de defensa judicial adecuado y eficaz para proteger el derecho violado. Por otra parte, el Art. 42 de la citada LOGJCC, establece en qué casos no procede la acción de protección, señalando que no procede cuando de los hechos no se desprenda que existe una violación de derechos constitucionales; cuando los actos hayan sido revocados o extinguidos, salvo que de tales actos se deriven daños susceptibles de reparación, cuando en la demanda exclusivamente se impugne la constitucionalidad o legalidad del acto u omisión, que no conlleven la violación de derechos; cuando el acto administrativo pueda ser impugnado en la vía judicial, salvo que se demuestre que la vía no fuere adecuada ni eficaz; sobre este aspecto la misma Corte Constitucional ha señalado que su verificación estará a cargo del juez constitucional realizando un profundo análisis acerca de la existencia de la vulneración de los derechos constitucionales para poder determinar si la justicia ordinaria es la vía idónea y eficaz para resolver el asunto controvertido [Sentencia N° 001-16-PJO-CC]; cuando la pretensión del accionante sea la declaración de un derecho; cuando se trate de providencias judiciales; cuando el acto u omisión emane del Consejo Nacional Electoral y pueda ser impugnado ante el Tribunal Contencioso Electoral. En estos casos, de manera sucinta la jueza o juez, mediante auto, declarará inadmisibles la acción y especificará la causa por la que no procede la misma.

7.4. Manuel José Cepeda ha señalado que para que sea en realidad una herramienta eficaz al alcance del ciudadano común, se ha tratado de librar la regulación de la protección de tecnicismos y formalismos, por su parte Osuna nos enseña que la acción de protección es sumaria, lo que hace relación a la rapidez y a la eficacia, criterios que se encuentran contenidos también en el Art. 8 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional que hace referencia a que todos los procesos constitucionales deberán ser sencillos, rápidos y eficaces, características que también revisten a la ACCIÓN DE PROTECCIÓN, la cual se erige como la principal institución que creó la Constitución de la República del Ecuador con la finalidad de proteger los derechos fundamentales consagrados en el texto constitucional y en los instrumentos internacionales de Derechos Humanos, no de aquellos consagrados en normas legales o sublegales, pues en dicho

caso, se despojaría de su naturaleza y se convertiría en un mecanismo ordinario de control de la legalidad, cuya atribución está otorgada de manera exclusiva a la justicia ordinaria.

VIII. Análisis del caso en concreto

8.1. Conforme a las normas que regulan la garantía jurisdiccional de ACCIÓN DE PROTECCIÓN antes indicadas, para que opere la misma deben reunirse tres exigencias, estas son las que indica la norma, exista de un acto u omisión, que existe la violación de un derecho constitucional, es decir que este identificado en la Constitución y que no exista otra vía eficaz idónea, tutelar de derecho reclamado. Debiendo este Juzgador Plural, en uso de sus facultades de juzgador constitucional, procede al análisis y verificación de los requisitos establecidos en el artículo 40 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, los presupuestos de procedencia o de improcedencia determinados en el mencionado cuerpo legal, para determinar la procedencia o no del recurso de apelación y de la acción de protección, debiendo analizar los derechos constitucionales presuntamente vulnerados.

8.2. En este orden de ideas, debemos indicar que conforme al Art. 1 de la Constitución de la República del Ecuador, "el Ecuador es un Estado Constitucional de Derechos", definición constante en el texto constitucional que coloca los derechos constitucionales como centro del acuerdo jurídico político de la sociedad y al Estado como garante de los mismos en favor de las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades, colectivos e incluso la naturaleza. Derechos que son exigibles, de aplicabilidad directa, bajo los principios de igualdad y no discriminación, no restricción de derechos, pro ser humano, integralidad y progresividad. Además debemos decir que muchos de los derechos constitucionales tienen relación entre sí, de manera que la vulneración de un derecho necesariamente implica la vulneración de otro de los derechos que guardan correspondencia, por lo que para analizar el presente caso, se lo realizará de forma integral en varios de los derechos que el accionante recurrente afirma les han sido vulnerados, siendo estos, EL DERECHO A LA SALUD y A LA VIDA DIGNA, adicionalmente, esta Sala analizará el derecho AL ACCESO A MEDICAMENTOS DE CALIDAD, SEGUROS Y EFICACES, y, los derechos de LOS GRUPOS DE ATENCIÓN PRIORITARIA.

