

Primera instancia

Unidad Judicial de Tránsito del Distrito Metropolitano de Quito

Quito, martes 26 de mayo del 2020, las 13h02, Causa No. 17460-2020-01412 VISTOS.- Doctor Patricio Gonzalo Baño Palomino, en mi calidad de Juez de esta Unidad Judicial de Tránsito del Distrito Metropolitano de Quito; y, por sorteo de Ley Juez Constitucional, en cumplimiento a lo dispuesto en el tercer inciso del artículo 14 y el número 3 del artículo 15 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, se expide la siguiente sentencia que se organiza de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 del mismo cuerpo legal. PRIMERO: COMPETENCIA.- El Juez que conoce esta causa es competente para resolver y conocer la presente acción de protección, por el tiempo, el lugar, las personas y la materia, de conformidad con lo establecido en el artículo 86 numeral 2 de la Constitución de la República del Ecuador, el sorteo de ley y la acción de personal No. 6483-DP17-2019-KV de 29 de mayo de 2019, emitida por el señor Director Provincial de Pichincha del Consejo de la Judicatura. SEGUNDO: VALIDEZ PROCESAL.- En la tramitación de la presente causa, no se advierte la omisión de solemnidad sustancial, que influya o pueda influir en la decisión, por lo que se declara su validez procesal, constitucional y legal. TERCERO: ANTECEDENTES.- 3.1.- Identificación de la persona accionante.- Es el señor Juan Manuel Pastor Herdoiza. 3.2.- Identificación de la autoridad, órgano o persona natural o jurídica contra cuyos actos u omisiones se ha interpuesto la acción.- Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social-IESS y en contra del señor Gerente General del Hospital Carlos Andrade Marín-HCAM; y, el doctor Iñigo Salvador Crespo, en su calidad de Procurador General del Estado. 3.3.- La descripción del acto u omisión violatorio del derecho.- 3.3.1.- El acto u omisión impugnado es el siguiente.- La falta de provisión del medicamento PEMBROLIZUMAB tratamiento aprobado por el Comité de Tumores del HCAM a mediados de enero de 2020 por cuanto el compareciente ha sido diagnosticado con un melanoma metastásico maligno en la zona de la nasofaringe. 3.4.- La presente acción fue aceptada a trámite, mediante auto dictado el 10 de marzo de 2020 a las 11h40 convocando a las partes a la Audiencia Oral para el día 13 de marzo del 2020 a las 15h00; sin embargo, atendiendo la razón actuarial que consta a fojas 66 del proceso, con auto de sustanciación dictado el viernes 13 de marzo de 2019 a las 16h26 se la convocó para el martes 17 de marzo de 2020 a las 08h30, la misma que fue suspendida conforme dispone el tercer inciso del artículo 14 y segundo inciso del artículo 16 de la Ley Orgánica de

Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional-LOGJCC; el Estado de Excepción decretado por el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador mediante decreto ejecutivo No. 1017 de 16 de marzo de 2020; y, las resoluciones No. 031-2020 y 038-2020 dictadas por el Pleno del Consejo de la Judicatura, hasta el día Jueves 30 de abril de 2020 a las 08h30, fecha en la que se reinstala la audiencia pública, a la que asisten el accionante señor Pastor Herdoiza Juan Manuel acompañado de su patrocinador el señor abogado Jefferson Andrés Solórzano Ortiz; y, los abogados: Ayabaca Buenaño Omar Francisco, Venagas Robalino Flavio Rolando, en nombre y representación del Msc. Andrés Alejandro Campaña Remache, Director Provincial de Pichincha del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y en representación de Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín; no comparece el doctor Iñigo Salvador, a pesar de habersele notificado en legal y debida forma.

3.5.- Argumentos de las Partes.- Para resolver el fondo, esta autoridad considera que es necesario enunciar de manera sucinta los argumentos que las partes expusieron en audiencia:

3.5.1 El accionante, a través de su patrocinador, el abogado Jefferson Andrés Solórzano Ortiz, señaló: “[...] comparezco a nombre de la Defensoría del Pueblo por el artículo 215 de Constitución de la República, así como el artículo 9 literal b) de la Ley Orgánica de Garantías constitucionales y Control Jurisdiccional-LOGJ, quisiera empezar esta intervención diciendo que el señor Juan Manuel mi defendido es una persona de 61 años de edad, forma parte del grupo de personas prioritarias debido a que adolece un tipo de cáncer denominado melanoma, además es importante indicar que el tipo de cáncer por el cual el señor es víctima es de tipo metastásico, es decir, se tiene la probabilidad de que se riegue por el cuerpo. Antes de exponer los hechos violatorios yo quisiera hacer una descripción cronológica para que su autoridad tenga claro cómo fue que se originó esta violación y es así que en marzo del 2019 el señor Juan Manuel detecta un tumor en la zona submaxilar izquierda y acude al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, ahí los médicos que le tratan sospechan que se trata de un tumor y ordenan una biopsia, esta biopsia la que es ordenada para dentro de un mes, lamentablemente como no existe agilidad en estas cuestiones el señor acude a un sitio particular donde se la realiza y de los resultados se desprenden que se trata de un tumor maligno probablemente un melanoma; con estos resultados el señor nuevamente acude al IESS y ahora si le derivan al área de oncología, pero le dan una cita para dos meses después, cosa que es totalmente violatorio de los derechos del señor Pastor, porque su cáncer es extremadamente agresivo, a pesar de esto, contando que para aquel momento el señor Pastor tenía medios para acceder a una institución privada, acude con estos

