UNIDAD JUDICIAL PENAL CON SEDE EN EL CANTÓN LOJA

PROVINCIA DE LOJA

No. proceso:	11282202000094
No. de ingreso:	1
Actor(es)/Ofendido(s):	COORDINACION GENERAL DEFENSORIAL ZONAL 7
Demandado(s)/Procesado(s):	MINISTERIO DE SALUD PUBLICA INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL - IESS SOLCA NUCLEO DE LOJA

Fecha Actuaciones judiciales

SENTENCIA

Loja, jueves 21 de mayo del 2020, las 09h35, Nro. 2020-00094 VISTOS: La presente acción de protección ha sido propuesta por el DR. RENATO AGUIRRE VALDIVIESO en calidad de COORDINADOR GENERAL DEFENSORIAL ZONAL 7 DE LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO DEL ECUADOR para proponer a favor de los señores HILDA EMÉRITA CONDOY MACAS y CARLOS ENRIQUE SUÁREZ MEJÍA, ACCIÓN DE PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL en contra del: MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, representado legalmente por Catalina Andramubo; así como de su representante legal en la Provincia de Loja, Mgs. Manuel José Procel González, en calidad de Coordinador Zonal 7 de Salud. Al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) a través del Ing. David Ruales Mosquera, Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social en Loja IESS, así como de su representante legal en la provincia de Loja Ing. Ricardo Bueno; además a la Procuraduría General del Estado a través de su Directora Regional en Loja, Abg. Ana Cristina Vivanco Eguiguren.- En la acción propuesta se manifiesta lo siguiente: "…III. DESCRIPCION DEL ACTO U OMISION VIOLATORIA DE DERECHOS CONSTITUCIONALES QUE PRODUJO EL DAÑO.- Hilda Emérita Condoy Macas.- 1. Es el caso que la señora Hilda Emérita Condoy Macas, de 45 años de edad, con diagnóstico de cáncer epitelial de ovarios estadío IIC, quien es derivada del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, se realizó cirugía el 17 de noviembre del 2016, en enero del 2017 hay progresión de la enfermedad a nivel pélvico por lo que se propone tratamiento paliativo con PACLITAXEL, y Carboplatino quien recibe hasta mayo del 2017 por 6 ciclos luego de lo cual pasa a control clínico por

respuesta completa y negativación del marcador tumoral. En octubre del mismo año hay progresión bioquímica y química refractarial al platino por lo que inicia tratamiento con PACLITAXEL+BEVACIZUMAB hasta febrero del 2018, en marzo de este año inicia tratamiento con IFOSFMIDA + BEVACIZUMAB + TAMOXIFENO hasta julio del 2018. De agosto hasta enero de 2019 cambia de quimioterapia a DOCETAXEL + CARBOPLATINO + BEVACIZUAMB + VACIZUMAB, por progresión pélvica se decide una nueva línea de tratamiento con GENCITABINA + BEVACIZUMAB desde marzo hasta junio de 2019 por nueva progresión en junio inicia nueva línea de tratamiento de Quimioterapia con PEMETREXED por crecimiento de la enfermedad a nivel pélvico se suspende el tratamiento por lo que su médica tratante considera que la paciente reciba tratamiento con DOXORRUBICINA LIPOSOMAL.- 2. En este caso se presenta el problema en que el medicamento DOXORRUBICINA LIPOSOMAL, no puede ser utilizado por no constar en el CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS (CNMB) definido por el Ministerio de Salud Pública en su última Décima revisión Elaborado por la CONAIMEI, en vigencia desde el 09 de septiembre de 2019, Acuerdo N° 00038-2019; y, en consecuencia, no está autorizado su uso en dicha patología.- 3. Mediante oficio N° 424-DMSL-2019, de fecha 28 de octubre de 2019, la Dra. Catherine Acurio Páez, remite oficio al Mgs. Manuel José Procel González, Coordinador Zonal 7 Salud, a quien solicita la autorización de anexo DOXORRUBICINA LIPOSOMAL para paciente IESS General, PTE 169803, requerimiento que se lo hace conforme lo determina el Art. 9 del Acuerdo Ministerial 158 del Registro Oficial 160 del 15 de enero del 2018 mismo que señala: “ El ingreso de solicitudes para evaluar la autorización de adquisición de medicamentos para enfermedades catastróficas, enfermedades raras y otras de baja prevalencia se realizará de manera trimestral en los meses de enero, abril, julio y octubre.” Sin haber tenido respuesta al respectivo Anexo N° 1, la negativa del Ministerio de Salud Pública a autorizar el uso de un medicamento en este caso y la demora en su trámite, produce una grave afectación a la paciente.- Carlos Enrique Suárez Mejía.- 4. En el caso del señor Carlos Enrique Suárez Mejía, de 56 años de edad, fue diagnóstico de un TUMOR MALIGNO DEL FUNDUS GASTRICO + METASTASIS HEPATICA, en el mes de octubre del 2010, en junio de 2011 inicia su tratamiento con la Dra. Patricia Pogo, iniciando con dosis de IMATINIB de 400 mg cada día por 6 ciclos, al poco tiempo dicho medicamento provocó reacciones adversas, por lo que su médico tratante bajó las dosis de medicamento de IMATINIB de 300 mg cada día, habiendo recibido 5 ciclos de esta medicación.- 5. Luego de que su especialista realizó exámenes, se determinó que su

enfermedad ha progresado por lo cual cambia de medicamento a SUNITINIB 50 mg, misma que le causó reacciones como dolor de articulaciones, se le pelan las manos y pies, por lo que le bajan a dosis de la medicación a 37.5 mg diarios.- 6. Su médica tratante renunció, razón por la cual asume su atención el Dr. Raúl Pineda quien retoma su tratamiento y conforme a su criterio profesional y de la revisión de nuevos exámenes cree conveniente un cambio de medicación de SUNITINIB 37.5 mg a NILOTINIB de 400 mg cada 12 horas, dosis que fue reducida paulatinamente, la cual fue recibida hasta abril del presente año, indicando que fue reducida paulatinamente, la cual fue recibida hasta abril del presente año, indicando que está medicación lo ha mantenido estable y ha normalizado su función hepática, se presenta el problema que el medicamento NILOTINIB no puede ser utilizado por no constar en el Cuadro Básico Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) definido por el Ministerio de Salud Pública; y, en consecuencia, no está autorizado su uso en dicha patología, por lo que mediante orden judicial dentro de la acción jurisdiccional 11203-2018-03450 se ordena el uso de medicamento hasta julio del 2019.- 7. En estudios de evaluación se observa nueva progresión de la enfermedad a nivel hepático y axila por lo que el paciente no puede continuar con Nilotinib recomendando su médica tratante el tratamiento con REGORAFINEB, como lo dictan las guías internacionales de cronología, actualmente paciente con LK.90% su pronóstico es incierto.- 8. Se envió el anexo 1 al MSP en Julio del 2019 mediante oficio N° 293-DMSL-2019 sin respuesta hasta la fecha a pesar del tiempo transcurrido la negativa del Ministerio de Salud Pública a autorizar el uso de un medicamento en este caso y la demora en su trámite, produce una grave afectación al paciente. IV. FUNDAMENTOS DE DERECHO Y LA DETERMINACION DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES VULNERADOS.- 1. El derecho fundamental vulnerado por la omisión del Ministerio de Salud Pública, es el derecho a la salud, el derecho a acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, el derecho de personas pertenecientes a grupos de atención prioritaria y el derecho a la seguridad social, los cuales se encuentran garantizados por instrumentos internacionales y la Constitución Ecuatoriana.- 2. La Constitución de la República del Ecuador, establece en su Art. 3 que: Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.- 3. El art. 32 de la Constitución establece que: “ la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación,

la cultura física, el trabajo, la realización social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.- El estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional".- 4. El art. 35 de la Constitución establece que las personas con enfermedades catastróficas o de alta complejidad son personas de atención prioritaria.- 5. El Art. 50 de la Constitución establece que "El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente." (las negrillas me pertenecen).- 6. El art. 66 de la Constitución establece que: "Se reconoce y garantizará a las personas: 1. El derecho a la inviolabilidad de la vida. No habrá pena de muerte. 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".- 7. El art. 341 de la Constitución establece que: "El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad.".- 8. El Art. 359 de la Constitución establece que: "El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social".- 9. El art. 360 de la Constitución manda que: "El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas. 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”.- 10. La Constitución en su Art. 362 establece que: “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”.- 11. Art. 363 de la Constitución establece que: “1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.- 2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.- 3. Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud.- 5. Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.- 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”.- 13. La Declaración Universal de Derechos Humanos aprobada y proclamada por la Asamblea General en su resolución 217 A (III), de 10 de diciembre de 1948 en su artículo 25 numeral 1, reza lo siguiente: “1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad”.- 14. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, aprobado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966 que entró en vigor el 3 de enero de 1976 señala: “Los Estados partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”.- 15. La Conferencia Mundial y Asamblea General dedicada al Milenio, Declaración y programa de Acción de Viena, aprobados por la Conferencia Mundial de Derechos Humanos en Viena, el 25 de junio de

1993, parágrafos 31 y 41, prescribe: “La Conferencia Mundial de Derechos Humanos pide a los Estados que se abstengan de adoptar medidas unilaterales contrarias del derecho internacional y la Carta de las Naciones Unidas que creen obstáculos a las relaciones comerciales entre los Estados e impidan la realización plena de los derechos enunciados en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en los instrumentos internacionales de derechos humanos en particular el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado para su salud y bienestar, incluidas la alimentación y la atención de salud, la vivienda y los servicios sociales necesarios”.- 16. La Conferencia Mundial de Derechos Humanos reconoce la importancia del disfrute por la mujer del más alto nivel de salud física y mental durante toda su vida. En el contexto de la Conferencia Mundial sobre la Mujer y la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer así como de la Proclamación de Teheran de 1968, la Conferencia reafirma, sobre la base de la igualdad entre hombres y mujeres, el derecho de la mujer a tener acceso a una atención de salud adecuada y a la más amplia gama de servicios de planificación familiar, así como la igualdad de acceso a la educación a todos los niveles”.- V. RELACIÓN CIRCUNSTANCIADA DE LOS HECHOS: 1. Conforme a las disposiciones constitucionales descritas, el derecho a la salud constituye al mismo tiempo un deber primordial e inexcusable del Estado para con los ciudadanos, por lo que le corresponde definir la política pública en materia de salud, establecer las normas regulatorias y la prestación eficiente del servicio a la salud, garantizando además el acceso a la prestación de dicho servicio en condiciones de calidad que asegure condiciones adecuadas.- 2. Las personas cuyos derechos se están violando es persona que, acorde a lo establecido en el Art. 35 y 50 de la Constitución, pertenecen a grupos de atención prioritaria debido a que sufren enfermedades catastróficas. Por esta razón el Estado esté en la obligación de prestar atención prioritaria y especializada. Esta atención especializada debe ser oportuna y preferente, en todos los niveles. Se violan sus derechos como personas de atención prioritaria cuando las personas con las enfermedades detalladas en esta acción, no reciben la atención especializada, ya que no reciben los medicamentos necesarios para un tratamiento eficaz.- Tampoco reciben atención oportuna, ya que cada día que pasan sin poder tratarse adecuadamente, su salud empeora y los riesgos para mantener una vida digna, para recuperar su salud, son peores.- 3. La Organización Mundial de la Salud considera que el derecho a la salud implica gozar del grado máximo de salud que se pueda lograr (Art. 1 Carta Constitutiva de la OMS). El tratamiento que éstas personas requieren es especializado por el tipo de enfermedad que tienen, razón por la cual su medicamento