8.3. Respecto al Derecho A LA SALUD, el Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador, la contempla como "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...". La Corte Constitucional en Sentencia N° 016-16-SEP-CC, Caso N° 2014-12-EP, sobre el derecho a la Salud, ha indicado: "... 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..." sosteniendo además que "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."

8.4. Respecto a los GRUPOS DE ATENCIÓN PRIORITARIA, la Constitución prevé: "**Art. 35.-** 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

(...)”. Los grupos de atención prioritaria son aquellos que históricamente, por su condición social, económica, cultural y política, **EDAD**, origen étnico, **ESTADO DE SALUD**, se encuentran en condición de riesgo que les impide incorporarse al desarrollo y acceder a mejores condiciones de vida, al buen vivir. Son grupos que por las condiciones antes indicadas se encuentran en situación de vulnerabilidad frente a las personas que no se encuentran en sus mismas condiciones, y, frente a dicha desigualdad, el Estado debe establecer un amparo especial dirigido a la protección estos grupos y garantizar sus derechos en forma preferente tanto en el ámbito público, como en el ámbito privado.

8.5. Así entre estos grupos de atención prioritaria, se encuentran los ADULTOS MAYORES, la Constitución en su artículo 36 señala que son quienes hayan cumplido los 65 años, a quienes dicha norma garantiza la atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado, en especial en los campos de inclusión social y económica, y protección contra la violencia; es obligación del Estado garantizar a este grupo, entre otros derechos, “la atención gratuita y especializada de salud, así como el acceso gratuito a medicinas” (Art. 37 CRE); así como también “protección, cuidado y asistencia especial cuando sufran enfermedades crónicas o degenerativas”.

8.6. Respecto a LAS PERSONAS QUE SUFREN ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS, el Art. 50 de la Constitución les garantiza el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente”, para tales efectos se considera enfermedades catastróficas, a aquellas que deterioran la salud de las personas, se caracterizan por su alto grado de complejidad, son agudas prolongadas amenazantes para la vida pues en su gran mayoría son letales, muchas de estas patologías producen la incapacidad del paciente y provocan el desmedro económico del que las padece, de su familia o de la institución aseguradora, pudiendo el asegurador ser una institución pública o privada.

8.7. De acuerdo al Ministerio de Salud pública, dentro las enfermedades catastróficas, se considera a “todo tipo de cáncer”. Así, el propósito del artículo 50 de la Constitución es lograr que las enfermedades catastróficas sean incluidas como tema de interés general y que quienes las padecen, puedan ser atendidos y cubiertas sus necesidades, a fin de que el derecho a la igualdad no se vea limitado. Al ser considerado el cáncer una enfermedad catastrófica, las personas que las padecen deben gozar de atención prioritaria, que incluye atención preferente y especializada tanto en el ámbito público como privado, así como el acceso gratuito a medicamentos necesarios para su tratamiento.

8.8. La Corte Constitucional Colombiana, en **Sentencia T-607 de 2016** respecto de las personas que padecen cáncer ha señalado: “(..) a toda persona que sea diagnosticada con cáncer se le deben garantizar los tratamientos que sean necesarios de manera completa, continua y, sin dilaciones injustificadas, de conformidad con lo prescrito por su médico tratante, así se evita un perjuicio irremediable en la salud y la vida del paciente”.

8.9. Por ello, para garantizar el derecho a la Salud, 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, y reconocerá la diversidad social y cultural (Art. 358 CRE), éste 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. La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al

Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad (Art. 360), 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. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios (Art. 362 CRE). El Estado será responsable (entre otras obligaciones) de "brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución". así como también "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 (Art. 363 numerales 5 y 7 CRE).