resultados hacia el Hospital Metropolitano, ingresa al área de Oncología y de manera inmediata le sugieren que se realice una cirugía, así el 17 de septiembre del 2019 se somete a la misma, se reúne el Comité de Tumores del Hospital Metropolitano y confirman la existencia de un melanoma metastásico agresivo, por su tumor primario en el conducto nasal izquierdo, es decir, que el tumor que el señor Pastor tiene en el área izquierda es el resultado de la metástasis de uno que se encontró alojado en la nariz, y que ara este momento ya se tenía certeza que había ocurrido un proceso de metástasis; con estos resultados se evalúa las circunstancias, las condiciones y las alternativas, una de ellas era intervenir la nariz porque ahí se encontraba el tumor primario pero esta fue descartada en vista de que ya ocurrió un proceso metastásico de forma que el someter a una cirugía que le retire la nariz que además es peligrosa siendo que el cáncer ya se había regado era ineficaz, lo que el Comité consideró adecuado es el tratamiento con la aplicación de pembrolizumab de intención paliativa con el nombre comercial QUITRUX; en el caso del señor Pastor ni la quimioterapia ni la radioterapia son efectivos pues ya sufrió un proceso metastásico ya se ha regado el cáncer al menos en la nariz, está también en la región maxilar y en otras partes del cuerpo; la segunda alternativa que era el tratamiento con pembrolizumab es muy efectiva para tratar el melanoma, es así que tiene posibles efectos de regresión tumoral, los pacientes con melanoma que son tratados con este tipo de medicamento, que dicho sea de paso ya en el Ecuador se hicieron los estudios para aplicar estos medicamentos a las personas que tienen este tipo de enfermedad, es uno de los medicamentos muy efectivos pues que para este momento ya se tenía certeza de que se trataba de un tumor metastásico; es decir ya se sabía que había metástasis. Con los resultados que el señor Pástor obtuvo del Comité de Tumores del Hospital Metropolitano acude nuevamente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social al HCAM y ahí es atendido por la doctora ODERAY LARREA, la que estuvo inicialmente desacuerdo con el diagnostico, estaba de acuerdo con que se trataba de un tumor, sin embargo, le manifestó que para prescribirle la medicina pembrolizumab tenía que hacer exámenes complementarios, uno de estos denominado PETSCAM, el objetivo era determinar si existe actividad metastásica; ahora cuando la doctora le practicó al señor Pástor el examen, los resultados salieron que no había actividad metastasica pero esto respondía a que hubo un poco tiempo entre la cirugía y la práctica de los exámenes; se recomienda que estos sean practicados por lo menos cuatro meses después de una cirugía y efectivamente los resultados de este examen salieron que no existía metástasis; la doctora manifestó que no le podía prescribir esta medicina si en el examen no aparecía metástasis,