no consta dentro del Cuadro Básico de Medicamentos, pero el Estado viola sus derechos al no permitirles acceder a los mismos de una manera oportuna y eficaz, para poder lograr que gocen del grado máximo de salud que ellos pueden lograr.- 4. La Constitución del Ecuador establece que para garantizar el derecho a la salud el Estado debe ser responsable de garantizar "la disponibilidad y el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces". (Art. 363. 7). En el presente caso, esto justamente se está contraviniendo y al hacerlo se está violando su derecho a la salud. El Estado no está poniendo a disposición de los médicos tratantes y de las ciudadanas accionantes medicamentos eficaces, a pesar de haber sido solicitados por los especialistas. La demora en dar una respuesta es también una violación, ya que impide tener acceso a los medicamentos de una manera oportuna, para que estos sean eficaces.- 5. La documentación conocida como anexo 1, fue remitida al MSP con fecha 28 de octubre en el primer caso mediante oficio N° 424-DMSL-2019; y, en el segundo caso fue remitido el 24 de julio de 2019, al demorar la adquisición de los medicamentos solicitados dentro de sus tratamientos, a decir de médico especialista, es determinante para su tratamientos, es evidente que el tramite engorroso para autorizar la adquisición de medicamentos que no consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos CNMB vigente 0158-A-2017, el Ministerio de Salud Pública afecta al derecho a la vida y salud siendo fundamentales para las personas que sufren de tan grave mal por lo que es necesario que usted, en calidad de juez constitucional, disponga la medidas necesarias para que el Estado ecuatoriano garantice plenamente el derecho a la salud de ellos.- 6. Con respecto al tratamiento contra el cáncer la Organización Mundial de la Salud menciona que "El objetivo principal es curar el cáncer o prolongar en lo posible la vida del paciente. Otro objetivo importante es mejor la calidad de vida el enfermo, lo cual se puede lograr ofreciéndole cuidados paliativos y apoyo psicosocial". Esto se le está negando a estos pacientes, y por tal razón se está violando su derecho a la salud.- 7. La omisión, del Ministerio de Salud Pública ha obligado a los señores Hilda Emérita Condoy Macas; y, Carlos Enrique Suárez Mejía hacer conocer a esta dependencia encargada de velar por los derechos de las personas, debiendo señalar que en el caso de la señora Condoy Macas es afiliada al IESS; y, en el caso del señor Suárez Mejía este caso no es afiliado al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), por tanto corresponde al MSP garantizar estos derechos…".- La PRETENSION es que en aplicación a lo dispuesto en el artículo 88 de la Constitución de la República del Ecuador "… 1. Se declare vulnerado el derecho a la salud, el derecho a acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, el derecho de personas pertenecientes a grupos de atención prioritaria; y, el

derecho a la seguridad social.- 2. Solicito se ordene que el MSP en forma inmediata autorice, la adquisición del medicamento DOXORRUBICINA LIPOSOMAL para la paciente con cáncer de ovarios (Hilda Emérita Condoy Macas). REGORAFENIB (Carlos Enrique Suárez Mejía) tratamiento requerido por los pacientes que presentan la acción, y estos medicamentos sea suministrado por SOLCA.- 3. Mientras que el Ministerio de Salud Pública actualice la normativa interna Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, se disponga que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social cubra los valores que correspondan por el uso de medicamentos considerados por la médico especialista de SOLCA como necesarios para tratar enfermedades graves y catastróficas como es el cáncer, a favor de la afiliada Hilda Emérita Condoy Macas con derechos a las prestaciones de salud, y al MSP en el caso del Sr. Carlos Enrique Suárez Mejía, quien no es asegurado…".- Esta acción se propone por considerar que le han sido vulnerados a los accionantes: El derecho a la Salud; el derecho a acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; el derecho de personas pertenecientes a grupos de atención prioritaria; y, el derecho a la seguridad social.- Cumplidas las notificaciones a los representantes legales del Ministerio de Salud Pública MSP y del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) en Loja en calidad de entidades ACCIONADAS; así como al señor Delegado Regional de la Procuraduría General del Estado, en la persona del Delegado Provincial en Loja; y, a SOLCA, como entidad especializada que atiende y suministra el tratamiento, legalmente representada por el Presidente, la Directora Médica y Médico Tratante de la Institución. Se convoca a la Audiencia Oral y Pública para resolver la acción constitucional propuesta, para el día jueves 14 de enero de 2020; diligencia a la que concurre el ACCIONANTE Dr. Renato Aguirre Valdivieso en calidad de Coordinador General Defensorial Zonal 7 de la Defensoría del Pueblo del Ecuador y ha propuesto la acción constitucional en favor de los señores Hilda Emérita Condoy Macas y Carlos Enrique Suárez Mejía; el Ministerio de Salud Pública en Loja, a través de su representante legal del Mgs. Manuel José Procel González, Coordinador Zonal 7 de Salud; representado por el Dr. Milton Betancourt; el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), representado por el Dr. Marco Jaramillo; en calidad de ENTIDADES ACCIONADAS. En representación de la Procuraduría General del Estado interviene la Dra. Verónica Rengel y por SOLCA como la entidad especializada que atiende y suministra el tratamiento interviene la Dra. Nathaly Alejandra Salazar.- En esta audiencia, luego de haber escuchado a las partes la Jueza A Quo concluye con la resolución en la que ADMITE la Acción de Protección planteada, contra la cual se ha interpuesto

oportunamente el recurso de apelación. Siendo este el motivo por el que accede el proceso a este nivel jurisdiccional. Por lo tanto, como corresponde resolver por méritos de lo actuado en primera instancia, para hacerlo se considera: PRIMERO: VALIDEZ PROCESAL.- En cuanto a validez procesal, tenemos (i) que esta Sala de la Corte Provincial es competente para conocer la impugnación en virtud de lo contemplado en el inciso final del numeral 3ro., del Art. 86 de la Constitución de la República del Ecuador; y (ii) que el proceso es válido por haberse sustanciado conforme a derecho. SEGUNDO: AUDIENCIA EN PRIMERA INSTANCIA: En dicha audiencia las partes han hecho valer sus derechos, alegando, en resumen: A).- La parte actora, ha reiterado los fundamentos fácticos y jurídicos de su demanda, y además lo siguiente: 1).- El ACCIONANTE, Dr. Renato Aguirre Coordinador Defensorial Zonal 7 de la Defensoría del Pueblo, manifiesta que ha presentado la acción de protección a favor de los señores Hilda Emerita Condoy Macas y Carlos Enrique Suárez Mejía, conforme lo establece la Constitución de la República, ya que la Defensoría Pública está para la protección de los derechos humanos de las personas; en este caso han presentado esta acción de protección a favor de los mencionados ciudadanos quienes se encuentran con enfermedades catastróficas; que ha sido dirigida contra el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y el Ministerio de Salud Pública, por las medicinas que no se encuentran en el Cuadro Básico de Medicamentos, concretamente han infringido lo que la Constitución de la República lo dice en el art. 32 "…La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir... El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales: y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud…" conforme se ha fundamentado en la acción de protección hay vulneración de varios derechos, artículos 32, 50, 66, 363, numeral 7 de la Constitución de la República del Ecuador, en los cuales no se está garantizando los derechos que tienen los ciudadanos que tienen enfermedades catastróficas. En el caso de la señora Hilda Emérita Condoy Macas, de 45 años, presentó la petición con oficio de N° 293-DMSL-2019, y hasta la presente fecha (14 de enero) no se ha dado respuesta por parte de las instituciones para la compra de la medicación, considera que es una cuestión inhumana por parte de la entidades del Estado porque no autorizan la compra de la medicación; debido que se encuentran en etapa de cáncer tipo IV, etapa terminal y es

indispensable para alargar su vida. Además, se ha presentado por parte del señor Carlos Enrique Suárez Mejía, quien el 28 de octubre del 2019, con oficio N°424-DMS-2019, solicita medicamentos para que se ponga en el listado y se pueda adquirir la medicación, que igual por parte del Estado, es lamentable no garantiza el derecho a la salud, considera que es un asunto inhumano por parte de las instituciones ya que no se está exento de tener esta enfermedad; por falta del Estado no haya la adquisición de la medicación, y como Defensoría del Pueblo están para defender los Derechos Humanos y lo que la Constitución de la República, garantiza.- 2).- La Abogada de la Defensoría del Pueblo, Adriana Torres, manifiesta que como lo ha indicado el señor Coordinador en el caso de la señora Hilda Emérita Condoy Macas, que es una persona que padece cáncer epitelial de ovarios y ha recibido tratamiento hasta el mes de agosto del 2019, puesto que realizados los exámenes conforme lo ha indicado la doctora que dará una explicación amplia sobre el estado de salud de la paciente y la necesidad de suministrar esta nueva línea de tratamiento será la Dra. Lourdes Orellana, sin embargo como es de conocimiento existe una resolución que regula el procedimiento administrativo para la utilización de medicamentos que no constan dentro del cuadro básico, es así que en el caso de la señora Hilda se ha solicitado a través de oficio conforme consta en la misma resolución se debe hacerlo en forma trimestral estando dentro de lo establecido y en el mes que corresponde se realizó con fecha 28 de octubre, es decir, está dentro de lo reglamentado en la norma interna establecida por el Ministerio de Salud; en este caso han transcurrido más de dos meses, diez días sin tener una respuesta. Menciona que el día de la audiencia la señora no se encuentra presente por su estado grave de salud y por tanto urge que se autorice la adquisición de este medicamento, ya que es una persona que se encuentra asegurada y debe ser cubierto estos valores por el IESS. Menciona que en el caso del señor Carlos Suárez Mejía, es una persona que presenta un tumor maligno en estadío IV, en ese caso la solicitud por parte de SOLCA quien ha adjuntado el Anexo 1 que es el respaldo científico técnico que podría ser la última línea de tratamiento al caso específico, ha sido presentado en fecha 24 de julio del 2019 y hasta la presente fecha no ha tenido respuesta. Ratifica que se han vulnerado derechos constitucionales fundamentales para la vida de las personas como el derecho a la Salud; el derecho de personas pertenecientes a grupos de atención prioritaria; el derecho a recibir a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; y, el derecho a la seguridad social; si bien existe una norma interna, no puede vulnerar los derechos, más aún cuando se trata de la vida de las personas. Solicita que se acepte a través de la acción de protección; se determine la vulneración de los derechos y las