8.10. Por otra parte, es necesario indicar que, el derecho a la vida y la salud se vinculan de tal forma que una y otra protección no puede dividir. Sin Derecho a la Salud no hay Derecho a la vida posible, pues más de una patología llevan al hombre a la muerte, el derecho fundamental subsume al derecho de prestación, porque lo que importa entonces es la defensa inmediata de la vida, que es un derecho supremo, que conlleva por entero la protección de la salud. No es que el derecho a la salud haya mutado su naturaleza, sino que por las circunstancias extraordinarias dentro de las cuales puede desenvolverse, debe recibir también un tratamiento extraordinario como el que se le otorga al derecho a la vida, es decir como fundamental.

8.11. La Constitución de la República señala: "**Art. 66.-** Se reconoce y garantizará a las personas: (...) 2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios. (...)". La Declaración Universal de los Derechos Humanos, en el artículo 25 dice: "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la Salud y el bienestar, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene así mismo derecho a los seguros en caso de enfermedad, invalidez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad". Así, el derecho a la vida, es el primero de los derechos de la persona humana; pero a una vida digna; y una vida con dolor hace indigna la existencia del ser humano, pues no le permite gozar de la óptima calidad de vida que merece y, por consiguiente, le impide desarrollarse plenamente como individuo en la sociedad. Además, el derecho a la vida es un valor constitucional de carácter superior y su respeto y garantía aparece consagrado como un principio del ordenamiento jurídico político ecuatoriano. Asegurar la vida, no es solo el derecho subjetivo que se tiene sobre la vida, sino la obligación de los otros a respetar el derecho a seguir viviendo o a que no se anticipe la muerte.

8.12. En el presente caso, de las pruebas actuadas en la primera instancia se verifica que, el ciudadano Víctor Hugo Mendoza Loor, adulto mayor de 84 años de edad, diagnosticado con tumor maligno de la vejiga urinaria C67 (carcinoma urotelial), con índice de Karnofsky 70%, hospitalizado al momento de presentar la acción de medida cautelar, en el Hospital oncológico Doctor Julio Villacreses Colmont, desde el 14 de octubre del 2023, con historia clínica N° 29441, derivado por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

8.13. De lo anterior se puede establecer que si bien las entidades demandadas SOLCA Manabí e

IESS Manabí, le ha brindado atención médica al beneficiaron VÍCTOR HUGO MENDOZA LOOR , pues ha sido valorado en ambas instituciones de salud, ha sido diagnosticado y se ha señalado el tratamiento específico para tratar la enfermedad que padece, sin embargo, el accionante no ha tenido el acceso oportuno a la medicación requerida y prescrita por su médico tratante, quien le ha prescrito PEMBROLIZUMAB, al no estar incluido dentro del Cuadro Nacional Básico de Medicamentos, pese a haberse iniciado los trámites, no se le suministró dicho medicamento, el cual, de acuerdo a lo narrado por la médico tratante, Doctora Jeniffer Zambrano, el paciente Víctor Hugo Mendoza Loor, tiene una enfermedad avanzada metafásica, tiene lesiones a nivel de vejiga y pulmón, presenta una insuficiencia crónica renal no dialítica, tiene una hematuria refractaria, es decir, "sangra por la orina", sin poder los médicos parar el sangrado, precisando la doctora que "la única cosa que puede parar el sangrado es que hay una respuesta a nivel tumoral y lo único que podría hacer o producir una respuesta en este caso y que puede aplicarse con las comorbilidades del paciente es el PENBROLIZUMAB".