lamentablemente en diciembre del 2019 aparecieron unos puntos sospechosos en el tórax y apareció un tumor al nivel del cuello por lo que el 30 de diciembre el señor Pastor acude al HCAM ahora sí la doctora Larrea se da cuenta que es un tema metastásico, quien dice en este momento ya podemos ordenar el tratamiento pembrolizumab, señor Pastor acude al HCAM pensando que le darían la medicación y la doctora le dice que el trámite para que se le dé la medicación dura de 6 a 8 meses, con este posición clara, regresa a los médicos particulares, les comenta y ellos le manifiesta que esta cuestión es urgente, frente a esta situación todo el Comité de Tumores del Hospital Metropolitano coinciden que esta medicación debe ser entregada de inmediato que lo que está en juego es la vida y ya hemos visto como el proceso metastásico ha tomado lugar de nuevo y frente a esto lo que el señor Pastor decide cubrir personalmente estos gastos del tratamiento que debe suministrarse en una dosis de 200 gramos cada tres semanas durante nueve meses en su fase inicial, en la mayoría de los casos es suficiente esta fase inicial hay pocos casos que se requiere una fase adicional que es igual a la primera es decir de nueve meses, el problema es que cada aplicación cuesta 8000 dólares, es decir él requiere 8000 dólares cada tres semanas para poder salvar su vida y así tratando de despojar sus bienes tanto él como sus hijos que han vendido sus bienes, sus autos y hasta este momento ha logrado cubrir tres aplicaciones ya no pueden asumir la cuarta aplicación, el IESS según lo que el señor Pastor ha logrado investigar apenas ha enviado un par de documentos y le dicen que el tema ni siquiera tiene luces de que salga y lo que está en compromiso es su vida. La Defensoría del Pueblo como institución nacional de derecho humanos ha cogido esta causa, porque más allá de la violación a los derechos constitucionales es importante recordar que según el análisis que se ha hecho en el presente caso, la observación No. 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, específicamente, en una de las partes importantes del derecho a la salud señala que es la garantía de disponibilidad de los medicamentos, en este caso el Estado ecuatoriano está incumpliendo la obligación contenida en el artículo 14 de esta observación, por lo cual existe una flagrante violación al derecho Constitucional establecido en el artículo 32 de la Constitución de la República así como en el 363 y solicita que declare la vulneración del derecho a la salud del señor Pástor y se ordene la inmediata provisión del medicamento así como las demás medidas de reparación como se ordene al HCAM la provisión permanente e inmediata del medicamento pembrolizumab al señor Pastor, por el tiempo que dure su tratamiento con las indicaciones de su médico tratante, se ordene la devolución de los valores gastados para la adquisición del medicamento hasta que IESS lo provea, para tal efecto se

adjuntaran las facturas correspondientes, ordene a la accionada extienda al accionante las debidas disculpas públicas y las demás medidas de reparación que su autoridad considere pertinente. [...]" 3.5.3.- El argumento del Msc. Andrés Alejandro Campaña Remache, en su calidad de Director Provincial de Pichincha del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social-IESS y como Representante del Hospital Carlos Andrade Marín-HCAM, a través del abogado Omar Ayabaca Buenaño, fue: "[...] en estos casos siempre debe estar el Ministerio de Salud Pública por cuanto uno de los medicamentos que se pretende esta fuera del cuadro básico de medicamentos, sin embargo el HCAM es un hospital de tercer nivel, que quiere decir eso?, que es un hospital de especialidades donde de todo el país son derivados los pacientes para que sean tratados, llegando a tener más o menos 8000 atenciones diarias, con iguales condiciones para todos los pacientes, los que tienen los mismos derechos y deberes, cumplimos los tiempos que los médicos nos dan. Con gran admiración yo veo cuando una institución del Estado como la Defensoría del Pueblo nunca nos han llamado para conversar cuando tienen casos especiales y poder dar solución inmediata, sin embargo nunca ha habido una comunicación referente al señor que estamos tratando, ahí consta la historia clínica del seguro, el señor ha tenido exactamente 8 atenciones en toda su vida de las cuales ha sido tratada por dos médicos, la doctora Oderay Larrea y otro doctor que es Otorrino que también le atendió al señor en el 2019 en octubre; resulta que nosotros como ciudadanos tenemos el derecho de acudir a donde queramos para ser atendidos, nadie nos obliga a ir al IESS sino que uno tiene que ir a donde crea conveniente, en esta consideración el señor acude al Hospital Metropolitano, él se hace atender allá durante todo el tiempo, hasta la última atención que ha sido el 7 de febrero de este año; la doctora Larrea nos explicara como fue el procedimiento, ahí está la astucia de algunos pacientes que se hacen tratar en otro lado y cuando se le agota el dinero dice yo soy IESS y solicitan que se le de este medicamento de forma inmediata, cuando el IESS no se rige por la Ley de Medicamentos Genéricos a la que todos los ciudadanos nos regimos y ahora nos quieren obligar a que compremos inmediatamente y que reconozcamos facturas que nosotros nunca le obligamos al señor a comprar, porque para eso debe haber una prescripción médica y receta por parte del HCAM que no existe, deberían indicarnos quien receto ese medicamento, porque aquí en el expediente claramente dice Hospital Metropolitano, en donde se ha reunido un Comité Médico el que ha resuelto que el señor debe tomar el medicamento; no se ha reunidos los médicos del HCAM, nosotros tenemos un Comité de Médicos que resuelven si una persona tiene que tomar un medicamento o no; sin embargo saltándose todos los