medidas de reparación establecidas en el contenido de la demanda, conforme las facultades establecidas en la Constitución de la República en el Art. 215, literal 1; así como lo dispuesto en la Ley de Garantías Jurisdiccionales y la Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo, artículo 6, literal a).- 3).- Solicita como PRUEBA los TESTIMONIOS de la Dra. Catherine Acurio Páez, Directora Médica de SOLCA, y de la Dra. Lourdes Orellana, Médico Tratante de SOLCA: 3.1).- Se recibe el testimonio bajo juramento de la doctora LOURDES del ROCIO ORELLANA CÁRDENAS, portadora de la cédula N° 0102927928, quien al interrogatorio responde que, labora en SOLCA por el lapso de tres años, es Oncóloga clínica tiene tres de servicio; comparece como testigo y como médico tratante del paciente. Explica cuál es la necesidad de suministrar el medicamento de REGORAFINEB al señor el señor Carlos Enrique Suárez Mejía, quien dice es un paciente de 57 años de edad en el año 2010, recibe la primera atención en SOLCA núcleo de Loja, fue atendido por algunos profesionales. En julio del 2019, llega a ser su paciente; tiene Tumor Maligno Gastrointestinal, metastásico con diagnóstico de metástasis hepática, por lo que recibe tratamiento paliativo, nada curativo, el paciente recibe varias líneas de tratamiento, dice que primero recibe SUNITINIB, luego NILOTINIB; otra vez le dan el medicamento SUNITINIB, SORAFENIB y nuevamente le administran NILOTINIB porque antes se podía dar los medicamentos sin que haya una acción de protección. Refiere que cuando el paciente, presenta el juicio y pide el medicamento NILOTINIB, se le hace nuevos estudios y se observa que la enfermedad ha crecido, por lo que el paciente ya no es candidato a seguir recibiendo el medicamento y la única opción del tratamiento para alargarle la vida es el medicamento REGORAFENIB, aprobado en las vías internacionales tanto en Europa como Estados Unidos, porque no son medicamentos experimentales sino que se está tratando varios pacientes; pero en ecuador no se puede aplicar ya que no se encuentra en el cuadro básico de medicamentos.- No se suministra el medicamento prescrito porque no están en el Cuadro Básico y no se puede administrar sin autorización previa.- Al recibir el medicamento el paciente mejorará su condición de vida y puede alargarse la sobre vida por un tiempo más y de lo que se trata es que los síntomas disminuyan.- En cuanto a la paciente señora Hilda Emérita Condoy Macas, es una paciente de 45 años de edad, que en el 2017 es diagnosticada con cáncer de ovario metastásico, por lo que se le ha dado varias líneas de tratamiento con PACLITAXEL, CARBOPLATINO y otros medicamentos que menciona, como última alternativa queda DOXORRUBICINA LIPOSOMAL, que podía haber recibido en tercera línea; manifiesta que como no se tuvo

en ese tiempo todos los trámites para hacer los anexos, la paciente recibió otros tratamientos y para mejorar el estado clínico de la señora sería este medicamento para el tratamiento de la paciente. La paciente recibió el tratamiento hasta el mes de agosto porque la paciente tuvo insuficiencia renal, porque el tumor tapó una parte del riñón y por condiciones clínicas de la paciente, no se pudo dar otro medicamento y tampoco se le dio el medicamento, por eso el anexo se envió en octubre, para esperar que la paciente se recupere; porque si tenía una paciente en mal estado general mandar un anexo no es ético; por ello ahora que la paciente se ha recuperado de la insuficiencia renal que ya no está en curso y ahora la paciente está en un mejor estado clínico, pudieron presentar el anexo en el mes de octubre para ver si podía probar el medicamento.- Interrogada por el abogado del Ministerio de Salud Pública, sobre el estado de los pacientes y el tramite que se ha hecho dice que, envió anexos 1, del estado de dos pacientes del señor Carlos Enrique Suárez Mejía se envió en el mes de julio, y el de la señora Hilda Emerita Condoy Macas, en el mes de octubre.- Interrogada si el Ministerio de Salud ha entregado la medicación para otros casos similares, contesta que siempre a través de las acciones de protección porque se ha enviado los anexos al Ministerio de Salud, pero nunca han tenido respuesta; en otras ocasiones la respuesta ha sido que no se ha aprobado el medicamento o que los documentos se han perdido, que necesitan que se envíe nuevamente, pero nunca han recibido una respuesta favorable para que los pacientes se beneficien de los medicamentos.- Interrogada por el abogado del IESS, quien pregunta si existen argumentos científicos para otorgar el medicamento que esta fuera del cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, dice que hay documentos científicos, que están tratando en el mundo y no son medicamentos que están en experimento. A su criterio, según su rama y su profesión dice que ha tratado en Argentina, ha manejado estos medicamentos. En el caso de la señora Hilda Emerita Condoy Macas, dice que si bien estaba en estado crítico y por eso no se hizo el anexo en agosto, en la actualidad está en mejor condición y en condiciones de recibir tratamiento si se le otorga pronto. Dice que si a la paciente no se la atiende pronto clínicamente se va a deteriorar y el trámite no les va a servir. Si es considerada una paciente emergente.- 3.2).- Se recibe el testimonio bajo juramento de la doctora GERMANIA CATHERINE ACURIO PÁEZ, portadora de la cédula de ciudadanía N°1801153956, dice que es médico y Directora Médica de SOLCA quien interrogatorio por parte del accionante respecto de que si se ha dado cumplimiento a lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial 158, concretamente a lo que dispone el Art. 8 del capítulo IV para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional

de Medicamentos Básicos, en caso de no considerarlos emergentes, responde que: de acuerdo al reglamento existente todos aquellos medicamentos que no constan dentro del Cuadro Básico deben seguir un proceso en el cual se envía toda la documentación incluido el Anexo 1, y el Acta de Farmacoterapia, así como los informes de pertinencia medica de cada uno de los casos, se envía al Ministerio de Salud, y al IESS si el paciente pertenece al IESS. En el caso del señor Carlos Enrique Suárez Mejía, han enviado con fecha 24 de julio, todo lo pertinente al Ministerio de Salud Pública; y de la paciente América Pogo (Hilda Emérita Condoy Macas), fue enviado con fecha 28 de octubre, la señora Condoy, es una paciente del IESS, por lo que en ambos trámites se ha enviado en las fechas que corresponden explica que ellos pueden enviar este tipo de documentos con el Anexo 1 los meses de enero, abril, julio y octubre de cada año, por lo que se observa que el uno esta enviado en el mes de julio y el otro esta enviado en el mes de octubre. Dice que en ninguno de los dos casos han tenido respuesta porque justamente el día 14 de enero de 2020 en horas de la tarde, recibió respuesta de un paciente cuyo trámite lo había enviado en el mes de julio, pero en ninguno de estos dos pacientes han tenido respuesta.- A la aclaración solicitada por la suscrita Jueza, dice que, la documentación a la cual hace referencia es de la señora Hilda Condoy. Dice que SOLCA ha cumplido con todos los requisitos para requerir la medicación, dice que son dos casos diferentes, han enviado la documentación pertinente, pero no han tenido respuesta.- 4).- Como PRUEBA DOCUMENTAL, adjunta los siguientes documentos: a) Oficio N° 293-DMSL-2019, firmado por la Dra. Catherine Acurio Páez, Directora médica de SOLCA de Loja.- b) Oficio N° 424-DMSL-2019, suscrito por la Dra. Catherine Acurio Páez, Directora médica de SOLCA Loja.- c) Certificado médico del Hospital de SOLCA Núcleo de Loja, de cada caso de los pacientes.- d) Acuerdo Ministerial N°158, Registro Oficial 160 del 15 de enero de 2018.- B).- CONTESTACIÓN DE LOS ACCIONADOS: En la contestación a los FUNDAMENTOS de la ACCION, intervienen: 1).- DEFENSA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA El Ab. Milton Carrión Betancourt, quien manifiesta que acuden y comparecen a la acción de protección a nombre del MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, como ENTIDAD ACCIONADA y en representación del Mgs. Manuel José Procel González, Coordinador Zonal 7 de Salud. Manifiesta: que el Ministerio de Salud Pública, respetuoso de las decisiones judiciales, respetuoso de las garantías jurisdiccionales en materia de Salud de la Constitución de la República, ha emitido el Acuerdo Ministerial 158, publicado en el Registro Oficial 160, el 15 de enero del 2018, y consta todo el procedimiento a seguir para la solicitud a la cartera de Estado para que

se dé la autorización de aquellos medicamentos que no constan en Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, en casos considerados no emergentes; es decir, por eso mismo el reglamento establece que se recepten solicitudes en determinados meses del año conforme están establecidos en el acuerdo ministerial: enero, abril, julio y octubre.- Considera que es lamentable esta enfermedad del cáncer a nivel nacional por lo tanto son cientos y miles de solicitudes que la cartera de estado recibe en estos meses, y de acuerdo a la reglamentación son atendidos de forma secuencial conforme van llegando estas solicitudes.- Realiza la entrega del Memorándum N° MSP-70-2019-9307, del 31 de octubre del 2019, solicitando la adquisición de los medicamentos que se están solicitando; el Memorándum N° MSP-607-2019-9307, del 31 de octubre del 2019, solicitando la adquisición de los medicamentos; el Memorándum MSP-607-2019-7055M, 14 de agosto del 2019; el Memorándum MSP707S-2019-6651M del 31 de julio del 2019, toda la medicación solicitada remitida por el Ministerio de Salud Pública, para que se atienda, manifiesta que hasta el día 14 de enero de 2020, se ha hecho la gestión a nivel nacional, pero hasta la presente fecha no se ha recibido respuesta; realiza la entrega del Acuerdo Ministerial y de los documentos, así mismo hay un documento de SOLCA, en que solicita la medicación y el reporte de la Red Pública de Salud, en donde se verifica que un paciente, está registrado y amparado por el IESS, y el señor Carlos Enrique Suárez Mejía, no tiene cobertura de ningún seguro por lo tanto, es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública. Explica que se ha seguido el procedimiento del Acuerdo Ministerial y se encuentran a la espera del Comité Farmacológico Nacional a efecto de poder atender lo que solicitan los accionantes.- 2).- DEFENSA DEL IESS.- Interviene el Ab. Marco Jaramillo, en representación del INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL quien inicia realizando una aclaración sobre la intervención del abogado del Ministerio de Salud Pública, que la señora Hilda Emérita Condoy Macas, paciente que posee Seguro Social, y el señor Carlos Enrique Suárez Mejía, no tiene cobertura con el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, realiza la entrega de los documentos otorgados por la institución para que se verifique que el señor Carlos Enrique Suárez Mejía, ya no pertenece al IESS. Al existir el Acuerdo Ministerial 158A-2017, se verifica específicamente es su artículo 3 sobre las definiciones: "…Emergencia: Son los estados patológicos de manifestación súbita y grave, así como el caso de enfermos que hallándonos bajo tratamiento, sufrieren agravamiento repentino…". Alega que en las preguntas que se le realizó a la Dra. Lourdes Orellana, manifestó que la paciente Hilda Emérita Condoy Macas, está con un sufrimiento y agravamiento de la enfermedad por lo