8.14. A este respecto, citamos lo expresado por la Corte Constitucional del Ecuador en su Sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, respecto al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, nos da lineamientos de forma vinculante para los casos en que personas con enfermedades catastróficas requieran medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos básicos, señalando entre otras cosas, en su párrafo 59 que "El obligado para garantizar el ejercicio al derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces es el Estado. El Estado actúa a través de la RPIS, conformada por el conjunto de instituciones públicas que prestan el servicio de salud y a las que se las conoce como "subsistemas de salud", integrada por el MSP, el IESS, el Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL), el ISSFA y la Red Complementaria de Salud", entendiendo que esta Red Pública Integral de Salud, está conformada por las instituciones públicas -antes nombradas- que brindan servicios de salud en todos los niveles, cuya atención debe ser oportuna y con calidad, para garantizar este derecho fundamental como es la salud, que como se ha indicado en párrafos anteriores, se encuentra vinculada a otros derechos, en especial a la vida, concretamente a la vida digna, señalando además la sentencia en sus párrafos 137 y siguientes, existen tres mecanismos para adquirir los medicamentos seguros, eficaces y de calidad, que pueden ser " i) el CNBM, ii) los procedimientos de excepción (emergencias, enfermedades catastróficas y no prevalentes) y iii) mediante orden judicial", en el caso que nos ocupa, claro es, que el medicamento solicitado PEMBROLIZUMAB no se encuentra incluido en el Cuadro Nacional de Medicamentos básicos por lo que no se puede aplicar el primer mecanismo, más bien, en virtud que el medicamento es requerido para tratar la enfermedad catastrófica del ciudadano VÍCTOR HUGO MENDOZA LOOR, debió aplicarse el procedimiento de excepción, el cual también se encuentra detallado en la referida sentencia que en cuanto a situaciones no emergentes detalla en su párrafo 158, trámite constante en el Acuerdo Ministerial N° 00018-2021, publicado en el Registro Oficial N° 573, Tercer Suplemento, de fecha 9 de noviembre del 2021, mediante el cual se expide el Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB.

8.15. En este sentido, se inició un procedimiento para la adquisición del medicamento que, a decir de las entidades accionadas, el medicamento fue prescrito como un caso no emergente, el cual tiene su tiempo de tramitación más largo que los casos de emergencia, sin embargo, la Corte Constitucional en su antes citada sentencia, destaca el rol primordial que tiene el médico que prescribe el medicamento, ya sea del sector público o de la red complementaria de salud, pues – refiere la Corte- es "quien tiene contacto directo con las personas pacientes, diagnostica, identifica la necesidad de medicamentos, tiene el deber de informar de forma integral al paciente para que

tome decisiones libres e informadas, prescribe y tiene la capacidad de **solicitar a las autoridades competentes la obtención del medicamento**", en el presente caso, quien prescribió el medicamento PEMBROLIZUMAB, fue la doctora Jennifer Zambrano, quien compareció a la audiencia celebrada en la primera instancia, en la cual, se expresa como un caso de gravedad respecto al paciente, quien presente cáncer en etapa avanzada –metafásica- presentando lesiones a nivel de vejiga y pulmón, contrario a lo expresado por la entidad accionada, debió tramitarse como emergencia, pues la prescripción del medicamento data de agosto del 2023, a decir de la entidad accionada la solicitud fue en octubre del 2023, sin que hasta la fecha de presentación de la presente demanda se le haya suministrado el medicamento, de ahí que esta Sala identifica una vulneración a los derechos constitucionales del accionante Víctor Hugo Mendoza Loor, pues, conforme lo señala el Art. 32 de la Constitución, se debe garantizar la prestación de un servicio de salud bajo los principios entre otros de equidad, calidez, calidad, eficiencia, eficacia y solidaridad, así como también incluye el derecho a recibir de forma oportuna, medicamentos seguros, de calidad y eficaces, siendo esto una obligación estatal según lo prevé el Art. 363 de la mencionada Carta Magna, que incluso no se ha respetado su condición de doble vulnerabilidad, al ser una persona adulta mayor y que padece una enfermedad catastrófica como es el cáncer de vejiga con metástasis, sin considerar que las personas que adolecen este tipo de enfermedades no gozan de las mismas fuerzas y tiempo para esperar a que las instituciones que tienen la obligación de garantizar su salud y acceso oportuno a los medicamentos actúen de forma coordinada y eficiente, según sus competencias específicas, para poder garantizar el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, más aún en el caso del accionante, que según su médico tratante, el medicamento era necesario incluso para controlar los sangrados que a la postre podrían devenir en una descompensación.

8.16. Ahora bien, este derecho que garantiza la Constitución de la República del Ecuador, de acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, debe ser garantizado por el Estado, lo que implica que se verifique en efecto que el medicamento prescrito cumpla con esas tres condiciones, "calidad", "seguridad", y, "eficacia", pues en caso que no cumpla con una de ésta, el Estado tiene la obligación de abstenerse de proporcionar medicamentos que no sean de calidad, inseguros o ineficaces.

