

Señor/a Juez/a Constitucional del Cantón Portoviejo- Manabí

(5/12/2019)  
x

### I.- Legitimación activa.-

**Deliz Narcisca Giler Bravo**, de 59 años de edad, domiciliada en esta ciudad de Portoviejo, de correo electrónico arq.delysgiler@hotmail.com, cédula 090722038-8, de estado civil viuda; concuro ante su autoridad presentando **acción de protección**, con la finalidad de obtener la tutela y protección mi nuestro derecho constitucional a la salud.

Comparezco patrocinada por los abogados Jenni del Rocío Villegas Álava, en calidad de Coordinadora General Defensorial Zonal 4 de la Defensoría del Pueblo del Ecuador, conforme queda acreditado con la copia certificada de la acción de personal N° 1329-2019 que se adjunta a la presente, Rubén Pavón Pérez y Sergio Gutiérrez Gorozabel, servidores de esta misma institución, conforme lo previsto en el Art. 215 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y Art. 39 y siguientes de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional. Los autorizo a ejercer mi defensa y a presentar cuanto escrito sea necesario dentro de la presente causa hasta su culminación.

### II.- Identificación del legitimado pasivo.-

La entidad accionada es:

- El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (de ahora en adelante IESS), representado legalmente por Miguel Ángel Loja Llanos, en calidad de Director General del IESS, o quien ocupe dicho cargo actualmente.
- Cuéntese con la Procuraduría General del Estado, a través de su Director Regional en Manabí, Dr. Franklin Zambrano Loor.

### III.- Descripción de la omisión del prestador de servicio público que viola derechos constitucionales.-

Autoridad judicial la presente acción es presentada con la finalidad de obtener la protección y tutela de mi derecho humano a la salud, seguridad social e integridad personal, como persona beneficiaria y usuaria de los servicios de salud que brinda el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (de ahora en adelante IESS).

Como puede apreciar de la historia clínica N° 573403 y de la certificación médica que adjunto a la presente vendrá a su conocimiento su autoridad que padezco de LUPUS ERIMATOSO SISTÉMICO (M329), SÍNDROME DE SJOGREN y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA, siendo tratada médicamente en el Hospital General Portoviejo del IESS, y bajo la supervisión actual de la médico tratante Dra. Yelena Sánchez Cantos, Médica Reumatóloga de dicha casa hospitalaria.

Parte de mi tratamiento médico ha sido realizado con ampollas del medicamento RITUXIMAB en su presentación MABTHERA. Sin embargo, éste se vio interrumpido en el mes de marzo del 2019, mes en el que tenía que aplicarme una nueva dosis de la medicina, pero debido a que no había en stock en dicho hospital, me vi obligada a esperar a que se lo adquiriera (**PRIMERA VULNERACIÓN**: interrupción del tratamiento médico por desavastecimiento, violándose el principio de continuidad).

Perrino (S) Bisco

Luego de varios días me acerqué al hospital para averiguar si ya habían adquirido la medicina, se me comunicó que sí, pero me encontré con la novedad que el medicamento adquirido no era RITUXIMAB - MABTHERA, sino RITUXIMAB - TRUXIMA (SEGUNDA VULNERACIÓN: violación principio de no intercambiabilidad-continuidad), es decir, el IESS adquirió un medicamento biosimilar. Además, se me comunicó que para su aplicación debía suscribir un consentimiento informado para que bajo mi responsabilidad sea suministrado y aplicado el mismo.

Su autoridad judicial, con tal cambio mi tratamiento se va a ver afectado, por lo que no estoy dispuesta a que se me aplique esa medicina, sino seguir con mi tratamiento anterior.

Debo indicar que no soy la única paciente que se encuentra en ésta situación, de hecho ya existe un antecedente en donde otros pacientes por tal interrupción y cambio presentaron una acción de protección, la cual fue signada con el número 13371201900105 y declarada procedente. Específicamente en el caso del cambio del medicamento RITUXIMAB de MABTHERA a TRUXIMA para pacientes con LUPUS, en el fallo se indica:

*"Esta apreciación se halla plenamente corroborada con las declaraciones juradas de los médicos del IESS tratantes de algunos de los afiliados legitimados activos de la presente ACCIÓN de PROTECCIÓN, que a continuación se enfatizan en su parte pertinente y medular, configurando la vulneración de los derechos fundamentales de los pacientes afectados: Dra. DAYSY YELENA SÁNCHEZ CANTOS, quien manifestó que el cambio de medicación en los pacientes puede generar reacciones en los mismos y causar INMUNOGENESIDAD, esto es, una reacción al cambio de la medicación; que los pacientes se han mantenido estables dentro de sus enfermedades y que someterlos a una nueva medicación, es algo incierto para su salud, indicando que dos de los pacientes no se han aplicado la nueva medicina ante tal situación con el consiguiente riesgo para su salud. La Dra. MARÍA AMADA BARCIA CANSINO, quien en forma categórica y meridiana declara que para el caso de personas afectadas con LUPUS Síndrome de SJOGREN por no haber estudios, no recomendaría la INTERCAMBIABILIDAD de medicación;"*