procedimientos, mal utilizando las acciones de protección por parte de la Defensoría del Pueblo, quieren obligar a un médico suministre medicamentos, las cosas no son nos regimos por Leyes, si los médicos no cumplen los procedimientos que el órgano rector que es el Ministerio de Salud Pública, el órgano de control les va a plantear una sanción, la Constitución en donde el artículo 226 que señala que los servidores públicos debemos cumplir con lo que dice la Ley Orgánica de Salud que en el artículo 158, en lo que se refiere a la adquisición de medicamentos, utilizar las acciones de protección para poder faltar al procedimiento la doctora manifiesta voy hacer el anexo uno porque así se comienza con un medicamento que no está en el cuadro básico y necesita cumplir con el procedimiento que plantea la Ley; pero con qué fecha se plantea este procedimiento? ni un mes atrás y para eso la doctora tiene que hacer un procedimiento, tiene que presentar un documento en que diga esto le hace bien al señor y decirle eso al Comité de Farmacias del Hospital, quien discute y dice esto tiene que ser trasladado al Ministerio de Salud Pública para que nos autorice; no existe el derecho a la defensa del Ministerio de Salud Pública para que nos hable y han llamado solo a un técnico para que diga , si sirve este medicamento, sin embargo no está aquí el Ministerio de Salud Pública para autorizarnos la adquisición del medicamento y que el trámite regresa al Hospital y poder cumplir la Ley de Contratación Pública para la adquisición del medicamento, si este medicamento existe en el país y si no como vamos a importarlo, en varios casos trabajando día a día por los pacientes, nos hemos demorado hasta 8 meses para la adquisición, porque? porque este medicamento está en prueba; nunca se ha vulnerado ningún derecho del señor, mejor se le ha dado atención, el medico dice que si le va hacer bien el medicamento pero que tiene que cumplir un procedimiento; se nos quiere exigir que con la acción de protección le paguemos 23.000 dólares, y que le demos disculpas públicas dándole la atención necesaria en el hospital, adquirir el medicamento pero cumpliendo los procedimientos adecuados, por estas acciones de protección nosotros tenemos que modificar el PAC porque no tenemos dinero y si no nos tocaría dejar de atender a todos los niños de pediatría y comprar para un solo señor entonces el derecho colectivo está sobre la individual y no voy hacer esto en el Hospital, entonces tocaría quitarles el derecho en una de las Unidades a todos para poder dar a una persona, en toda mi exposición he podido manifestar y de todos los documentos anexados nosotros no hemos vulnerado los derechos, por lo tanto la misma Ley de Garantías Jurisdiccionales en su artículo 40 nos habla de los requisitos: Violación de un derecho constitucional, no existe violación de ningún derecho constitucional, nosotros estamos haciendo un bien procedimiento tanto administrativo

como médico; Que haya habido acción u omisión de autoridad pública, no habido ninguna violación, están cumpliendo la autoridad, ni siquiera debe haber conocido de este tema, no habido ninguna omisión porque ya consta en la historia clínica de que están en un proceso de anexo por qué otra cosa sería si el señor necesita y no le dan yo creo que están mal utilizando la acción de protección, porque si por ultimo quisieran cobrar las facturas para eso existe acciones administrativas para que se les pague; por lo tanto según los numerales 1 y 5 del artículo 42 del Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales solicita se declare la improcedencia de esta acción [...]”. CUARTO: FUNDAMENTOS DE HECHO.- Los hechos probados relevantes para la Resolución, son: 4.1.- En la audiencia pública, se presentaron los testimonios de: a) Dr. Hugo Hernan Lupera Pazmiño, quien bajo juramento señaló: “PREGUNTAS por parte del Dr. JEFFERSON ANDRÉS SOLÓRZANO ORTIZ: P. Cuál es su profesión? R. Yo soy médico Oncólogo Hematólogo. P. Cuál es su experiencia en el área de la Oncología?. R. Soy médico formado en Francia, donde fui asistente, fui medico jefe del oncología de Solca y actualmente soy Jefe de Oncología y Hematología del Hospital Metropolitano. P. Ha sido el señor Pastor su paciente?. R. Sí, ha sido mi paciente. P. Cuando le vio al señor por primera vez?. R. Yo le vi por primera vez el 25 de noviembre del 2019. P. Cuál fue el diagnóstico inicial?. R. El paciente había sido operado de la glándula submaxilar izquierda con vaciamiento de ganglios del lado izquierdo que inicialmente fue como un tumor de origen glandular, pero cuando se realizaron los estudios específicos de patología se revelaron que se trataba de un melanoma maligno, es decir de un tumor que proviene de las células que dan color a la piel, se realizó un estudio para tratar de ubicar el origen de la enfermedad mediante una radiografía de posiciones y este estudio dio una captación de la zona de la naso faringe, que hacia entonces pensar que el origen que estaba ahí en la naso faringe, los melanomas para información tienen normalmente un origen en la piel, pero hay tumores melanomas que tienden a nacer en mucosas o en otros sitios, que no son piel e incluso de origen no conocido, eso implica que si un tumor que apareció o que pudo haber aparecido en el sitio de la enfermedad y dar solo como manifestación clínica la metástasis, por eso es que el Comité de Oncología del Hospital Metropolitano que se reunió, no aconsejo hacer una cirugía de la zona de la naso faringe porque considerábamos que no ganábamos absolutamente nada en el manejo de la enfermedad, porque se trataba de una enfermedad metastásica, se hicieron entonces estudios moleculares de este melanoma para identificar una mutación que se conoce como BIRAF, cuando existe esta mutación, el paciente puede ser tratado con moléculas pequeñas de quinasas que pueden