8.17. Respecto a la calidad de los medicamentos, refiere la Corte Constitucional, "se tiene la alta probabilidad de que el medicamento tenga condiciones para que pueda ser comercializado y dispensado para el consumo humano", y, que la forma de constatar la calidad de un medicamento, es mediante la emisión del registro sanitario. En el caso que nos ocupa, compareció a la audiencia convocada por la jueza de primera instancia, tanto la médico tratante Doctora Jennifer Zambrano, como la Doctora Julia Yumbo Jiménez, de la Dirección Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud, avalan la calidad del medicamento al indicar que sí cuenta con autorización tanto de la FDA de la EMA, que son dos agencias de alta vigilancia sanitaria y cuenta con registro sanitario nacional, observándose de los documentos adjuntos, que tiene Número de Registro Sanitario 127-MBE-0618, por lo que se puede verificar la calidad del medicamento al contar con el registro sanitario, que además de la prescripción médica señala que el medicamento PEMBROLIZUMAB está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial metastásico o localmente avanzado que no son elegibles para quimioterapia con cisplatino.

8.18. En cuanto a la seguridad del medicamento, según la definición de la Organización Panamericana de la Salud, citada por la Corte Constitucional, es "la característica de un medicamento que garantiza su uso con una probabilidad muy pequeña de causar reacciones

adversas o efectos colaterales”, en el presente caso, para efectos de valorar la seguridad del medicamento, compareció el Doctor Byron Aníbal Figueroa, presidente del Comité Técnico de farmacoterapia de SOLCA Manabí, quien en primer lugar explicó que, la bioseguridad se refiere a la cantidad de eventos adversos que pueda presentar el medicamento en pro o en contra del paciente, en este caso el gran porcentaje de eventos adversos que pudieran presentarse con la administración del PENBROLIZUMAB en el paciente, serían de nivel leve alrededor del 46%, siendo el evento adverso más frecuente que estos pacientes presentan en abstenía, es decir, cansancio decaimiento y luego sigue en otro tipo de eventos adversos como son náuseas, vómitos, alopecia, caída del cabello, etcétera, siendo que la gran mayoría son de tipo leve; lo cual, es concordante con lo referido por la médico tratante Doctora Jennifer Zambrano, quien señaló que, la mayoría de los pacientes presentan reacciones o efectos adversos leve de grado uno o dos, si llegare a presentar un evento adverso grado tres, sería discontinuado, lo cual, es algo fortuito, pero puede pasar con la administración de cualquier medicamento de este tipo no tipo inmunoterapia.

8.19. En cuanto a la eficacia del medicamento, según la Corte Constitucional es la “capacidad de una intervención para modificar favorablemente un síntoma, el pronóstico o el curso clínico de una enfermedad en condiciones ideales de uso”, la cual se compone de tres elementos: “la mejora de calidad de vida en estrecha relación con la autonomía, la extensión del tiempo de sobrevida y la elegibilidad”, respecto a lo cual la antes nombrada profesional Dra. Jennifer Zambrano indicó que, si la medicación ocasiona la respuesta que esperada, el paciente podría tener un performance dos o un karnofsky del 60% que le permite estar fuera de la cama más del 50% del tiempo y hacer actividades básicas solo, “esta medicación alarga la sobrevida en un término de 10 a 12 meses aproximadamente, de acuerdo al estudio”, lo cual, concuerda con lo expresado por el Doctor Byron Aníbal Figueroa, quien señaló que, existe un consenso general a través de la revisión sistemática de varios estudios internacionales en los cuales el PENBROLIZUMAB se ha utilizado en este tipo de pacientes con cáncer y de acuerdo a esa evidencia, se identifica que la eficacia va de acuerdo a los estudios internacionales, siendo eficaz o no en cuanto a sobrevida, los estudios internacionales apuntan que sin este medicamento, si no se pusiera el medicamento, el paciente tendría entre 10 a 12 meses menos de sobrevida, es decir que si se aplica el medicamento, la sobrevida del paciente se extiende de 10 a 12 meses, eso es en promedio, quien además señaló que, en el caso del accionante, se recomienda su aplicación por su estado clínico que presenta hematuria, sangrado recurrente por la orina, y deterioro del paciente, si no se lo administra puede llevar a un deterioro general de su salud.