Ello lo puede verificar su señoría en la página de consulta de causas de la Función Judicial. No es que sea alarmista por el cambio del medicamento a un biológico, sino que existe criterio médico que no recomienda tal cambio por no haber evidencia científica en el caso de LUPUS. Es más, tal cambio puede producir afectaciones a mi salud, lo que se traduce en sufrimiento, con la consecuente violación a mi derecho a la integridad personal. En claro debemos tener que una cosa es iniciar un tratamiento médico con un medicamento, sea éste genérico o biosimilar, y otra es que a medio tratamiento el medicamento inicialmente suministrado sea cambiado sin justificativo médico alguno. En el presente caso tal cambio no se debió a una orden de mi médica tratante, simplemente se adquirió administrativamente un biosimilar, sin considerarse el riesgo a desarrollar inmunogenesidad.

Cabe indicar que la inmunogenicidad se define como la capacidad de una determinada sustancia, en este caso los medicamentos biológicos, para generar respuestas inmunes, por ejemplo eventos adversos o problemas en la efectividad del medicamento. La efectividad puede disminuir cuando se generan anticuerpos frente al medicamento biológico que neutralizan su acción o aceleran su eliminación. El tratamiento de pacientes con medicamentos biológicos puede resultar en respuestas inmunes variadas en

(6) Neig

la mayoría los casos inofensivos, como la generación de anticuerpos sin aparente manifestación clínica, **pero algunos casos pueden tener efectos adversos graves.** (Fuente: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abc-inmunogenicidad.pdf>). ¿Debo arriesgarme y aplicarme el biológico adquirido, simplemente porque administrativamente no tuvieron la cautela de dar continuidad a mi tratamiento?, ¿tal interrupción y no continuidad es acorde al derecho a la salud?

Su autoridad judicial, tal cambio, que ha dado lugar a que se interrumpa el tratamiento, por los riesgos que el suministro del medicamento reemplazante pueda representar; lo que sumado a que previamente por cuestiones administrativas ya el tratamiento se había interrumpido por la no disponibilidad del mismo en la fecha en que debía serme aplicado, resulta en una evidente vulneración al derecho a la salud y se constituye en una seria amenaza al derecho a la integridad personal y a la vida, conforme se expone a continuación.

#### **IV.- Derechos constitucionales que están siendo vulnerados por la autoridad pública.-**

El Ecuador de acuerdo al Art. 1 de la Constitución de la República del Ecuador (CRE) es un Estado Constitucional de Derechos y Justicia, lo que implantó un cambio radical en lo que a tratamiento de derechos humanos se refiere. Propiamente, las obligaciones estatales de respetar, garantizar y proteger los derechos humanos se han constituido en el principio y fin del accionar estatal; tanto así, que en el Art. 3 numeral 1 de la CRE se establece como fin primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los Instrumentos Internacionales de Derechos Humanos, en particular la educación, la salud, la alimentación, la **seguridad social** y el agua para sus habitantes.

Es por ello que en el numeral 3 del artículo 11 de la CRE se ordena que *“El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: (...) 3. Los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de directa e inmediata aplicación por y ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial, de oficio o a petición de parte.”*; y, en su artículo 424 se establece que la Constitución es la norma suprema y en su artículo 426, se repite el enunciado de que las autoridades administrativas o judiciales están en la obligación de aplicar directamente las normas constitucionales y las previstas en los instrumentos internacionales de derechos humanos.

#### **a) Derechos de las personas que sufren de enfermedades catastróficas o de alta complejidad- PROTECCIÓN ESPECIAL**

En la Constitución de la República del Ecuador se consagra que:

*“Art. 35.- Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y **quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. La misma atención prioritaria recibirán las personas en situación de riesgo, las víctimas de violencia***

*Recurso (6) No 3*

doméstica y sexual, maltrato infantil, desastres naturales o antropogénicos. El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad."

"Art. 50.- El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la **atención especializada y gratuita** en todos los niveles, **de manera oportuna y preferente.**"

Ello notablemente se refiere a la atención oportuna e integral que se debe brindar a las personas que viven con enfermedades catastróficas, como en mi caso, ya que soy paciente con enfermedad renal crónica, conforme lo podrá evidencia con la copia certificada de la historia clínica N° 573403, y de una enfermedad rara como el lupus, lo que debe ser interpretado a la luz de los derechos a la salud, seguridad social, integridad personal y vida.

#### **b) Derecho a la salud y beneficios de la seguridad social.**

Respecto al derecho a la salud, en el artículo 32 de la Constitución se ha establecido 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 seguridad social, el 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".