bloquear esta mutación que es el BIRAF, pero salió negativa por lo tanto el paciente no era susceptible de ser tratado con quinasas, en el mercado existe una que se llama pembrolizumab, en el mes de enero del 2020 se nota ya la presencia de ganglios en el cuello lo cual refuerza mi hipótesis de que el tumor tenía un origen extra sub-mandibular y que era una enfermedad que tenía siembras de tumores malignas en algún sitio y por eso la aparición de los ganglios esto un poco refleja la historia, se hizo una biopsia de esto y eso reporto melanoma metastásico que confirma el diagnóstico, en esa situación el paciente inicio el primer ciclo con tratamiento de quimioterapia; entonces si hay un paciente con melanoma y que no refleja el BIRAF de eso hay un medicamento que se llama pembrolizumab, que consta en las vías de manejo metastásicos, por eso es que se propuso este tratamiento con pembrolizumab, este es un medicamento aprobado por FMA; se practica un nuevo test a finales de enero del 2020 que confirman lesiones más graves es decir no queda ninguna duda tanto a la asociación clínica en cuanto a ganglios de la presencia de una enfermedad metastásica y al ser el BIRAF negativo la opción de manejo es pembrolizumab.

P. El tipo de cáncer se denomina melanoma metastásico?. R. Melanoma maligno metastásico.

P. Este es un tipo de cáncer agresivo?. R. Es uno de los tumores más agresivos que existen.

P. Entendemos que prescribieron al señor la medicina pembrolizumab, en que dosis debe tomar el señor?. R. En 200 gramos intravenosos cada dos semanas.

P. Desde que el señor inicio el tratamiento con pembrolizumab ha tenido mejoría. R. Ha tenido mejoría, con disminución de masa tumoral en glándulas, son tratamientos que deben evaluarse en el tiempo.

P. Según su experiencia como se percibe la evolución en personas que no tienen el tratamiento?. R. La evaluación es restaurable para una enfermedad que es muy, muy agresiva en corto tiempo, los tratamientos de inmunoterapia que son tratamientos nuevos, están procediendo en lo que no habíamos visto en la historia natural de esta enfermedad con ninguno de los tratamientos, pero repito son tratamientos y son estudios e incluso ya hay a nivel mundial experiencia como para saber que la inmunoterapia es el tratamiento más eficaz probablemente.

P. Cuando una persona ha iniciado este tratamiento, que sucede cuando el tratamiento es paralizado?. R. Esa es una respuesta muy difícil a responder, en varios estudios en la que pacientes han recibido un tratamiento durante dos años ininterrumpidos para melanoma y se interrumpe el tratamiento por que se ha obtenido alguna respuesta completa, como desaparición de la enfermedad o una respuesta parcial en la que hay estabilidad en la enfermedad, al suspender el tratamiento muchos de ellos han terminado teniendo un efecto de la terapia inmunológica y un porcentaje de ellos ha evolucionado con cambio tumoral y ha sido



necesaria la reintroducción del medicamento, repito con tratamiento que se han dado en dos años ininterrumpida, con un tratamiento corto de sesiones, es impredecible lo que puede suceder, lo más probable es que haya progresión tumoral. P. Esta progresión tumoral es lo que vulgarmente se conoce como un efecto revote?. R. Es una progresión de la enfermedad, no es un efecto de revote, es una progresión de enfermedad. P. En este momento actual cual es el diagnóstico del señor Juan Manuel siendo sometido al tratamiento?. R. Mismo con el mejor tratamiento se dan casos de resistencia con el tratamiento de inmunoterapia y progresión de la enfermedad, muchos de los pacientes con enfermedad metastacicas han tenido mejoras parciales e incluso completas, son tratamientos que están siendo evaluados en continuo porque son largos. P. A demás de las apariciones de la región submaxilar ha notado quizás el aparecimiento de metástasis en el cuerpo del señor Juan Manuel?. R. El último PCT que se ha efectuado en enero daba captaciones en la zona cervical. REPREGUNTAS. Abg. AYABACA BUENAÑO OMAR FRANCISCO. Siendo que ya contesto, pero quiero que lo vuelva a repetir, donde es médico usted?. R. Haber yo soy médico con experiencia ya amplia en oncología, para sentar precedentes, mi formación en Francia, en el centro de Anda Lucia en el que fui asistente, médico de planta, trabaje en Solca por varios años, fui Jefe de Servicio de Solca y en el Hospital Metropolitano durante muchos años, siendo actualmente el Jefe de Mastologia y Oncología. P. Usted receto el medicamento que estamos conversando?. R. Si. P. Es decir que Usted receto para que el señor se compre privadamente? R. Yo receto al paciente lo que necesita, mi rol no es direccionar a un sitio o a otro sitio; no, usted necesita como paciente este medicamento, esto fue evaluado por el Comité de Oncología, que es una reunión de varios expertos Oncólogos en el hospital en el que estampa todos los cirujanos, médicos de imagen y con guías internacionales que utilizamos en el comité son las del National Cáncer Center, que es un grupo cooperativo mundial con expertos a nivel del mundo que analizan la evidencia científica para poder categorizar las aplicaciones en niveles de evidencia, también utilizamos guías esmer y guías aspor, es decir utilizamos la última información científica disponible, para poner un tratamiento lo que la evidencia científica aconseja como mejor opción. P. Este medicamento se podemos comprarlo donde sea?. R. Sí, podemos comprar en varios sitios. P. Como en el mismo Hospital Metropolitano?. R. En el Hospital Metropolitano no se compra este medicamento, si yo prescribo un medicamento, el paciente es remitido a su tratamiento y la farmacia obviamente da el medicamento pues. P. Usted a manifestado que ha trabajado en el sector público, perdón en Solca, usted sabe del anexo 1?. R. Yo deje de trabajar en