tanto, en la pregunta que se le realizó dijo que ella es un caso emergente porque existen argumentos científicos para otorgarle un medicamento que se encuentra fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; así mismo en el Art. 4 del mencionado Acuerdo Ministerial N° 0158-A-2017, que en su parte pertinente dice: "…que por emergencia requieran un medicamento que no conste en el CNMB vigente, esto es, ante una situación crítica para la vida del paciente y que necesite una actuación inminente dentro de las 24 horas y siempre que existan argumentos científicos de que las alternativas presentes en el CNMB vigente no son eficaces para la patología en cuestión, podrán adquirir y/o utilizar el medicamento de manera inmediata, bajo responsabilidad del médico prescriptor…" claramente el Acuerdo Ministerial habla de los casos emergentes donde la Dra. Lourdes Orellana dentro de las 24 horas, con un informe presentado por ella se puede otorgar el medicamento a la paciente Hilda Emérita Condoy Macas. Efectivamente el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, no autoriza el medicamento para que conste en el Cuadro Nacional Básico de Medicamento, sino que es netamente responsabilidad del Ministerio de Salud Pública. Se ha escuchado por parte de los abogados de la Defensoría del Pueblo, que se han violentado los derechos fundamentales los cuales solo los enunciaron, pero no dicen en qué se han violentado el derecho constitucional que mencionan en la demanda y en la intervención de los abogados, por lo tanto, al escuchar a los abogados de acuerdo al Art. 16 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, que manifiesta que "…la persona accionante deberá demostrar los hechos, que alegan en la demanda como en la audiencia…", efectivamente el Ministerio de Salud Pública, recibe la solicitud a nivel nacional, sin embargo hasta la presente fecha no existe trámite o vencimiento de un plazo, en los que se puede manifestar que en los próximos días o meses, puede llegar la aceptación del medicamento cumpliendo lo que estipula el Acuerdo Ministerial; por lo tanto, de conformidad con el Art. 42 numerales 1, 3 y 4, de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, se declare improcedente la acción de protección porque no cumple con los requisitos del art. 40 numeral 1 de la mencionada ley.- 3).- Defensa de OLCA.- Interviene la Ab. Nathaly Alejandra Salazar, Abogada de SOLCA, Núcleo de Loja, que es la entidad que administra el tratamiento a los pacientes y manifiesta que comparecen a la acción de protección a nombre del SOLCA que es una entidad sin fines de lucro, de auto gestión, ayuda, tratamientos oncológicos y de otras enfermedades. Que SOLCA está presto a brindar servicios de acuerdo a los convenios que tiene con el Ministerio de Salud Pública, y con el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, existe el Acuerdo Ministerial

158, en el que indica que las enfermedades catastróficas, deben tener una forma administrativa de llevársela, en la cual SOLCA, ha cumplido y ha presentado el 24 de julio del 2019, del paciente Carlos Enrique Suárez Mejía, presenta la solicitud con los anexos que exige el Acuerdo Ministerial 158, así mismo en el mismo pedido se ha solicitado para dos pacientes más, del mismo que no hay respuesta hasta el momento. Refiere que el paciente Carlos Enrique Suárez Mejía, ha sido tendido desde el 1 de octubre del 2010, hasta el 19 de noviembre del 2019. Indica que en el último chequeo que tuvo la Médico tratante Dra. Lourdes Orellana, solicita medicamento REGORAFENIB, que es un medicamento que no se encuentra en el Cuadro Básico de Medicamentos y está regido para la solicitud a través del Acuerdo Ministerial 158, que es solicitar al Ministerio de Salud Pública, que se autorice la suministración de medicamentos; por ende SOLCA no autoriza la suministración del medicamento que no se encuentra dentro del Cuadro Nacional Básico de Medicamentos. Solicita la autorización de este medicamento para los pacientes ya que no se ha recibido respuesta para este paciente desde el 24 de julio y se cancele de forma inmediata los valores que se generen por paciente, ya que SOLCA es una institución que no cuenta con la forma económica para hacer las adquisiciones de estos medicamentos. Entrega la documentación indicando que el costo anual que necesita el paciente por dosis es de $95. 469, 40 dólares, y SOLCA no tiene los fondos necesarios para a hacer la adquisición.- Respecto de la paciente Hilda Condoy Macas, dice que, SOLCA Núcleo de Loja, dio cumplimiento al anexo 158 A, del Ministerio de Salud Pública, en el que determina como seguir los pasos para hacer la petición para la suministración y adquisición del medicamento DOXORRUBICINA LIPOSOMAL, y se presentó con fecha 28 de octubre del 2019, ya que el Ministerio de Salud Pública, a través del Acuerdo Ministerial dice que los medicamentos serán presentados cada tres meses, para pacientes oncológicos que no son considerados emergentes y según el acuerdo no son considerados oncológicos no son pacientes emergentes, el cual fue entregado el 28 de octubre al Ministerio de Salud Público, junto al anexo de farmacoterapia, informe de pertinencia médica y un CD, indicando que hasta el momento no hay respuesta para la adquisición de este medicamento. En el caso de la paciente Hilda Emérita Condoy Macas, fue atendida el 5 de mayo del 2015 por primera vez y la última atención la recibió el 4 de diciembre en el año 2019, la médico tratante solicita que se debe suministrar a esta paciente el medicamento DOXORRUBICINA LIPOSOMAL, medicamento que anualmente costaría a SOLCA $10.717.20 dólares americanos. Presenta documentación con los certificados médicos de los pacientes en los que se indica por el médico tratante

que tipo de cáncer tienen y el tratamiento paliativo que reciben y presenta la certificación de la Directora médica ya que esos medicamentos no se encuentran en el Cuadro Básico de Medicamentos para estos pacientes, por eso SOLCA no puede suministrar sin tener la autorización correspondiente de las instituciones del Estado, quienes deben autorizar que se haga la adquisición y que posteriormente deben ellos deben a hacer la cancelación por la adquisición de los medicamentos y autorización de los mismos. Así mismo el Estado debe garantizar y autorizar la compra de esta adquisición de los medicamentos para que SOLCA pueda a hacer la suministración de estos dos medicamentos para estos dos pacientes, que han sido remitidos desde las dos instituciones, tanto del Ministerio de Salud Pública como del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) y se cancele A SOLCA de forma inmediata los valores que se generen por la atención de estos dos pacientes, ya que pertenecen a las dos instituciones Ministerio de Salud Pública e Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.- A la aclaración solicitada por el abogado del abogado del Ministerio de Salud Pública, respecto del costo anual de la medicación para la señora Hilda Condoy Macas explica que, es un impacto general del presupuesto anual que tiene SOLCA, para adquirir ciertos medicamentos que se encuentran en el Cuadro nacional Básico de Medicamentos, los cuales se lo suministran, y que luego son valorados para que se realice las cancelaciones a las instituciones de cuales los pacientes van por el convenio que son el IESS, Ministerio de Salud Pública, ISFA y otros.- Dice que lo que necesita la señora Hilda Condoy Macas, es la concentración de ampollas cada cuatro semanas, cuyo valor es de $210.6 dólares, por dosis por paciente de aplicación; el costo por ciclo por paciente $824.40 dólares, se coloca una ampolla semanal lo que da un costo de $10.717.20 dólares.- 4).- Interviene la abogada Verónica Rengel Ríos, en representación de la PROCURADURÍA GENERAL DEL ESTADO, quien expresa su solidaridad para los señores Hilda Condoy Macas y Carlos Suárez, manifiesta que se ha escuchado detenidamente a los abogados representantes de la Defensoría del Pueblo, abogados del Ministerio de Salud, así como los abogados del Instituto de Seguridad Social de Loja y SOLCA, como Procuraduría General del Estado no dudan de la necesidad de los medicamentos que se han señalado por parte de la Defensoría del Pueblo, y de las médicos que rindieron la versión en la necesidad que tienen los pacientes del medicamento para poder sobrellevar su vida con dignidad; sin embargo, existe un procedimiento para la adquisición de este medicamento es por ello que de pronto se está demorando el Ministerio de Salud en el requerimiento.- C).- REPLICAS.- 1).- En la réplica del Dr. Renato Aguirre defensor de los accionantes dice que conforme a la

intervención por parte de los abogados representes del Estado, hace referencia al testimonio de la Dra. Lourdes Orellana, médico tratante, el cual considera muy claro; dijo que la medicina es fundamental para los pacientes, y es técnicamente tratado a nivel mundial para alargar la vida por lo que queda claro. Considera que han demostrado que ha existido violaciones constitucionales, existe un Acuerdo Ministerial 158 publicado en el Registro Oficial 160, el 15 de enero del 2018, donde es muy claro y da el tiempo para presentar los oficios, y en su art. 9 que dice "…El ingreso de solicitudes para evaluar la autorización de adquisición de medicamentos para enfermedades catastróficas, enfermedades raras, y otras de baja prevalencia se realizará de manera trimestral, en los meses de enero, abril, julio y octubre…", dice que es muy lamentable que el abogado del Seguro Social manifieste que no se ha dado cumplimiento y como se ha demostrado la violación constitucional. Refiere que dirigieron el primer oficio en el caso dela señora Hilda Condoy Macas, con fecha julio del 2019, con el cual ha transcurrido más de seis meses. Por el señor Carlos Enrique Suárez Mejía, se envía el 28 de octubre del 2019, documentos que han adjuntado como prueba; con la declaración de la Dra. Catherine Acurio Paéz, Directora de SOLCA, se determina que se ha dado cumplimiento; por lo que considera que de la intervención del abogado de SOLCA hay que esperar que se acabe el trámite para las personas con enfermedades catastróficas. El abogado de la Dirección de Salud fue claro, porque han realizado el trámite y han insistido y no hay respuesta y que más se quisiera que como entidad no presentar las acciones de protección y puedan comprar la medicina inmediatamente, pero como se ha manifestado que por parte del Ministerio de Salud está el trámite pero no dan paso, por eso demuestran que existen la violación de derechos constitucionales y necesitan de forma urgente que se acepte la acción de protección por lo que se aprobado que no se ha dado cumplimiento a lo manifestado por la Constitución de la República y no se da el derecho a la salud a los pacientes.- 2).- RÉPLICA por los accionantes, la Ab. Adriana Torres Ochoa, manifiesta que el abogado de IESS, ha señalado que el caso de la señora Hilda Emerita Condoy Macas, debería a hacerse el trámite porque es un caso emergente. Obvio también cuando dio lectura de manera textual el art. 4 del Reglamento ya que en su parte final del mismo dice: "…previa aprobación de la máxima autoridad del establecimiento de salud de la institución de la RPIS…" por lo que igual sea urgente o no debe haber autorización; en este caso al existir emergencia del procedimiento que se realizó y del tiempo transcurrido no se ha dado, se ha cansado de explicar que se ha dado cumplimiento con el procedimiento administrativo de los dos casos, y que en el caso concreto que no existe la