Nuestra Corte Constitucional en la sentencia N° 364-16-SEP-CC, CASO N° 1470-14-EP, página 28, ha señalado respecto a este derecho, que: "...el derecho a la salud constituye un derecho de contenido complejo o diverso, en tanto no puede ser considerado únicamente como la ausencia de enfermedad en un momento determinado; sino que, implica también la obligación que tiene el Estado de actuar de forma preventiva por medio de servicios y prestaciones que permitan un desarrollo adecuado de las capacidades físicas y psíquicas de los sujetos protegidos, así como brindar atención médica, tratamiento de enfermedades y **suministro de medicamentos a las personas que se ven afectadas en su condición de salud.** De igual forma, el derecho a la salud impone la obligación al Estado, por un lado, de fortalecer los servicios de salud pública y por otro, de asegurar las condiciones para que los ciudadanos puedan acceder de manera permanente a servicios de salud de calidad y calidez sin ningún tipo de exclusión. Por tanto, resulta necesario que el Estado trabaje en el diseño y construcción de políticas públicas que garanticen la promoción y atención integral de los servicios de salud." (El resaltado me pertenece)

Como se puede apreciar a continuación, este derecho también se encuentra reconocido en la normativa internacional de derechos humanos, así en la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, en su artículo 11 se ha establecido: "Toda persona tiene

(7) *[Handwritten signature]*

*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"*

En el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en el artículo 10 se señala: "1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social. 2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados Partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho: 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..."

En el Art. 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, se establece que: "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad."; concordantemente, en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, se reconoce el derecho a la salud física y mental, estableciéndose en su literal d) del numeral 2do como medida que deben adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho: "La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad."

En desarrollo al contenido del derecho a la salud, en la Observación General N° 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales "El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud-Art. 12", el Comité ha indicado que: "1. La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud, la aplicación de los programas de salud elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la adopción de instrumentos jurídicos concretos. Además, el derecho a la salud abarca determinados componentes aplicables en virtud de la ley".

Nótese que no solo se ha reconocido este derecho, sino que se ha impuesto la obligación al Estado que adopte políticas e instrumentos jurídicos concretos que desarrollen, garanticen y protejan al mismo. Al respecto, en el Art. 359 y siguientes de la Constitución de la República del Ecuador se ha establecido lo siguiente:

"Art. 358.- El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.

Art. 359.- El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

Art. 360.- 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.

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.

Art. 362.- La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.

Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.

Art. 363.- El Estado será responsable de: ...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..."

Debiéndose indicar que la Corte Constitucional Colombiana en la sentencia T-381/16,<sup>1</sup> dotando de contenido a este derecho a señalado lo siguiente:

### ***"3. Principio de continuidad en materia de salud.***

***El principio de continuidad tiene como objeto proteger el derecho de los usuarios a recibir el medicamento o tratamiento en las condiciones y tiempo señaladas por el médico tratante y que cualquier cambio en la prescripción médica les sea informado.***

*Al respecto, esta Corporación ha señalado que "Tal obligación se encuentra asociada con el principio de eficiencia, "previsto en el artículo 48 de la Constitución Política, y que ha sido concebido por la jurisprudencia constitucional como "la disposición del sistema para conseguir la plena realización de los fines asignados al sistema de seguridad social"<sup>2</sup>.*

<sup>1</sup> Véase la sentencia completa en:

<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2016/t-381-16.htm>

<sup>2</sup> Ver sentencia C-313 del 2014 (MP. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo), T-599 de 2015 (MP. Alberto Rojas Ríos), T-331 del 2015 (MP. Alberto Rojas Ríos), T-067 del 2015 (MP. Gloria Stella Ortiz Delgado), T-057 del 2013 (MP. Alexei Julio Estrada), y T- 899 del 2014 (MP. Gloria Stella Ortiz Delgado).

(8) aho

En la sentencia T-314 de 2015<sup>3</sup> se dijo: que en materia de prestación de la atención en salud, los usuarios gozan de la garantía de no interrupción del suministro del tratamiento médico iniciado. Esta es la faceta de continuidad del derecho fundamental a la salud. A propósito, en el apartado [4.4.6.4.] de la sentencia T-760 de 2008,[3] la Corte sostuvo que todos los usuarios del Sistema Público de Salud tienen derecho a acceder a los servicios que requieran (medicamentos, procedimiento o exámenes), en la cantidad ordenada por el médico tratante, con la calidad necesaria para el restablecimiento de su salud, y sin que existan interrupciones injustificadas en el suministro.”

“Hay que agregar que la continuidad en la prestación de los servicios de salud no se protege exclusivamente en razón de los principios de efectividad y eficiencia,<sup>4</sup> sino también, en virtud de su estrecha relación entre el acceso efectivo al Sistema de Salud, como servicio público, y el postulado de confianza legítima, derivado del principio de la buena fe (art. 83 de la C.P.), según el cual, los ciudadanos gozan de la certeza de que su entorno no sufra modificaciones abruptas que no desarrollen un fin constitucional legítimo. En el ámbito de la salud, tal certeza se materializa en la garantía de que a los afiliados no se les interrumpirá injustificadamente su tratamiento médico.”

0 En ese orden de ideas, la continuidad en la prestación del servicio de salud también conlleva el derecho del paciente de recibir la misma presentación del medicamento que se le está suministrando. Si bien las entidades prestadoras y promotoras de salud pueden realizar cambios en la marca, laboratorio fabricante del medicamento que suministran a un paciente diagnosticado con una enfermedad catastrófica, éstos deben estar justificados en los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad e informados al paciente o usuario.