Solca hace 10 años en la época que no se manejaba anexos. P. Conoce usted del anexo uno?. R. Yo no trabajo en el sector público. P. Conoce si este medicamento está en el cuadro básico?. R. Desconozco si está en el cuadro básico yo no trabajo en el sector público. Pregunta Juez. Usted acaba de indicar en su testimonio que he sido cuidadoso en escuchar cada uno de sus palabras, dado que usted es un experto en la materia de oncología, usted atiende al señor PASTOR HERDOIZA JUAN MANUEL en qué fecha?. R. Exactamente 25 de noviembre del 2019. P. Usted no fue el experto que opero al señor PASTOR HERDOIZA?. R. No, yo no soy cirujano, el paciente ya ha sido operado de la glándula submaxilar, con un diagnóstico de cuando los estudios de patología que permiten en medicina diferenciar la lesión A de la B, en oncología hay tumores con similitud al estudio microscópico, en este caso se determinó que era un melanoma maligno”; B) Dra. LARREA MARTÍNEZ MARÍA YOLANDA ODERAY, quien luego de rendir su juramento, señala: “PREGUNTAS.- Dr. JEFFERSON ANDRÉS SOLÓRZANO ORTIZ. P. Comente cuál es su experiencia en el área de la Oncología? R. Yo soy Oncóloga Clínica desde 2009, me gradué en la UTE, con el convenio con Solca, estuve ejerciendo en Solca de Ambato, en el Ministerio de Salud Pública en las estrategias para el control del cáncer y posteriormente en el Hospital Carlos Andrade Marín. P. Ha sido el señor Juan Manuel Pastor su paciente?. R. Sí. P. Cuando le reviso al señor Juan Manuel por primera vez?. R. En octubre del año anterior. P.Cuál fue el diagnóstico inicial. R. Melanoma metastasico en la región cervical lado izquierdo. P. Valoro al señor Juan Manuel con otros especialistas?. P. En principio no, solamente la consulta. R. Y posteriormente?. R. Al momento si se realizaron Juntas para la decisión del caso. P. Estas juntas médicas están integradas por quienes?. R. Por los médicos Oncólogos del Hospital Carlos Andrade Marín, médicos de radio terapia, médicos de cirujanos, de imágenes y patología. P. Estos médicos conformen lo que se conoce como el Comité de Tumores?. R. Sí. P. Cuando se reunió el Comité de Tumores?. R. El 22 de enero del 2020. P.Cuál fue el diagnostico de este Comité de Tumores?. R. El diagnóstico es que en el tiempo de evolución de la enfermedad del paciente desde el momento en que le conoció por primera vez hasta que se le presento tuvo una concurrencia irrecetable del tumor y que por lo tanto se requería realizar un estudio de PSP, voy ampliar la respuesta, en octubre del año pasado, evalué por primera vez al señor Pastor, el venia operado en otra institución, con una tumoración en el cuello en su lado izquierdo, inicialmente se sospechaba un diagnostico diferente al definitivo que es una metástasis en la región del cuello de un melanoma, cuando yo lo evalué por primera vez al señor se encontraba libre de la enfermedad en la región del