8.20. Finalmente, respecto al consentimiento informado, se escuchó en la audiencia de primera instancia al ciudadano JORGE ALFREDO MENDOZA GARCÉS, hijo del señor VÍCTOR HUGO MENDOZA LOOR, quien en virtud del estado de salud de su mencionado padre, quien al momento de la audiencia no podía expresarse por sí mismo, acreditó haber recibido toda la información sobre el medicamento por parte del médico tratante, quien dijo que toda su familia ha sido informada sobre el suministro del medicamento requerido, también dijo conocer el cuadro clínico de su padre, quien tiene una enfermedad en estado avanzado y por ello, la premura del tiempo de solicitar esta acción de protección por la urgencia del caso, que se le ha explicado que, como toda enfermedad, la de su padre tiene sus riesgos, pero que, aplicándole el medicamento puede tener una buena calidad de vida y más tiempo de vida, y, por el contrario, si no se le provee el medicamento a la brevedad posible el medicamento puede ser fatal, no tendría ninguna opción para precautelar su vida, “estaría a la espera de fallecer”, consta además en el informe de la médico tratante aparejado a la demanda, que hace referencia al anexo 7, del consentimiento informado.

8.21. En síntesis, una vez que esta Sala ha constatado la calidad, seguridad y eficacia del medicamento solicitado, que no le fue suministrado al ciudadano VÍCTOR HUGO MENDOZA LOOR, quien padeció el suplicio de un medicamento que según la prescripción médica necesitaba para su tratamiento, se constata la vulneración de su derecho a la salud, a la vida digna, a la atención especializada y preferente, y, su derecho a acceder a medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Sobre este aspecto, la Corte Constitucional del Ecuador en Sentencia N.º 364-16-SEP-CC, Caso N.º 1470-14-EP ha señalado que 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, también indica que tiene la obligación de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; por tanto, una respuesta limitada al acceso a los medicamentos no cumple con las obligaciones de prevención, tratamiento, atención y apoyo derivadas, del derecho al más alto nivel posible de salud, lo cual, ha ocurrido en el presente caso, que se limitó el acceso al medicamento prescrito para mejorar la calidad y tiempo de vida del accionante, por lo que la acción de protección se convierte en la vía eficaz e idónea para la reparación de sus derechos vulnerados, tal como fue declarado en la sentencia de primera instancia, confirmando la sentencia venida en grado.

8.22. En este punto, es necesario indicar que, una vez que esta sala avocó conocimiento de la presente acción con fecha 15 de febrero del 2024, mediante escrito de fecha 19 de febrero del 2024, la Defensoría del Pueblo, accionantes de esta acción constitucional, ponen en conocimiento de esta Sala, el fallecimiento del beneficiario de esta acción Víctor Hugo Mendoza Loor, conforme obra en la partida de defunción que se anexa, dicho ciudadano falleció el 31 de enero del 2024, inscrito el 2 de febrero del 2024, en el tomo 2, página 18, acta 18, registrando como causa de fallecimiento: "Tumor maligno de vejiga, parada cardiorespiratoria", por lo que se requirió a las entidades accionadas IESS y SOLCA, se remita un informe indicando si se había suministrado el medicamento al ciudadano antes de su fallecimiento, existiendo únicamente la contestación del IESS, mediante escrito presentado en esta Sala con fecha 28 de febrero del 2024, en cuya parte pertinente se indica: "Señores Jueces, como se observa de lo resuelto en sentencia a quien se autorizó adquirir y suministrar el medicamento PENBROLIZUMAB fue al prestador externo SOLCA, y es quien deberá informar si cumplió o no con tal disposición, toda vez que a mi representada lo que se le dispuso fue asumir los costos de dicho medicamento, lo que se le pone a su conocimiento para los fines pertinentes...", sin existir contestación alguna por parte de SOLCA.