Incluso en algunos casos, el cambio de marca o laboratorio fabricante de un medicamento requiere de seguimiento médico por el impacto que puede sufrir un paciente. En efecto en la sentencia T-599 de 2015<sup>5</sup>, se presentó el caso de un enfermo de VIH al cual le fue suministrado un genérico cambiándosele los medicamentos que se le suministraba para el tratamiento de la enfermedad y dicho cambio le provocó efectos secundarios tan gravosos que lo llevaron a que el paciente abandonara temporalmente el tratamiento. En la solución del caso se estableció que la promotora de salud podía realizar el cambio de la marca del medicamento cumplimiento los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y comodidad, y adicionalmente debía hacerle seguimiento médico al paciente y en caso de que presentará complicaciones derivadas del cambio de marca del medicamento, volver al tratamiento inicial.<sup>5</sup>

(...) Conclusión.

3 MP Maria Victoria Calle Correa.

4 M.P. Alberto Rojas Ríos

5 Sobre el particular, ver la sentencia T-599 de 2015 (MP. Alberto Rojas Ríos). “Una Entidad Promotora de Salud (EPS) del régimen contributivo o subsidiado vulnera los derechos fundamentales a la salud, a la seguridad social y a la vida en condiciones dignas de una persona portadora de VIH, al reemplazar el tratamiento antirretroviral en presentación comercial a uno genérico sin contar con un concepto del médico tratante que justifique el cambio bajo los criterios de (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para la paciente. Incumpliendo con su deber de adoptar medidas alternativas para mitigar los efectos adversos que los referidos medicamentos pudieran llegar a ocasionarle al portador debido a su ingesta, por medio de un seguimiento integral y permanente en lo que tiene que ver con prevención secundaria, cumplimiento con el tratamiento antirretroviral, estado nutricional, estado de ánimo, posibles efectos secundarios y entorno social del usuario en salud; a través de un equipo clínico interdisciplinario que brinde todas las garantías para sobre llevar esa enfermedad progresiva y degenerativa.”(negritas fuera de texto).

¶ Conforme a lo señalado en la parte considerativa de la sentencia, la Sala sostuvo que cuando un médico tratante le prescribe a un paciente el medicamento para un tratamiento de una enfermedad catastrófica en su "Denominación Común Internacional", la E.P.S. tiene la obligación de suministrarle la misma marca y laboratorio fabricante del medicamento durante el tratamiento, salvo que el médico tratante cambie tal medicamento o autorice la variación. En el caso que la E.P.S. vaya a realizar un cambio en el medicamento, debe informar al médico, explicarle la causa del cambio (la cual debe soportarse en los criterios de calidad, seguridad, eficiencia y comodidad) y las posibles consecuencias que puede tener en la salud. Éste debe autorizarlo.

Además, el paciente tiene derecho a conocer el medicamento que le suministran y sus efectos, a que este le sea suministrado en la misma presentación durante el tratamiento porque los medicamentos utilizados para tratar enfermedades catastróficas suelen tener efectos secundarios "fuertes", como en el caso de *imatinib*[51], por lo cual, una vez el paciente se ha adaptado al tratamiento, tiene derecho a que no se lo modifique sin autorización de su médico."

Nótese que dicho fallo se refiere a las repercusiones que puede implicar el no inicio oportuno del tratamiento médico, la demora del suministro de los medicamentos prescritos por los/as médicos/as tratantes, incluso el cambio de marca o laboratorio fabricante de los medicamentos. Estableciendo la Corte que el no suministro oportuno del medicamento conlleva consecuencias en muchos casos irreparables; que si la prestadora del servicio de salud decide realizar un cambio en el medicamento, debe informar al médico, explicarle la causa del cambio (la cual debe soportarse en los criterios de calidad, seguridad, eficiencia y comodidad) y las posibles consecuencias que puede tener en la salud, debiendo el médico autorizarlo; de igual manera, el cambio de marca o laboratorio fabricante podría generar efectos secundarios gravosos que den lugar al abandono del tratamiento; y, el paciente tiene derecho a conocer el medicamento que le suministran y sus efectos, a que este le sea suministrado en la misma presentación durante el tratamiento porque los medicamentos utilizados para tratar enfermedades catastróficas suelen tener efectos secundarios "fuertes", por lo cual, una vez el paciente se ha adaptado al tratamiento, tiene derecho a que no se lo modifique sin autorización de su médico.

Que es justamente lo que solicito, que se garantice mi derecho a la salud, integridad personal y vida, no exponiéndome a las consecuencias negativas que pueden generarse por el cambio a un medicamento biosimilar, marca o presentación de los medicamentos, debiéndose dar continuidad al tratamiento con la medicación en la presentación, marca o laboratorio que le era suministrada inicialmente.

El derecho a la salud es un derecho en el que es fácil identificar su interdependencia con otros derechos (Art. 11 numeral 6 de la CRE). He aquí donde se vincula también al derecho a la seguridad social previsto en el Art. 34 de la CRE y Art. 9 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ya que este derecho incluye el derecho a obtener y mantener prestaciones sociales, sin discriminación, con el fin de obtener protección, entre otras, en contra de los gastos excesivos de atención de salud, por lo cual la cobertura que se le brinde debe ser integral.