cuello porque había sido por el tumor que estaba, sin embargo no estaba establecido donde era el origen primario de la enfermedad, es decir cuando uno tiene una enfermedad que viaja a distancia uno tiene que buscar donde empezó la enfermedad, en ese momento propuse al señor Pastor y las consultas subsiguientes también la investigación de la localización primaria del tumor y las vías primarias, desde ese momento en que cuando uno tiene metástasis a la región uno tiene que sacar el tumor lo que inicialmente se hizo fuera del hospital y buscar el origen de la enfermedad, para que?, para tratar el origen de la enfermedad para tratar a donde viaja y tratar el origen de la enfermedad, este no tratamiento significa que la enfermedad está activa y que puede ubicarse en otras partes, en este tiempo en el que se propuso buscar la localización del tumor primario, aproximadamente dos meses el señor Pastor cayó nuevamente con una enfermedad en el cuello, esta vez ya no era operable, porque lamentablemente no era un conglomerado de tumores, sino que había múltiples ampliaciones tumorales incluyendo el cuello del otro lado ya no solamente el lado izquierdo, sino en el lado contralateral, entonces en ese punto obviamente el plan del tratamiento cambió por completo, porque uno tiene formas de tratamiento, dependiendo de la etapa clínica en la que se le diagnostica la enfermedad inicialmente se le diagnostica con una etapa clínica tres en la que aparentemente se le ha sacado todo y podría haber sido controlado si es que se lograba la cirugía del tumor primario y eventualmente después de la cirugía del tumor primario que nosotros sospechábamos que estaba en la nariz podía ser un tratamiento posterior, digamos entre comillas preventivo, es decir yo saco toda la enfermedad visible y documentable del paciente a través de cirugía y una vez que el paciente está limpio yo le puedo dar un tratamiento adicional para intentar que esa enfermedad no reaparezca en el futuro, ese es el tratamiento coadyuvante que se llama, esto fue hasta antes de que recayera el paciente en su enfermedad, claro el tratamiento está establecido así al menos por nuestro hospital que no era exactamente el criterio del hospital de donde venía el paciente, cuando el recayó en el cuello entonces si la indicación de tratamiento cayó completamente, porque se convirtió en una enfermedad que no podíamos operar para controlar su enfermedad entonces ya no tenía sentido intentar de operar la localización primaria del tumor, sin intentábamos sacar todo, entonces aquí si entraba la indicación de nuevos medicamentos del tratamiento, por ejemplo pembrolizumab como es el caso, puede haber otros medicamentos como nivolumab que también están en categoría uno y tampoco están en el cuadro de medicamentos básicos, ahora en la reunión del Comité lo que se resolvió es, que como había habido una progresión de la enfermedad, ya no era necesario operar

región primaria, que lo que era necesario evaluar la extensión de la enfermedad para luego posteriormente verificar la respuesta qué respuesta había hacer el tratamiento por eso hice la solicitud del PCT, que es un estudio de imagen que utiliza un marcador digamos biológico de la actividad de las células, es una especie de tomografía de una imagen de adentro de todo el cuerpo que nos marca cuales partes del cuerpo están metabólicamente más activas eso quiere decir cuales partes del cuerpo consumen más cantidad de glucosa, el cáncer por lo general es una enfermedad que necesita mucha energía para sobrevivir, capta mucho más azúcar que otras partes de nuestro cuerpo y por eso se pinta en la imagen, entonces una de las cosas que se pidió es justamente que se repita este estudio para ver si la extensión de la enfermedad que solamente en el cuello que era lo visible y del examen físico ya había extensión en otras partes, la otra cosa que se resolvió es la necesidad de hacer el trámite administrativo correspondiente para la adquisición de este medicamento pembrolizumab, que nosotros estábamos de acuerdo con la indicación del hospital particular donde se estaba tratando el señor Pastor, es un medicamento que si estaba indicado para su enfermedad y se resolvió que tenía que iniciarse el trámite administrativo con lo que corresponde a la normativa del Ministerio de Salud y la otra cosa que se pidió al Comité es la provisión de laminillas porque durante el Comité surgió la duda de si habían traído los resultados de la biopsia inicial del Hospital Metropolitano a nuestro hospital para que nosotros lo revisáramos y corroboráramos este melanoma, esta última parte de la resolución del comité se llevó a cabo porque de hecho si teníamos la revisión de laminillas yo no lo recordaba al momento del Comité pero eso ya el día de la revisión del paciente de la cita subsecuente que trae las muestras a nuestro hospital para que nosotros verificáramos el diagnóstico y si se confirmó que tiene un diagnóstico de melanoma que es una enfermedad metastasica diferente a la que le fue diagnosticada. P. Cuando el comité da inicio a para la adquisición?. R. El 22 de enero. P. Conoce usted la base de estos trámites?. R. Sí por supuesto, los estoy llevando a cabo. P. Podría indicarnos?. R. El trámite administrativo que nosotros lo explicamos al paciente y la presentación del caso a un comité es la primera instancia del trámite que se hizo el día 22 de enero, en el HCAM los médicos acuerdan en la necesidad del medicamento, esto fue en concordancia a lo que se prescribió inicialmente y se recomendó en el Hospital Metropolitano, se resolvió en el Comité que nosotros debemos empezar el trámite administrativo, el que inicia con el anexo uno, que es el que incluye una investigación exhaustiva del medicamento en comparación con los medicamentos que están disponiendo en el cuadro nacional para el tratamiento de la misma patología, es un