violación; por supuesto que existe en no recibir estos dos paciente de forma oportuna el medicamento de forma urgente, oportuna y eficaz está en riesgo su vida.- 3).- En la RÉPLICA el representante del IESS hace una aclaración en base a la intervención de la abogada de la Defensoría de Pueblo, en relación al Art. 4 del Reglamento que es muy claro en su parte final que manifiesta que: "…cuando exista un caso emergente y el testimonio de la Dra. Lourdes Orellana, "…se podría entregar dentro de las 24 horas…", y lo que manifiesta la abogada en la parte final en lo que tiene que ver que: "...al utilizar de manera inmediata el medicamento bajo responsabilidad del médico prescriptor y del Comité de Farmacoterapia, previa autorización de la máxima autoridad del establecimiento de salud de la institución de la RPIS…" (Red Pública Integral de Salud) que este caso vendría a ser SOLCA, no el Ministerio de Salud Pública, entonces si el médico tratante dice que es un caso emergente, hace su informe y lo aprueba la máxima autoridad de SOLCA, para presentar y entregar el medicamento. Es la responsabilidad que tienen ellos.- 4).- En la réplica la Abogada de SOLCA respecto de lo que mencionó el abogado del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, sobre el hecho que la señora es una paciente emergente y como lo manifestó la Dra. Lourdes Orellana, dijo que estaba en riesgo por infección renal por lo que no se le podía suministrar ningún tipo de medicamento ya que agravaría su situación de salud, por cuanto los medicamentos que se les da a los pacientes son altamente tóxicos y deben ser evaluados para recibir el medicamento. También manifestó que habría enviado la solicitud en el mes de octubre porque la paciente estaba delicada de salud y de haberle suministrado este medicamento se vería muy afectada y hasta que no salga de esas crisis no se le puede suministrar el medicamento.- Aclara que los pacientes están sin la medicación, porque es la última medicación que los médicos solicitan para que puedan ser suministrados. Dice que sin son medicamentos que se encuentran en el Cuadro Básico Nacional de Medicamentos, no se necesita que se autorice el desembolso, pero si no están se requiere autorización.- TERCERO: DE LA SENTENCIA DE PRIMERA INSTANCIA: La Dra. Aura Janeth Pardo, Jueza de la Unidad Judicial de Loja, acepta la acción de protección señalando: "(…) Porque se ha determinado que el objeto de la acción de protección, es que se proteja de la vulneración de los derechos constitucionales a los accionantes, ante una retardo injustificado para acceder a los medicamentos que requieren, por parte del Ministerio de Salud Pública; que inobservando el derecho a la Salud; a acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; el derecho de personas pertenecientes a grupos de atención prioritaria; y, el derecho a la seguridad social que les asisten a los accionantes, pues estos

derechos se encuentra establecidos en normas constitucionales y tratados internacionales de Derechos Humanos y son de directa e inmediata aplicación por y ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial, de oficio o a petición de parte; sin que se pueda exigir condiciones o requisitos que no estén establecidos en la Constitución o la ley; por lo tanto es inaceptable el hecho de que se pretenda alegar por parte del IESS que si la condición de la paciente Hilda Condoy es emergente, bajo la responsabilidad de SOLCA se puede obtener la medicina que se requiere. La Responsabilidad del Estado establecida en el Art. 363 de la Constitución de la República del Ecuador, impedía al Ministerio de Salud Pública retardar el derecho a hacer uso de los medicamentos que de forma científica se ha probado van a mejorar su estado de salud y proporcionarles mejor calidad de vida; ya que al hacerlo ha violentado los derechos constitucionales enunciados que amparan a los accionantes que les permita evitar el riesgo de menoscabar aún más su estado de salud al dejar de recibir el tratamiento que requieren; por lo tanto se ha verificado que en el presente caso existe la omisión del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, que pese a tener el requerimiento de compra de los medicamentos denominados DOXORRUBICINA LIPOSOMAL y REGORAFINEB, refirió estar esperando la aprobación del Comité de Farmacología, omisión que vuelve procedente la acción planteada.- 7.2.2) Porque este caso exige un pronunciamiento constitucional, que va más allá del control de legalidad que se hace ante la justicia ordinaria. Al respecto la Corte Interamericana reitera que toda persona que se encuentre en una situación de vulnerabilidad es titular de una protección especial, en razón de los deberes especiales cuyo cumplimiento por parte del Estado es necesario para satisfacer las obligaciones generales de respeto y garantía de los derechos humanos. El Tribunal recuerda que “no basta con que los Estados se abstengan de violar los derechos, sino que es imperativa la adopción de medidas positivas, determinables en función de las particulares necesidades de protección del sujeto de derecho, ya sea por su condición personal o por la situación específica en que se encuentre…”.- por lo tanto se verifica la necesidad del medicamento para que los pacientes mejoren su sobre vida y atenúen los síntomas de su enfermedad como señaló su médico tratante y al no constar este en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, porque este no se actualiza en forma simultánea con los avances médicos y científicos, da cuenta que no existe otro mecanismo de protección del derecho a la salud.- 7.3) En síntesis, se ha justificado vulneración de los derechos constitucionales ya enunciados y las normas legales, constitucionales y de derechos humanos que los amparan…se ADMITE la presente acción de protección por ser procedente; declarando

que El Ministerio de Salud Pública, al haber retardado el derecho a hacer uso de los medicamentos denominados DOXORRUBICINA LIPOSOMAL y REGORAFINEB, a la señora Hilda Emérita Condoy Macas y Carlos Enrique Suárez Mejía; ha vulnerado los derechos constitucionales de los accionantes a la Salud; a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; de personas pertenecientes a grupos de atención prioritaria; y, el derecho a la seguridad social. Por lo tanto, como MEDIDA DE REPARACIÓN se DISPONE: 1) que en forma inmediata el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA y el INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL, tramiten y autoricen en el TÉRMINO DE 5 DÍAS, la adquisición del medicamento DOXORRUBICINA LIPOSOMAL para la paciente Hilda Emérita Condoy Macas; y, el que MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA tramite y autorice en el TÉRMINO DE 5 DÍAS, la adquisición del medicamento REGORAFENIB para el paciente Carlos Enrique Suárez Mejía; término que empezará a correr a partir de la notificación de la presente sentencia; y, que estos medicamentos sea suministrados a los pacientes por SOLCA en la forma y tiempo que la médico tratante lo prescriba; siendo necesario dejar en claro que la presente resolución tiene aplicación con efecto exclusivo para las partes.- 2) Que el Ministerio de Salud Pública actualice la normativa interna respecto del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; incluyendo en el mismo los medicamentos denominados DOXORRUBICINA LIPOSOMAL y REGORAFINEB, que científicamente han sido aprobados y que en este caso han sido requeridos para los accionantes.- 3) Que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social cubra los valores que correspondan por el uso del medicamento denominado DOXORRUBICINA LIPOSOMAL, a favor de la afiliada Hilda Emérita Condoy Macas con derecho a las prestaciones de salud; y, que el Ministerio de Salud Pública cubra los valores que correspondan por el uso del medicamento denominado REGORAFINEB, en el caso del Sr. Carlos Enrique Suárez Mejía, quien no es asegurado.- Por haber adoptado esta medida de reparación; no se ordena ninguna reparación material en favor de los accionantes…". CUARTO: EL SISTEMA DE SALUD PUBLICA Y LAS OBLIGACIONES DEL ESTADO EN ESTA MATERIA: A).- El Art. 32 de nuestra Constitución prescribe: "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.- El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención

integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional"; B).- Coherente con esto el Art. 361 ibídem, señala: "Art. 361.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector". Luego, según el Art. 363.7, el Estado es responsable de "Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización 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"; C).- Refiriéndose al derecho a la Salud, nuestra Corte Constitucional realiza un amplio análisis en su sentencia 016-16-SEP-CC. Señala, con base en la normativa Constitucional, Convencional (Instrumentos Internacionales) e infra constitucional: "… en primer lugar observamos que la Declaración Universal de Derechos Humanos en el primer párrafo del artículo 25 establece que: "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios" ... De igual manera, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre consagra en su artículo 11, el derecho a la salud en los siguientes términos: "Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad". El derecho a la salud se encuentra también reconocido en el inciso iv del apartado e del artículo 5 de la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial; en el apartado f del párrafo 1 del artículo 11 y el artículo 12 de la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer; en el artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño; y, el artículo 10 del Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos, es decir el Protocolo de San Salvador.- De acuerdo a este último, el derecho a la salud implica el disfrute máximo de bienestar físico, mental y social, para lo cual el Estado reconoce a la salud como un bien público y debe adoptar ciertas medidas tendientes a garantizar: a). La atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia

sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad; b. La extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado; c. La total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas; d. La prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole; e, la educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud; y, f. la satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables. Del análisis de las medidas establecidas, se advierte que las obligaciones citadas en el artículo 10 del Protocolo de San Salvador, consisten en dotar de infraestructura médica y los servicios de salud para todos los habitantes del Estado, el tratamiento y prevención de enfermedades, y la educación a la población en temas relativos a la salud. En igual sentido, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su artículo 12.1, determina que los Estados deben reconocer: "El derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental", para lo cual, se deben tomar medidas orientadas a la efectiva vigencia de este derecho, como por ejemplo, la creación de condiciones que permitan asegurar a toda la población el acceso a asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad, así como, "... la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas" entre otras . Este mismo artículo establece ciertas medidas que deben tomar los Estados a fin de asegurar la eficacia de este derecho: a) La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños; b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente; e) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas; d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.- El derecho a la salud, desde la óptica del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos así como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, implica necesariamente la adopción por parte del Estado, de medidas tendientes a la optimización de este derecho, enfocándose tanto en la prevención, como en la asistencia y tratamiento de enfermedades, asegurando que todas las personas puedan acceder a los servicios de salud. Es así que este derecho, no es sinónimo del derecho a estar sano o el derecho a no estar enfermo, más bien se trata de un derecho de protección de la salud o el derecho a tener y/o utilizar los medios necesarios que proporcionen el mayor nivel de bienestar posible 21 . Además conforme lo señalado, de la comparación entre lo establecido en el

Protocolo de San Salvador con respecto al Pacto Internacional ele Derechos Económicos, Sociales y Culturales, a pesar de existir algún tiempo de diferencia entre estos, se advierte que comparten algunas obligaciones en común, por ejemplo, el acceso universal a la salud, así como la prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas y otra índole, así como la educación, cte. De acuerdo a lo señalado complementariamente por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, el derecho a la salud comprende el poder disfrutar "del más alto nivel posible de salud física y mental", concepto que engloba: Una amplia gama de factores socioeconómicos que promueven las condiciones merced a las cuales las personas pueden llevar una vida sana, y hace ese derecho extensivo a los factores determinantes básicos de la salud, como la alimentación y la nutrición, la vivienda, el acceso a agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sanas y un medio ambiente sano"2 • En otras palabras, el derecho a la salud depende también del ejercicio de otros derechos como el derecho a la alimentación, vivienda, trabajo, educación, igualdad y no discriminación, etc.; es por ello, que el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas ha determinado que se trata de un: Derecho inclusivo que no sólo abarca la atención de salud oportuna y apropiada sino también los principales factores determinantes de la salud, como el acceso al agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, el suministro adecuado de alimentos sanos, una nutrición adecuada, una vivienda adecuada, condiciones sanas en el trabajo y el medio ambiente, y acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva.- Es decir, el derecho a la salud no implica el derecho a estar sano, sino que depende de la posibilidad de contar con condiciones adecuadas que permitan una vida digna, por la cual se asegure a las personas poder acceder a la salud en todos sus niveles, así como el disfrute adecuado de otros derechos que necesariamente influirán en la calidad de vida y salud de los individuos. Por su parte, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas en su Observación General N. 014 determinó que el derecho a la salud presenta cuatro elementos esenciales e interrelacionados: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad. Por disponibilidad se entiende que los Estados deben contar con un número suficiente de bienes y servicios, así como de centros, establecimientos públicos y programas de salud. Estos servicios incluyen factores determinantes básicos de salud, como agua potable limpia, condiciones sanitarias adecuadas, hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud; al igual que contar con suficiente personal médico profesional