De esta manera en la CRE se ha establecido:

"Art. 369.- El seguro universal obligatorio cubrirá las contingencias de enfermedad, maternidad, paternidad, riesgos de trabajo, cesantía, desempleo, vejez, invalidez, discapacidad, muerte y aquellas que defina la ley. Las prestaciones de salud de las contingencias de enfermedad y maternidad se brindarán a través de la red pública integral de salud. (...)

Art. 370.- El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, entidad autónoma regulada por la ley, será responsable de la prestación de las contingencias del seguro universal obligatorio a sus afiliados."

Respecto a este derecho en la Observación General N° 19, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales "El derecho a la Seguridad Social", ha manifestado que:

**"A. Elementos del derecho a la seguridad social**

10. Si bien los elementos del derecho a la seguridad social pueden variar según las diferentes condiciones, hay una serie de factores fundamentales que se aplican en todas las circunstancias, según se indica a continuación. Al interpretar estos aspectos, debe tenerse presente que conviene considerar la seguridad social como un bien social y no principalmente como un mero instrumento de política económica o financiera.

**1. Disponibilidad - sistema de seguridad social**

11. El derecho a la seguridad social requiere, para ser ejercido, que se haya establecido y funcione un sistema, compuesto ya sea de uno o de varios planes, que garantice las prestaciones correspondientes a los riesgos e imprevistos sociales de que se trate. Este sistema debe establecerse en el marco del derecho nacional, y las autoridades públicas deben asumir la responsabilidad de su administración o supervisión eficaz. Los planes también deben ser sostenibles, incluidos los planes de pensiones, a fin de que las generaciones presentes y futuras puedan ejercer este derecho.

**2. Riesgos e imprevistos sociales**

12. El sistema de seguridad social debe abarcar las siguientes nueve ramas principales de la seguridad social.

**a) Atención de salud**

13. Los Estados Partes tienen la obligación de garantizar que se establezcan sistemas de salud que prevean un acceso adecuado de todas las personas a los servicios de salud. En los casos en que el sistema de salud prevé planes privados o mixtos, estos planes deben ser asequibles de conformidad con los elementos esenciales enunciados en la presente observación general. El Comité señala la especial importancia del derecho a la seguridad social en el contexto de las enfermedades endémicas, como el VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo, y la necesidad de proporcionar acceso a las medidas preventivas y curativas.

**b) Enfermedad**

14. Deben proporcionarse prestaciones en efectivo durante los períodos de pérdidas de ingresos a las personas imposibilitadas de trabajar por razones de salud. Los períodos prolongados de enfermedad deben dar derecho a percibir prestaciones de invalidez."

Como puede apreciarse el Estado ecuatoriano es responsable de garantizar el acceso, la disponibilidad y continuidad a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Obligación que en el presente caso la debe cumplir el IESS, entidad que debe garantizar la plena realización del tratamiento médico integral de las enfermedades de las personas hoy afectadas. Derecho que bajo ningún concepto puede ser interpretado de manera restrictiva,

sino de manera amplia, de modo tal que a través de la atención médica brindada se garantice efectivamente su derecho a la salud, y a través de éste se protejan otros derechos, como son la vida (vida digna) y la integridad física.

Cabe señalar que existen dos casos más por vulneración al derecho a la salud en lo concerniente a la continuidad (no interrupción del tratamiento e intercambiabilidad de los medicamentos), en los que los juzgadores declararon procedentes las acciones de protección, señalando en lo principal:

- Acción de Protección N° 13283-2018-00628, sentencia expedida por la Sala de lo Civil de la Corte Provincial de Justicia, el 28 de mayo del 2018 a las 14h58: *“Resolución. Por todo lo aportado por las partes que forman parte del universo del proceso, las pruebas antes mencionadas y del análisis de los derechos involucrados en los hechos propuestos en la presente acción de protección, se desprende que el señor VICENTE ALBERTO SUASTI ALCIVAR es una persona que padece una enfermedad catastrófica por lo que se encuentra en condición de vulnerabilidad correspondiendo al Estado en garantía del respeto a las disposiciones constitucionales y convencionales citadas con anterioridad, brindar una protección especial al accionante, por lo que este Tribunal constituido en Tribunal Constitucional estima que si bien el IESS le proporcionó en un principio el medicamento prescrito por el médico tratante denominad BEVACIZUMAB-AVASTIN, brindando atención en salud y medicación necesaria de forma gratuita, al haber suspendido el otorgamiento de dicho medicamento bajo el argumento de que el mismo no está disponible por cuanto es un medicamento que no se encuentra en stock, no es una condición justificada por cuanto el establecimiento de salud en el marco del principio de responsabilidad con la efectiva vigencia de los derechos humanos, debió mantener datos y estadísticas que les permitieran detectar a tiempo la insuficiencia o agotamiento de este medicamento en sus almacenes o farmacias; y actuar oportunamente para evitar el riesgo de una posible ruptura de stock, y no tan sólo prepararse para mitigar la escases del mismo, más aun considerando que como la propias entidades accionadas Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social lo han manifestado en la audiencia pública a través de su defensa técnica, que fue suministrado el medicamento con otro nombre BEVAX que si reposa en el IESS, por cuanto la medicación que tenía que suministrarse cada 21 días era AVASTIN por no contar en en stock, siendo previsible el abastecimiento y entrega a los pacientes, esto, por cuanto el acceso a medicamentos forma parte indispensable del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, conforme lo ha sostenido al Corte Interamericana de Derechos Humanos en la caso Gonzales Lujy y otros Vs. Ecuador, párr. 164 y el Consejo de Derechos Humanos y la antigua Comisión de Derechos Humanos que han emitido resoluciones que reconocen que “el acceso a la medicación en el contexto de pandemias como las de VIH/SIDA, tuberculosis y paludismo es uno de los elementos fundamentales para alcanzar gradualmente el ejercicio pleno del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”. Al no habersele entregado la medicina por parte del IESS al accionante VICENTE ALBERTO SUASTI ALCIVAR, le ha ocasionado un quebranto a su salud, que ha desmejorado sus capacidades físicas y psicológicas no solo en su trabajo, sino en su vida cotidiana, mermando su capacidad para sobrellevar la enfermedad catastrófica que padece, poniendo en riesgo su vida e integridad física, por cuanto al no tomar dicha medicación ha desmejorado del estado de salud en que se encontraba mientras estaba haciendo uso del mismo y se ha complicado se estado*