8.23. A este respecto, la Sala lamenta el fallecimiento del ciudadano VÍCTOR HUGO MENDOZA LOOR, beneficiario de esta acción, constatando que, pese a la emisión de la sentencia de primera instancia en la que se declara la vulneración de los derechos constitucionales del legitimado activo y se dispuso el suministro del medicamento, no se le haya suministrado para poder mitigar los dolores extremos que padeció y poder mejorar su calidad de vida en sus últimos momentos, considerando esta sala que no existió sensibilización por las entidades accionadas, no se consideró la situación de doble vulnerabilidad del legitimado activo para suministrarle el medicamento de forma oportuna, ni se reparó la vulneración de derechos pese a haber sido ordenado en sentencia, pues se observa que la juzgadora al aceptar en primera instancia la medida cautelar con fecha 13 de diciembre del 2023, dispuso que se culmine con el trámite respectivo para el suministro del medicamento, faltando un poco de claridad en dicha disposición debido a la urgencia por la situación del accionante, sin embargo, en audiencia celebrada el 22 de diciembre del 2023, aceptó la acción de protección y dispuso el suministro del medicamento de forma inmediata, lo cual, hace constar en la sentencia escrita de fecha 9 de enero del 2023, lo que debía ser cumplido de forma

inmediata a pesar del recurso de apelación interpuesto por la entidad accionada, tal como lo señala el Art. 24 de la LOGJCC, que en su parte pertinente señala "La interposición del recurso no suspende la ejecución de la sentencia, cuando el apelante fuere la persona o entidad accionada", por lo cual, la interposición de su recurso no le eximía del cumplimiento de lo dispuesto en la sentencia de primera instancia.

8.24. En estas circunstancias, considera esta Sala que es imposible restituir el derecho vulnerado, debiendo adoptarse otros mecanismos de satisfacción o medidas simbólicas que reconozcan la vulneración de derechos, como señala la Corte Interamericana de Derechos Humanos, "Los mecanismos de satisfacción se pueden entender como las medidas simbólicas que buscan compensar aspectos que van más allá del fuero interno de la persona, y que lo relacionan con su comunidad y la participación en la sociedad. De este modo, comprenden actos u obras de alcance o repercusión pública, como la transmisión de un mensaje de reprobación oficial a las violaciones de los derechos humanos de que se trata, pretendiendo de esta manera la recuperación de la memoria de las víctimas, el reconocimiento de su dignidad y el consuelo de sus deudos" (Informe Anual de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (2010), pp. 10 y 11).

8.25. En base a lo expuesto, la Sala considera pertinente agregar como mecanismo de satisfacción o simbólico que las entidades accionadas IESS Manabí y SOLCA Manabí, emitan las debidas disculpas públicas a los deudos de VÍCTOR HUGO MENDOZA LOOR, las mismas que deben ser publicadas en las respectivas páginas web institucionales, del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y Sociedad de Lucha contra el Cáncer Núcleo Manabí, disculpas que deben permanecer en dichas páginas por un mínimo de dos meses y contendrá el siguiente texto: "En cumplimiento de lo dispuesto en la Acción Constitucional N° 13371-2023-00116, (nombre de la entidad accionada) reconoce la vulneración a los derechos constitucionales del señor Víctor Hugo Mendoza Loor. Por lo tanto, ofrece sus disculpas públicas a él y a su familia por el daño causado por dicha vulneración. Asimismo, la institución reconoce su deber de respetar y proteger los derechos establecidos en la Constitución de la República del Ecuador".

IX. Resolución

Por los argumentos expuestos, esta Sala Especializada de lo Penal, Penal Militar, Penal Policial y Tránsito de la Corte Provincial de Justicia de Manabí, "**ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA**", RESUELVE: RECHAZAR el recurso de apelación planteado por la entidad accionada, confirmando la sentencia venida en grado, con la modificación antes expresada en la reparación integral. Intervenga el Abogado Joselo Alcívar Montes, Secretario de la Sala, quien una vez ejecutoriada la presente sentencia deberá cumplir con lo señalado en el Art. 25 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional. **NOTIFÍQUESE.**

f: MIRANDA DURAN MARIA PAOLA, JUEZA DE CORTE PROVINCIAL (e); GARCIA SALTOS CARMITA DOLORES, JUEZA DE CORTE PROVINCIAL; AYORA TOLEDO JOSE ALBERTO, JUEZ DE CORTE PROVINCIAL

Lo que comunico a usted para los fines de ley.

JOSELO VICENTE ALCIVAR MONTES
SECRETARIO

[Link para descarga de documentos.](#)

[Descarga documentos](#)

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

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

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