capacitado y las medicinas necesarias para tratar las enfermedades y condiciones.- En lo que se refiere a accesibilidad, el Comité determinó que esta posee cuatro dimensiones. En primer lugar, se refiere a la no discriminación en tanto los bienes, servicios y establecimientos de salud deben ser accesibles para los sectores más vulnerables de la población. Luego de ello, se refrieren a la accesibilidad física, por la cual, los establecimientos, bienes y servicios de salud, deberán estar al alcance geográfico de toda la población, en especial los grupos vulnerables como minorías étnicas, poblaciones indígenas, mujeres, niños, adultos mayores, personas con discapacidades y las personas que padecen de enfermedades graves como el SIDA. De igual forma, debiendo referirnos a la accesibilidad económica, ha de tenerse en cuenta que los establecimientos, bienes y servicios de salud, deben estar al alcance de todos los individuos de un Estado. De igual manera, indica que los pagos por servicios de atención de salud, así como los pagos efectuados por concepto de factores determinantes básicos de salud deberán basarse en el principio de equidad con el objeto de asegurar que tanto los servicios públicos y privados se encuentren al alcance de todos y que sobre los hogares más pobres de la población, no recaiga una fuerte carga desproporcionada.-Finalmente, el Comité se refiere al acceso a la información, la cual se encuentra relacionada con el derecho a la educación, así como el derecho a solicitar, recibir y difundir información respecto de temas relacionados con la salud.- Como tercer elemento del derecho a la salud, aparece la aceptabilidad por la cual: Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate. Como último de los elementos del derecho a la salud, se encuentra la calidad, por la cual los establecimientos, así como los bienes y servicios de salud deben contar con la tecnología apropiada y de buena calidad para lo cual se requiere personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados, agua potable y condiciones sanitarias adecuadas. También es importante destacar que el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas ha interpretado los diferentes literales del artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que fueron citados en párrafos precedentes….En lo que tiene que ver con el literal e en referencia a la prevención y tratamiento de enfermedades y la lucha contra ellas, el Comité ha expresado que el Estado debe establecer programas de

prevención y educación los problemas de salud que guardan relación con el comportamiento como las enfermedades de trasmisión sexual, en particular el SIDA, y las que afectan de forma adversa a la salud sexual y genética. De igual manera, implica para el Estado inversión en programas que promuevan los factores sociales determinantes de la buena salud, como seguridad ambiental, educación, el desarrollo económico y la igualdad de género. Por su parte, en relación al tratamiento, el Comité advierte que este derecho "... comprende la creación de un sistema de atención médica urgente en los casos de accidentes, epidemias y peligros análogos para la salud", al igual que brindar ayuda en casos de emergencia y socorro. En relación a la lucha contra las enfermedades, el Comité señaló que "... tiene que ver con los esfuerzos individuales y colectivos de los Estados para facilitar, entre otras cosas, las tecnologías pertinentes, el empleo y la mejora de la vigilancia epidemiológica y la reunión de datos desglosados, la ejecución o ampliación de programas de vacunación y otras estrategias de lucha contra las enfermedades infecciosas"25 • En lo que respecta al literal d en relación a la creación de condiciones para la asistencia médica y servicios médicos, el Comité manifestó que se refiere al acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos preventivos, curativos y de rehabilitación, inversión en programas de educación e incluye también el poder recibir un tratamiento adecuado, el suministro de medicamentos así como el tratamiento para asegurar la salud mental. En esta misma observación general, el Comité señaló que si bien el pacto establece que los derechos contenidos son de aplicación progresiva, esto no debe ser impedimento para que el Estado no garantice su efectiva vigencia26, ya que se desprenden obligaciones de cumplimiento inmediato para los Estados, como por ejemplo " ... la garantía de que ese derecho será ejercido sin discriminación alguna (párrafo 2 del artículo 2) y la obligación de adoptar medidas (párrafo 1 del artículo 2) en aras de la plena realización del artículo 12. Esas medidas deberán ser deliberadas y concretas para dirigirlas a la plena realización del derecho a la salud"27. Además señala que al igual que los demás derechos, el derecho a la salud consagra tres obligaciones para el Estado: la obligación de respetar, la obligación de proteger y la obligación de cumplir. Esta última consagra la obligación de facilitar, proporcionar y promover el acceso al derecho, así como la adopción de medidas legislativas. Sobre estas tres obligaciones de los Estados en cuanto a la efectiva garantía y tutela de los derechos constitucionales, la Corte Constitucional precisó: En este sentido, el accionar del Estado para la defensa de los derechos se efectúa a través de estas tres garantías: la de prestación cuando permite su accesibilidad; la de abstención, cuando el Estado se inhibe de efectuar algún acto que

pueda menoscabar los derechos a través de la garantía de respeto, y la de protección, cuando garantiza la no intromisión de terceros en el ejercicio de los derechos, sin dejar de lado las garantías constitucionales cuyo objetivo es viabilizar la efectividad de los derechos a través de la justiciabilidad de estos, cuando hayan sido vulnerados2. La obligación de respeto de acuerdo al Comité, implica que el Estado debe abstenerse de "... denegar o limitar el acceso igual de todas las personas, incluidos, los presos o detenidos, los representantes de las minorías, los solicitantes de asilo o los inmigrantes ilegales, a los servicios de salud preventivos, curativos y paliativos"29 . Además procura la abstención de determinar prácticas discriminatorias como política pública, así como abstenerse de prohibir o impedir cuidados preventivos, prácticas curativas y medicina tradicional, comercializar medicamentos peligrosos o la aplicación tratamientos coercitivos salvo en casos de tratamiento de enfermedades mentales o en la prevención de enfermedades transmisibles30. Por su parte, de acuerdo a lo expresado por el Comité, la obligación de proteger incluye la adopción de leyes u otra normativa que procuren el acceso igualitario a la atención de la salud en general, además de las medidas para proteger a los grupos de atención vulnerable de la sociedad, entre otras obligaciones31. También, la obligación de cumplir se refiere a que los Estados deben reconocer en sus sistemas políticos y en el ordenamiento jurídico, el derecho a la salud, así como la elaboración de políticas públicas, encaminadas a efectivizar el disfrute de este derecho. Además, debe velar por la atención de salud así como el acceso universal a los factores determinantes básicos de la salud, como alimentos nutritivos sanos y agua potable, servicios básicos de saneamiento, vivienda y condiciones de vida adecuadas. De igual modo la obligación de cumplir, implica que el Estado debe asegurar la presencia suficiente de personal médico, así como un número suficiente de hospitales, centros y clínicas que brinden servicio en las distintas áreas de la salud, entre ellas los servicios de salud mental.- Asimismo, los Estados deben implementar seguros de salud públicos, privados o mixtos que brinden atención a toda la ciudadanía, el fomento de investigaciones y campañas de información en especial en referencia al VII-I y a la enfermedad del SIDA, así como respecto de hábitos que puedan ser perjudiciales para la salud32 • Dentro de las obligaciones de cumplir, encontramos también obligaciones de facilitar, entendido como el establecimiento de "medidas positivas que permitan y ayuden a los particulares y las comunidades disfrutar del derecho a la salud. De igual manera, esta obligación requiere el emprendimiento de actividades por parte del Estado, enfocadas en la promoción, mantenimiento y restablecimiento de la salud de la población34. Ahora

bien, una vez que ha quedado establecido un breve enfoque sobre la protección internacional del derecho a la salud, la Corte Constitucional procede a señalar que en lo que respecta a la normativa infra constitucional, la Ley Orgánica de Salud35, al referirse a este derecho, determina que: La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables. De esta manera, nuestro ordenamiento jurídico consagra a la salud como un completo estado de bienestar, desde la salud física, la salud mental y social que implica más que el hecho de no estar enfermo, sino que el Estado como garante en su ejercicio debe crear las condiciones necesarias para su efectivo goce. Por una parte, la salud física implica las condiciones en que se encuentra el cuerpo, así como un estado de bienestar a través del cual el cuerpo humano funciona al cien por ciento de sus capacidades; mientras que la salud mental, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud: "Se define como un estado de bienestar en el cual el individuo es consciente de sus propias capacidades, puede afrontar las tensiones normales de la vida, puede trabajar de forma productiva y fructífera y es capaz de hacer una contribución a su comunidad"36• La salud social, por su parte, tiene relación con el bienestar que siente una persona en base a las condiciones de su entorno. La Organización Mundial de la Salud se ha referido a esta como: "Las circunstancias en que las personas nacen, crecen, viven, trabajan y envejecen, incluido el sistema de salud. Esas circunstancias son el resultado de la distribución del dinero, el poder y los recursos a nivel mundial, nacional y local, que depende a su vez de las políticas adoptadas"37• Esta misma normativa infra constitucional en su artículo 9, establece obligaciones para el Estado en cuanto al ejercicio del derecho a la salud. Entre ellas encontramos el establecimiento de política pública, así como de programas y acciones de salud en favor de todos los habitantes del estado. De igual manera, se encuentra la obligación de adoptar las medidas y mecanismos necesarios para que toda la población pueda acceder a acciones y servicios de salud de calidad. Asimismo, el Estado debe garantizar el acceso así como la disponibilidad de medicamentos, los cuales tienen que ser de calidad y gratuitos en caso de ser portador de VIH o enfermo de SIDA y otras enfermedades. Para cumplir con todos estos objetivos el Estado debe determinar una asignación fiscal que además servirá para la contratación del recurso humano necesario para brindar atención, salud, así como la

inversión necesaria en infraestructura y equipamiento, a fin de salvaguardar el acceso de la población a una atención integral en salud eficiente y de alta calidad38. En este sentido, la condición de portador de VIH o enfermo de SIDA se considera como una enfermedad catastrófica que requiere protección por parte del Estado en tanto ubica a las personas en los grupos de atención prioritaria, así el artículo 35 de la Constitución39 determina los derechos de las personas y de los grupos de atención prioritaria. Los grupos de atención prioritaria, se conforman por "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", quienes tienen derecho a recibir atención prioritaria y especializada tanto en el ámbito público o privado. En este sentido, las personas que sufren de una enfermedad catastrófica, son a quienes el Estado debe garantizar el derecho a la atención especializada, oportuna, preferente y gratuita en todos los niveles, de acuerdo a lo establecido en el artículo 50 ibidem40…"; D).- Todo lo expuesto, articulado al derecho a la Seguridad Jurídica, sobre el cual esta Sala ha señalado "…Se debe tener presente: a) que la Constitución de la República del Ecuador, en su Art. 82 establece como derecho de las personas a la Seguridad Jurídica, dicha norma señala que: "Art. 82.- El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes"; b) La Corte Constitucional del Ecuador, en varias de sus sentencias, ha explicado lo que se debe entender como seguridad jurídica, así por ejemplo su sentencia Nro.- 039-14-Sep.CC, dictada el 12 de marzo de 2014, en el Caso Nro.- 0941-13-EP, ha manifestado: "En este sentido, este derecho se constituye en la garantía del respeto a la Constitución, como norma jerárquicamente superior, cuya observancia corresponde a todas las autoridades públicas y judiciales, las cuales deberán aplicar normas jurídicas que hayan sido expedidas con anterioridad al hecho sometido a su conocimiento. En el ordenamiento jurídico ecuatoriano se concibe a la seguridad jurídica como un derecho, es decir, es aquella prerrogativa, que ostentan todas las personas para exigir el respeto de la norma constitucional, tanto a través de la formulación de normas jurídicas previas, claras y públicas, como también respecto a su correcta aplicación por parte de las autoridades competentes. Dicho de este modo, la seguridad jurídica es un derecho constitucional que pretende brindar a los ciudadanos certeza en cuanto a la creación y aplicación normativa. Ante lo cual, es obligación de los operadores de justicia aplicar la Constitución y las normas jurídicas dentro de todos los procesos sometidos a su conocimiento. La Corte Constitucional del Ecuador, sobre este derecho,