actual.”

- Acción de Protección N° 13334-2018-01865, sentencia expedida por la Unidad Judicial Civil de Portoviejo, el 20 de diciembre del 2018 a las 16h53: *“SÉPTIMO.- Ahora bien para determinar y resolver el problema jurídico fue necesario atener el contenido del artículo 14 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, que faculta al juzgador suspender la audiencia para practicar pruebas tendientes a buscar la verdad y por ende decidir sobre elementos que conlleven a practicar la Justicia que no es otra cosa que darle a cada quien lo que les corresponda, en ese sentido y ante la falta de un informe que determine fehacientemente que el cambio de medicina de los señores Boris Simón García Veliz, y Vicente Cristóbal López podría perjudicar la salud de estos o que no se permito su mejora para establecer aquello se requirió la presencia de la doctora Aracely Aguilar Antón, en su calidad de médico tratante del IESS y específicamente quien trata a los afectados en la causa que nos ocupa, quien como conocedora de los hechos y del desarrollo o mejoría de los pacientes a viva voz manifestó que el segundo medicamento no ayuda a la recuperación de los señores Boris Simón García Veliz, y Vicente Cristóbal López y por ende este cambio, afecta su estado de salud, indicando además que existe la persistencia a la enfermedad de los pacientes, es decir si les ha afectado el cambio de medicina, sugiriendo que estos deben continuar su tratamiento con el medicamento BORTEZOMIB (VELCADE), para la segunda etapa con seis ciclos, debiendo iniciar cuanto antes el mismo, por otro lado el ente accionado esto es el IESS no ha justificado la decisión unilateral que tomo sobre el cambio de medicina para los pacientes hoy accionantes, o si este coadyuvaría al mejoramiento de la salud de aquellos, esto pese a que inclusive se le fue requerida información sobre el particular, a través de varios oficios y requerimientos a los cuales no contesto sino hasta que le fue requerido por parte del Operador de Justicia en la audiencia pública e incorporada la información conforme consta a fojas 73 74, 75, 76 y 77 tampoco se aprecia que dicha decisión se sustente en algún examen o parámetro que determine que el cambio del medicamento sea beneficioso o que no desmejore la salud de los pacientes, en ese sentido debe entenderse que el derecho a la salud no solo implica la garantía del estado de entrega de medicamentos a sus asociados, sino garantizar ese derecho de buen vivir para quienes contengan enfermedades catastróficas y se encuentren en los grupos llamados vulnerables, a una salud íntegra que le permitan vivir adecuadamente con dignidad y con medicamentos eficientes que coadyuven a su mejoramiento, es decir una recuperación en todos los niveles conforme manda el art. 359 ibidem(...)”*

La interrupción del tratamiento por el no suministro oportuno de los medicamentos, le causa sufrimiento a la persona y complica su estado de salud. El cambio en el suministro de los medicamentos no se sustentó en criterios médicos, que justifiquen que el mismo contribuirá a la mejoría o deterioro de la salud de los pacientes. Dos criterios importantes a considerar y que revelan el proceder sistemático del IESS en este tipo de casos y que ha dado lugar a la vulneración de derechos alegada.

**c) Derecho a la vida e integridad física**

No obstante que se tratan de dos derechos diferentes, se hace referencia a ellos en conjunto por el inminente riesgo de resultar afectados por la vulneración al derecho a la salud. Estos derechos están previstos en el Art. 66 numerales 2 y 3 de la CRE,

respectivamente. En el ámbito internacional el derecho a la vida ha sido reconocido en el Art. 3 de la Declaración Universal de Derechos Humanos; Art. 6 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos; Art. 4 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos. De igual manera, el derecho a la integridad personal (física, psíquica y moral), ha sido reconocido en la Carta Internacional de Derechos Humanos y en la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Art. 7 PIDCP y Art. 5 CADH), siendo la finalidad de este derecho el proteger la dignidad y la integridad física y mental de la persona.

Para las personas que adolecen de una enfermedad catastrófica o de alta complejidad, sea VIH o cáncer, inminentemente está en peligro su integridad física o su vida, ya que se ven afectadas por el no suministro de los medicamentos que son necesarios para el tratamiento de tales enfermedades; o es que ¿caso el cáncer no es una enfermedad que por su gravedad y complejidad requiere un tratamiento continuo que no puede sujetarse a dilaciones injustificadas, ni prestarse de forma incompleta?, ¿caso el no suministrar el medicamento recetado por el médico tratante no tiene repercusiones en las expectativas de vida del paciente?

Para responder estas preguntas basta leer la sentencia dictada por la Corte Interamericana de Derechos Humanos dentro del caso Gonzales Lluy y otros vs Ecuador, de fecha 01 de septiembre de 2015, ha manifestado:

*"171. En lo que respecta a la relación del deber de garantía (artículo 1.1) con el artículo 5.1 de la Convención, la Corte ha establecido que el derecho a la integridad personal se halla directa e inmediatamente vinculado con la atención a la salud humana, y que la falta de atención médica adecuada puede conllevar la vulneración del artículo 5.1 de la Convención. En este sentido, la Corte ha sostenido que la protección del derecho a la integridad personal supone la regulación de los servicios de salud en el ámbito interno, así como la implementación de una serie de mecanismos tendientes a tutelar la efectividad de dicha regulación (...)"*

#### **V.- Vía idónea, eficaz y apropiada para la protección y tutela de los derechos constitucionales de las personas pertenecientes a los grupos de atención prioritaria.**

De acuerdo a lo previsto en el Art. 88 de la Constitución de la República del Ecuador y Art. 39 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, la Acción de Protección tiene por objeto el amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución e instrumentos internacionales de derechos humanos, pudiendo interponerse cuando exista una vulneración de derechos constitucionales, por actos u omisiones de cualquier autoridad pública no judicial. El Art. 41 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales en su numeral 3, establece que la acción de protección procede contra "Todo acto u omisión del prestador de servicio público que viole los derechos y garantías."

La Corte Constitucional ecuatoriana en su sentencia N° 115-14-SEP-CC, caso N° 1683-12-FP, respecto a los derechos de las personas y grupos de atención prioritaria, ha señalado en la página 12 y 13 lo siguiente: "A fojas 1, 34 y vuelta, 37, del expediente formado en el Juzgado Tercero de la Niñez y Adolescencia de Pichincha, caso N° 316-2012, y fojas 23 del expediente de la Corte Provincial de justicia de Pichincha, Segunda Sala de Garantías Penales, caso N° 195-2012, se evidencia que el legitimado activo es una persona con discapacidad y adulto mayor de 83 años de edad, circunstancias que, por mandato de los artículos 3 numeral 1, 11 numeral 1 y, 35 y 36 de la República, exige

11/09/2015

*un tratamiento y procedimiento efectivo e inmediato -indubio pro actione-, esto es, la interpretación más favorable al ejercicio de las acciones que se traduce en obtener una tutela directa y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución de la República. La omisión o inobservancia a las circunstancias de las personas pertenecientes a un grupo de atención prioritaria, obviamente no daría lugar a la garantía jurisdiccional de protección, es decir, desatendería la tutela de estas personas. Por tanto, esta Corte, como máximo órgano de control e interpretación constitucional, una vez admitida a trámite la acción extraordinaria de protección, está facultada para generar normas judiciales para los casos en los cuales, de no admitirse la acción, se provoque un perjuicio grave e irreparable para el accionante, permitirle el mecanismo procesal de acción de protección. En el presente caso, el titular del derecho reclamado se encuentra dentro del grupo de atención prioritaria por tratarse de una persona con discapacidad, ubicándose en grupo vulnerable de la sociedad, situación que le permite ser usuaria y destinataria de la acción constitucional."*

Criterio que ha sido mantenido en la sentencia N° 273-15-SEP-CC, caso No. 0528-11-EP, de fecha 19 de agosto de 2015, manifestando la Corte en la página 25 de referida sentencia, lo siguiente: *"En observancia a los derechos reconocidos y garantizados en la Constitución, este Organismo, en su jurisprudencia, ha señalado que en casos que el recurrente de una acción de protección sea una persona perteneciente a un grupo de atención prioritaria se "(...) exige un tratamiento y procedimiento efectivo e inmediato -in dubio pro actione-, esto es, la interpretación más favorable al ejercicio de las acciones que se traduce en obtener una tutela directa y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución de la República. La omisión o inobservancia a las circunstancias de las personas pertenecientes a un grupo de atención prioritaria, obviamente no dará lugar a la garantía jurisdiccional de protección es decir, se desatendería la tutela de estas personas..."*