manifestó: "Mediante un ejercicio de interpretación integral del texto constitucional se determina que el derecho a la seguridad jurídica, es el pilar sobre el cual se asienta la confianza ciudadana en cuanto a las actuaciones de los distintos poderes públicos; en virtud de aquello, los actos emanados de las autoridades públicas deben sujetarse a las atribuciones que le compete a cada órgano". Hemos dicho también que la exigencia, es por lo tanto, como enseña la doctrina, de una corrección estructural, relativa a normas: promulgación-publicidad; claridad; plenitud; jerarquía de fuentes; irretroactividad de las normas; estabilidad: cosa juzgada y derechos adquiridos; y de una corrección funcional, que se refiere a la garantía de cumplimiento del Derecho por todos los destinatarios, así como la correcta regulación en la aplicación por parte de los órganos e instituciones encargadas de hacerlo, de tal manera que, en este sentido, todas las personas, públicas y privadas, quedan obligadas al cumplimiento de la Constitución y la Ley…". QUINTO: LA NORMATIVA PARA LA ADQUISICION DE MEDICAMENTOS QUE NO CONSTAN EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS: A).- Precisamente, por necesidad de seguridad jurídica y para cumplir con las obligaciones que le impone la Constitución y los referidos instrumentos internacionales, en materia de salud, el Estado Ecuatoriano ha desarrollado una normativa interna, a nivel legal y reglamentaria, que le permita garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad y al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos. En este sentido cuenta con el cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, que es una herramienta que permite a los profesionales de la salud de la RPIS (Red Pública Integral de Salud), conocer los medicamentos definidos por el CONAMEI como aquellos esenciales que representan la mejor opción terapéutica para atender a la mayoría de las enfermedades que se tratan en los establecimientos de salud pública, a través de medicamentos de calidad, seguridad y eficacia comprobada, que garantizan la adecuada asignación de recursos conforme a criterios de epidemiología y costo-efectividad, al tenor de lo previsto en el Art. 366 de la Constitución. Y, claro, reconociendo también que existen enfermedades cuyo tratamiento requiere medicamentos que no constan en el referido Cuadro, es que ha venido dictando la normativa necesaria para la adquisición de esos medicamentos; B).- Mediante Acuerdo 108, de agosto de 2017, el Ministerio de Salud Pública, expidió el Reglamento para la adquisición de Medicamentos que no constan en el CNMB. Reglamento este que es sustituido por el dictado mediante Acuerdo 0158-2017 (publicado en el R. O. 160 de 15 de enero de 2018). En el Artículo primero de este Reglamento, se indica que el mismo tiene por objeto normar el procedimiento para

solicitar, evaluar y autorizar la adquisición y uso de medicamentos que no consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos CNMB- vigente, en los de "emergencia, tratamiento de enfermedades catastróficas, enfermedades raras y otras de baja prevalencia, en las cuales se haya agotado o no sea posible utilizar todas las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB".- Es a partir del Art. 8 del mismo Reglamento, en donde se establece el procedimiento para la adquisición de medicamentos no contemplados en el CNMB, para los casos no considerados emergentes, procedimiento que empieza con la solicitud que debe realizar la máxima autoridad de cada institución del RPIS, hasta el pronunciamiento que debe hacer la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, pasando por informes técnicos. En este procedimiento se contempla la posibilidad de apelación, siempre que se sustente "con nuevos avances de la evidencia científica disponible, de buena calidad metodológica y de fuentes de información independientes, aplicando criterios de eficacia y seguridad y estudios fármaco-económicos del medicamento…". En el Art. 14 se indica propiamente el procedimiento a seguir desde que la solicitud ingresa al Ministerio de Salud, en donde se establecen los plazos en que deben presentarse los correspondientes informes técnicos, hasta el plazo en que la Subsecretaría Nacional de Gobernanza debe emitir su pronunciamiento. Y EN CUANTO A LA AUTORIZACION O NO AUTORIZACION, el Art. 19 del Reglamento en mención prescribe: "Los criterios mínimos que tomará en cuenta el CAAME, para la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB, serán los siguientes: a). El medicamento solicitado deberá, haber demostrado una mejora mínima de 5 % sobre la calidad de vida global medida según una escala reconocida para el efecto; b). En caso de medicamentos para indicaciones oncológicas, estos deben haber demostrado una sobrevida libre de progresión de la enfermedad superior a tres meses; c). en todos los casos, el CAAME revisará sistemáticamente Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia, tanto nacionales como internacionales. El comité contrastará la información presentada en la solicitud, los criterios contenidos en este artículo y lo establecido en las Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia."; C).- Antes de los reglamentos referenciados y de sus reformas, estaban vigentes cuerpos normativos emitidos para regular el mismo tema. No obstante, observamos que las exigencias o requisitos sustanciales para un informe favorable, para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, para los casos no considerados emergentes, giran en torno a lo siguiente: 1).- Debe tratarse de una enfermedad, para las cuales el CNMB vigente no disponga de

alternativas terapéuticas; 2).- Debe existir evidencia científica de que el medicamento solicitado es capaz de mejorar los aspectos clínicamente relevantes, incluyendo la calidad de vida del paciente y que los estudios fármaco-económicos sean favorables al contexto ecuatoriano, al compararse con el tratamiento estándar, lo cual debe ser analizado teniendo en cuenta los principios de seguridad y eficacia; 3).- El procedimiento empieza con la prescripción médica del tratante y con la solicitud que debe remitir a la máxima autoridad del establecimiento de salud, para análisis del Comité de Farmacoterapia. Con el pronunciamiento favorable de este Comité pasa a conocimiento y evaluación de la Subsecretaría de Gobernanza del Ministerio de Salud Pública, quien deberá llevar adelante los procedimientos reglamentariamente exigidos, que pasan fundamentalmente por el análisis de la mejor evidencia científica disponible y en los criterios de seguridad y eficacia del medicamento; todo lo cual tiene plazos expresamente señalados en el Reglamento. SEXTO: HECHOS RELEVANTES PROBADOS: En la acción constitucional propuesta por el señor Dr. Renato Aguirre Valdivieso en calidad de Coordinador General Defensorial Zonal 7 de la Defensoría del Pueblo del Ecuador; conforme las potestades que la Constitución y la Ley le otorga a la Defensoría del Pueblo; lo hace a favor de la señora Hilda Emérita Condoy Macas y Carlos Enrique Suárez Mejía, que son dos personas que padecen de cáncer y quienes reciben atención en SOLCA.- La señora Hilda Emérita Condoy Macas, es derivada desde el IESS; en año el 2017, diagnosticada con CÁNCER DE OVARIO METASTÁSICO, según lo corroboró la médico tratante Dra. Lourdes Orellana, quien refirió que le han dado varias líneas de tratamiento con varios medicamentos y ante la situación clínica que presenta, como última alternativa se requiere el medicamento DOXORRUBICINA LIPOSOMAL, el cual podía haber recibido en tercera línea, pero no puede ser utilizado por no constar en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB). A nombre de esta paciente, para requerir la medicación al Ministerio de Salud Pública, con fecha 28 de octubre del 2019, se presenta el oficio N°424-DMS-2019, para que se ponga en el listado y se pueda adquirir la medicación que es indispensable para alargar la vida de la paciente.- En el caso del señor Carlos Enrique Suárez Mejía, es un paciente que fue diagnosticado con un TUMOR MALIGNO GASTROINTESTINAL, METASTÁSICO CON DIAGNÓSTICO DE METÁSTASIS HEPÁTICA, en octubre del 2010; ha sido atendido en SOLCA núcleo de Loja, recibe varias líneas de tratamiento, con varios medicamentos; se le hace nuevos estudios y se observa que la enfermedad ha crecido, por lo que el paciente ya no es candidato a seguir recibiendo el medicamento ya suministrado y la única opción para

alargarle la vida es el medicamento REGORAFENIB, por lo que se requiere el medicamento al Ministerio de Salud Pública mediante oficio de N° 293-DMSL-2019, en julio de 2019.- Los medicamentos que se requieren para los dos pacientes según lo refiere la médico tratante han sido aprobados en las vías internacionales tanto en Europa como Estados Unidos, porque no son medicamentos experimentales y al recibir el medicamento mejorarán su condición de vida y puede alargarse la sobre vida por un tiempo más; tratando que los síntomas disminuyan. Sin embargo de haberse enviado toda la documentación al Ministerio de Salud Pública, hasta la fecha de la audiencia (14 de enero del 2020) no se ha dado respuesta por parte de las instituciones para autorizar el uso de la medicación y la demora en el trámite produce una grave afectación de los pacientes vulnerando los derechos constitucionales: a la Salud; a acceder a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; el derecho de personas pertenecientes a grupos de atención prioritaria; y, el derecho a la seguridad social. SÉPTIMO: ANÁLISIS DEL CASO CONCRETO: De la revisión del proceso consta que SOLCA de Loja, ha cumplido con el procedimiento que le correspondía frente a casos como el presente adjunta los siguientes documentos: a) Oficio N° 293-DMSL-2019, firmado por la Dra. Catherine Acurio Páez, Directora médica de SOLCA de Loja.- b) Oficio N° 424-DMSL-2019, suscrito por la Dra. Catherine Acurio Páez, Directora médica de SOLCA Loja.- c) Certificado médico del Hospital de SOLCA Núcleo de Loja, de cada caso de los pacientes.- d) Acuerdo Ministerial N°158, Registro Oficial 160 del 15 de enero de 2018.- es decir hay constancia escrita de la prescripción de los médicos tratantes en cuanto a la necesidad de continuar los tratamientos con los medicamentos señalados. Sin embargo, debemos hacer notar que la petición formulada al Ministerio de Salud por la doctora Catherine Acurio Ponce, Directora Médica del Hospital de SOLCA núcleo de Loja, mediante oficio Nro. 424-DMSL-2019, de fecha 28 de octubre de 2019 al magister Hernán Ricardo Bueno Arévalo, Director Provincial del IESS de Loja, donde se adjunta la documentación del Anexo 1, es decir, el Formulario de evaluación para solicitar autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos -CNMB VIGENTE' hasta la presente fecha no han remitido la contestación oportuna, hechos que han sido justificados con el testimonio de dicha Dra. Catherine Acurio Ponce, Directora Médica del Hospital de SOLCA núcleo de Loja, así como con prueba documental como el oficio Nro. 424-DMSL-2019, de fecha 28 de octubre de 2019; Anexo 1, fármaco DOXORRUBICINA LIPOSOMAL; Acta Nro. 12-2019 de Comité de Farmacoterapia; y, así mismo consta……..xxx que SOLCA

cumpliendo con el procedimiento que correspondía en el caso del paciente Carlos Enrique Suarez Mejía, adjunta los siguientes documentos: a) Oficio N° 293-DMSL-2019, firmado por la Dra. Catherine Acurio Páez, Directora médica de SOLCA de Loja.- b) Certificado médico del Hospital de SOLCA Núcleo de Loja, del paciente.- c) Acuerdo Ministerial N°158, Registro Oficial 160 del 15 de enero de 2018.- es decir hay constancia escrita de la prescripción de los médicos tratantes en cuanto a la necesidad de continuar los tratamientos con los medicamentos señalados. Sin embargo, debemos hacer notar que la petición formulada al Ministerio de Salud por la doctora Catherine Acurio Ponce, Directora Médica del Hospital de SOLCA núcleo de Loja, mediante oficio Nro. 293-DMSL-2019, de fecha 24 de julio de 2019 al magister Manuel Procel González, Coordinador de Salud 7 Zonal Loja , donde se adjunta la documentación del Anexo 1, es decir, el Formulario de evaluación para solicitar autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos básicos -CNMB VIGENTE' hasta la presente fecha no han remitido la contestación oportuna, hechos que han sido justificados con el testimonio de dicha Dra. Catherine Acurio Ponce, Directora Médica del Hospital de SOLCA núcleo de Loja, así como con prueba documental como el oficio Nro. 293-DMSL-2019, de fecha 24 de julio de 2019; Anexo 1, fármaco DOXORRUBICINA LIPOSOMAL; Acta Nro. 09-2019 de Comité de Farmacoterapia; siendo precisamente en esta Omisión que el Tribunal de la Sala encuentra violación de derechos por omisión, particularmente el derecho a la seguridad jurídica y por conexión el derecho a la salud y vida digna de los accionantes. OCTAVO: A).- Como ha quedado señalado, la autorización para la adquisición de un medicamento, para los casos de enfermedades catastróficas y en condiciones de no emergencia, no es un tema discrecional y mucho menos arbitrario de Subsecretaría Nacional de Gobernanza del Ministerio de Salud Pública, ni por supuesto del médico tratante ni del Comité de Farmacología, en cuanto a la valoración del medicamento cuya adquisición se solicita. En principio, todo es reglado, precisamente para garantizar a los pacientes, pronunciamientos libres de subjetividades. En este sentido, la reglamentación en precedencia establece para estos casos un procedimiento en donde se puntualizan los pasos administrativos a seguir hasta el pronunciamiento de la Subsecretaría Nacional de Gobernanza, aceptando o negando la autorización para la adquisición del medicamento requerido para el tratamiento médico correspondiente; B).- Como señala la reglamentación en precedencia, entre los presupuestos a valorarse para la autorización que nos ocupa, están: la existencia de evidencia científica de que el medicamento solicitado es capaz de mejorar los aspectos

clínicamente relevantes, incluyendo la calidad de vida del paciente y que los estudios fármaco-económicos sean favorables al contexto ecuatoriano, al compararse con el tratamiento estándar, lo cual debe ser analizado teniendo en cuenta los principios de seguridad y eficacia. Y estas exigencias tiene su razón de ser porque los procedimientos médicos necesitan un grado de eficacia científica para que el sistema de salud los cubra, pues de esa forma se puede acreditar que su aplicación puede tener determinadas y razonables probabilidades de éxito sobre la integridad física y psíquica de los pacientes. En términos generales "la eficacia de cualquier procedimiento médico admite porcentajes o posibilidades estadísticas, pero no puede verificarse de forma plena y absoluta, pues la valoración de los procedimientos de salud no es asimilable a una operación aritmética que permite determinar siempre con exactitud los efectos de determinadas intervenciones sobre los pacientes, pues es evidente que dentro de la comunidad científica existen procedimientos sobre los cuales no se ha alcanzado un consenso científico, lo que significa que su porcentaje de certeza se encuentran en una fase de deliberación académica dentro de la Medicina. En ese sentido es perfectamente viable que sobre un procedimiento médico existan dudas razonables acerca de su validez terapéutica o de su indicación a la situación corporal o mental que atraviesa el paciente... Los procedimientos médicos deben efectuarse a partir de un criterio científico especializado en acreditación que los respalde, lo que significa que frente a tratamientos o medicamentos en los cuales no haya consenso sobre su utilidad o sus riesgos, solo los expertos están en capacidad de evaluar si determinada intervención u operación clínica tiene un fundamento suficiente como para ser aplicable en la vida práctica. En este interregno es claro que los jueces constitucionales no pueden abrogarse la capacidad de determinar si un procedimiento médico tiene o no un fundamento científico para su aplicación, pues es evidente que esa función le corresponde únicamente a los expertos especialistas que deben valorar las posibles consecuencias sobre la salud del paciente. El operador judicial frente a estas situaciones de incertidumbre no le es dable conceptuar sobre la validez o la inconveniencia del procedimiento médico, pues su función esencial es verificar que las entidades de previsión social cumplan con las garantías constitucionales mínimas, de tal forma que las personas tengan conocimiento suficiente sobre los márgenes de eficacia que el tratamiento o medicamento presenta para conjurar su enfermedad…."; C).- Lo expuesto, necesariamente debe ser considerado con el concepto científico del médico tratante, sobre el cual la Corte Constitucional de Colombia, ha señalado en su sentencia T-345-13: "CONCEPTO CIENTIFICO DEL MEDICO TRATANTE. Es el principal

criterio para establecer si se requiere un servicio de salud.- La Corte ha resaltado que en el Sistema de Salud, quien tiene la competencia para determinar cuándo una persona requiere un procedimiento, tratamiento, o medicamento para promover, proteger o recuperar su salud es, prima facie, el médico tratante, por estar capacitado para decidir con base en criterios científicos y por ser quien conoce de primera mano y de manera detallada la condición de salud del paciente. La importancia que le ha otorgado la jurisprudencia al concepto del médico tratante se debe a que éste (i) es un profesional científicamente calificado; (ii) es quien conoce de manera íntegra el caso de su paciente y las particularidades que pueden existir respecto de su condición de salud y (iii) es quién actúa en nombre de la entidad que presta el servicio.-CONCEPTO CIENTIFICO DEL MEDICO TRATANTE-Comité Técnico científico puede controvertirlo si cuenta con argumentos de carácter científico sustentados en mejor información.- Existen casos en los que se pueden desatender las órdenes de los médicos tratantes y ello es constitucionalmente legítimo en tanto la decisión contraria a lo prescrito por el médico tratante (i) se fundamente en la mejor información técnica o científica (ii) en la historia clínica del paciente, y las particularidades relevantes del caso concreto, estipulando claramente las razones por las cuales ese determinado servicio de salud ordenado no es científicamente pertinente o adecuado y (iii) especialmente cuando está en riesgo la vida y la integridad personal del paciente.- DERECHO A LA SALUD-Entidad responsable puede negar la práctica de un procedimiento o un tratamiento médico cuya prestación ponga en riesgo la vida y la integridad del paciente.- La jurisprudencia ha indicado que la negación de una prestación de salud, solo es constitucionalmente legítima bajo el supuesto que éste presente un concepto sólido apoyado en la Historia Clínica del paciente, científicamente sustentado con las opiniones de expertos en la respectiva especialidad del médico tratante que ordenó el servicio de salud y en el cual se hayan estipulado claramente las razones por las cuales ese determinado servicio de salud ordenado no es científicamente pertinente o adecuado.”. NOVENO: Bajo la perspectiva expuesta, es claro para el Tribunal de la Sala, que la Subsecretaria de Gobernanza del Ministerio de Salud Pública, vulneró el derecho a la seguridad jurídica y por conexión el derecho a la salud de los pacientes que por prescripción médica requieren de los medicamentos DOXORRUBICINA LIPOSOMAL y REGORAFINEB ; esto por lo siguiente: A).- Porque una vez prescrito el medicamento por parte de la Médico tratante, corresponde al Ministerio de Salud, luego del trámite reglamentario pertinente, pronunciarse aceptando o negando la adquisición del medicamento que no consta en el Cuadro Nacional de

Medicamentos Básicos; negativa que, si es el caso, debe sustentarse en mejor evidencia científica, sobre la seguridad y eficacia del medicamento, pero también teniendo en cuenta los principios y valores constitucionales; B).- Porque en el presente caso, las solicitudes para la autorización de adquisición de los medicamentos han sido presentadas al Ministerio de Salud, mediante oficio N° 424-DMSL-2019, de fecha 28 de octubre de 2019; y, el anexo 1 al MSP en Julio del 2019 mediante oficio N° 293-DMSL-2019 sin respuesta hasta la fecha a pesar del tiempo transcurrido la negativa del Ministerio de Salud Pública a autorizar el uso de un medicamento en este caso y la demora en su trámite, produce una grave afectación a los pacientes; C).- Porque no obstante encontrarse vencidos todos los plazos que señala el Reglamento referenciado, no hay constancia de que el Ministerio de Salud Pública haya siquiera iniciado el procedimiento, peor realizado un pronunciamiento expreso sobre el pedido de SOLCA, capaz de permitir una valoración constitucional de su pronunciamiento; pues si bien el Juez Constitucional no tiene la capacidad de determinar si un procedimiento médico tiene o no un fundamento científico para su aplicación, también es cierto que puede controlar la razonabilidad del pronunciamiento, y más concretamente si la negativa se ajusta a los principios y valores contemplados en la Constitución, como advirtió esta Sala Penal al resolver los casos Nro. 11282- 2018-03990 y 11203- 2019-00423 ; nada de lo cual es posible porque, insistimos, no existe constancia procesal de haberse pronunciado sobre el pedido de SOLCA, realizados mediante oficios N° 424-DMSL-2019, de fecha 28 de octubre de 2019; y, el anexo 1 al MSP en Julio del 2019 mediante oficio N° 293-DMSL-2019, como consta de autos; D).- Lo expuesto, demuestra que hubo omisión que vulneró los indicados derechos, empezando por la seguridad jurídica, dado que su dimensión funcional esta se ve afectada por el silencio e inoperatividad administrativa. Ahora, es posible que la documentación no haya llegado hasta la Subsecretaría Nacional de Gobernanza (remitida por la Zonal 7); sin embargo, frente a esta posible situación debemos recordar que, según ha resuelto nuestra Corte Constitucional, el administrado no puede responder por la incuria o descuido de la Administración Pública, más aun cuando en este caso los administrados son personas que enfrentan una enfermedad catastrófica, es decir personas vulnerables que requieren la atención prioritaria del estado. DÉCIMO: Por lo tanto, bien hizo el A quo, cuando declara que el Ministerio de Salud Pública vulneró derechos constitucionales, como el de salud fundamentalmente, vida digna y atención prioritaria. En todo caso, debemos dejar constancia que SOLCA DE LOJA ha certificado que los paciente referenciados deben seguir su tratamiento con el medicamento prescrito por la

tratante, es decir, “DOXORRUBICINA LIPOSOMAL y REGORAFINEB ”, cuyo valor será de cuenta del IESS (caso de la paciente Hilda Emérita Condoy Macas) y del Ministerio de Salud Pública (caso del paciente Carlos Enrique Suárez Mejía), según de donde sean los pacientes transferidos. DÉCIMO PRIMERO: RESOLUCIÓN: Por las consideraciones que antecede, ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPUBLICA, el Tribunal de la Sala Penal RESUELVE: 1).- Rechazar el recurso de apelación interpuesto; 2). Confirmar la sentencia subida en grado, con las consideraciones establecidas en esta sentencia.- Una vez ejecutoriada esta sentencia, remítase copia a la Corte Constitucional, de conformidad con lo establecido en el numeral 5 del Art. 86 de la Constitución de la República del Ecuador.- Hágase saber.