De lo que se puede colegir que la acción de protección es el mecanismo establecido por el constituyente para proteger y reparar las vulneraciones a los derechos constitucionales, constituyéndose en la vía idónea y eficaz para la protección inmediata de los derechos de las personas o grupos de personas pertenecientes a cualquiera de los grupos de atención prioritaria, conforme lo consagra la Constitución en la normativa antes señalada y en sus artículos 3° núm. 1; 35; y, 50. Como acontece en el presente caso, en donde se ha denunciado la violación al derecho a la salud, a la seguridad social y amenaza al derecho a la integridad personal y a la vida de una persona con enfermedad renal crónica, con lupus y síndrome de Sjogren, cuyo tratamiento médico se ha visto interrumpido en un primer momento por el desabastecimiento de la medicación que era necesaria para el mismo, y en un segundo momento por la adquisición del medicamento de otra marca, lo que viola el principio de continuidad en materia de derecho a la salud.

**VI.-** Declaro bajo juramento que por estos mismos hechos no he interpuesto otra garantía jurisdiccional en contra de los accionados.

**VII.- Pruebas:** Para demostrar mis argumentaciones, adjunto se servirá encontrar los siguientes documentos como prueba de nuestra parte:

- Tres copias certificadas de historia clínica N° 573403 del Hospital General Portoviejo del IESS.
- Certificación electrónica de afiliación al IESS.

Peramo (H) Onco

De considerarlo necesario, usted señor/a Juez/a dispondrá que se actúen las pruebas que se requieran en el desarrollo del presente proceso.

Solicitamos que se tome en cuenta el principio de que los hechos alegados por el accionante deben ser considerados como ciertos a menos que el demandado demuestre lo contrario, este mandato Constitucional está recogido en el artículo 86 de la Constitución: "Las garantías jurisdiccionales se regirán, en general, por las siguientes disposiciones: ...3.- Presentada la acción, la jueza o juez convocará inmediatamente a una audiencia pública, y en cualquier momento del proceso podrá ordenar la práctica de pruebas y designar comisiones para recabarlas.

Se presumirán ciertos los fundamentos alegados por la persona accionante cuando la entidad pública requerida no demuestre lo contrario o no suministre información." (El subrayado es nuestro).

#### VIII.- Identificación clara de la pretensión

- a) Solicito que en sentencia se declare la vulneración de los derechos constitucionales a la salud previsto en el Art. 32 de la CRE; a la seguridad social previsto en el Art. 34 de la CRE; así como se declare la amenaza al derecho a la integridad personal, previsto en el Art. 66 numeral 3 ibidem, y derecho a la vida previsto en el mismo artículo en su numeral 2.
- b) Solicito que se disponga que de manera inmediata el IESS me suministre el medicamento **MABTHERA**, en la dosis y periodo establecidos por mi médica tratante; así como todos aquellos medicamentos que me llegasen a prescribir en un futuro, sin violarse el principio de continuidad, a fin que se cumpla con el tratamiento médico integral respectivo de manera oportuna, adecuada y preferente.
- c) Solicito que se disponga que a todos los pacientes de lupus erimatoso, cuyo tratamiento inicial ha sido realizado con el medicamento **MABTHERA**, se garantice su continuación con el mismo, para lo cual el IESS deberá remitir el listado total de pacientes con dicho tratamiento a efectos de poder verificar su efectivo cumplimiento.
- d) Solicito que el IESS, a través de su representante legal, me dé las debidas disculpas públicas.

#### IX.- Citaciones y Notificaciones:

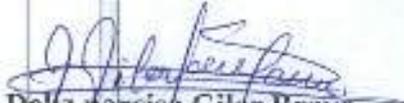
Sírvase citar a las autoridades demandadas en las siguientes direcciones:

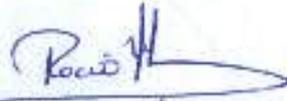
Al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, a través de su Director General, o quien ocupe dicho cargo actualmente, en sus oficinas institucionales ubicadas en la calles Rafael Jarre y Orlando Ponce, diagonal a las oficinas CNEL EP ubicada en la Av. José María Urbina, de esta ciudad de Portoviejo, lugar de público conocimiento.

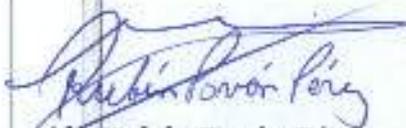
Al Procurador General del Estado, a través de su Director Regional en Manabí, en las oficinas de tal dependencia en la ciudad de Portoviejo, ubicadas en el edificio La Previsora 5to piso, de la ciudad de Portoviejo.

(2) Dug

Las notificaciones que nos corresponden las recibiremos a través de los correos electrónicos: arq.delysgiler@hotmail.com, rdpavon@dpe.gob.ec, slgutierrez@dpe.gob.ec y jvillegas@dpe.gob.ec.

  
Deliz Marcisa Giler Bravo  
C.C. 090722038-8

  
Ab. Jenni Villegas Álava  
Coordinadora General Defensorial Zonal 4  
Defensoría del Pueblo

  
Ab. Rubén Pavón Pérez  
Mat. 13-2012-219

  
Ab. Sergio Gutiérrez Gorozabel  
Mat. 13-2014-133