documento largo, es una investigación extensa que uno tiene que sustentar biográficamente en el cual no solamente aportar con las bondades del medicamento respecto de su indicación sino porque este medicamento es mejor de lo que sí está disponible en el Hospital para la prescripción bajo la misma indicación, entonces este documento está ya adelantado, está prácticamente terminado, una vez que esto ocurre entra a una instancia de un Comité adicional que es el de Farmacia del Hospital, que revisa el documento y solicita las correcciones que considere necesarias el número de veces que considere y determina la idoneidad de la prescripción, de la solicitud que se está haciendo, si aprueba el anexo uno, se presenta al Comité de Oncología y entonces se envía al Ministerio de Salud en las fechas que ellos tienen establecidas, esto es enero, abril, junio y octubre no tengo muy claro entonces no se podría enviar antes la solicitud, sería el mes de abril que es lo que establece la norma del Ministerio de Salud Pública, entonces yo pienso que desde el punto de vista normativo el hospital y servicio de oncología sabe lo que tiene que hacer, entonces el paciente viene con una recomendación de otra institución como es el caso de este paciente que nosotros también avalamos porque estamos de acuerdo que quizás es el mejor tratamiento disponible, no en el sistema de salud, pero si para la condición del paciente y por tanto necesitamos realizar lo administrativo correspondiente con el medicamento que no está disponible por ahora, ese trámite administrativo normalmente como se le explico al paciente puede llevarse seis meses o mas no se sabe porque a partir de que uno levanta la información uno tiene que esperar al tiempo para presentar al Ministerio de Salud, esto sería abril, se realiza el anexo el 22 de enero y me demoro un mes o más en levantar la información y a lo mejor 15 días no podría decir el tiempo se va a demorar el Comité de Farmacia en resolver, por lo que así hubiera terminado el trabajo extraordinariamente rápido en 15 días no lo hubiera podido presentar en el Ministerio de Salud hasta antes de abril, porque esa es la normativa y nosotros nos regimos a la de la autoridad sanitaria, yo no me puedo saltar como oncóloga la disposición de mi jefe máximo que es el Ministerio de Salud Pública, entonces el trámite se está haciendo regularmente como se hace con cualquier otro paciente y cumpliendo con lo que está establecido por, no sé si decir por el o por lo que nos establece a nosotros. P. Doctora Larrea, usted nos ha dicho que el diagnóstico fue un melanoma maligno metastasico?. R. Sí. P. Este es un tipo de cáncer agresivo?. R. Sí. P. Nos podría explicar cómo actúa con el paso del tiempo la agresividad de este cáncer?. R. Hay un poco de confusión en ciertos términos, cuando nosotros hablamos de cáncer, hablamos de cuatro etapas clínicas, la una considerada como etapas iniciales, la dos, la tres y la

cuatro es enfermedad avanzada, la uno y la dos es la enfermedad que crece en el mismo sitio donde nació el tumor es decir en el caso del señor Pastor si hubiéramos logrado documentar que su etapa primaria estaba en la nariz, porque no se logró confirmar en qué etapa estaba, porque no se tomó una biopsia de esa región, si hubiéramos confirmado que su etapa primaria estaba en la nariz y no había extensión en otra parte del cuerpo dependiendo de qué tan profundo digamos si estaba en el inicio sería una etapa uno o dos, eso se trata normalmente con cirugía, después de la cirugía no se necesita nada más; luego tenemos la etapa tres que es lo que fue diagnosticado el señor Pastor, la etapa tres es metástasis a ganglios regionales, y esta diferenciación es súper importante porque tiene tratamiento diferente dependiendo de la etapa tres o cuatro entonces si yo tengo la lesión en la nariz y tengo ganglios linfáticos afectados que se considere la primera estación de defensa del cuerpo contra el cáncer eso se llama etapa clínica tres que es metástasis?, sí pero a la región ganglionar no es una metástasis extendido a todo el cuerpo o a otros órganos, al cerebro, al hígado o a donde suele ir esta enfermedad y la etapa cuatro que estoy mencionando ahora que no era la situación del señor Pastor, tiene metástasis en los huesos en los pulmones en el cerebro o en el hígado esto es importante porque, cuando uno tiene una etapa tres, las guías del manejo son: saque los ganglios y saque el tumor, entonces en este caso lo aconsejable hubiera sido que una vez que ya le hubieran sacado los ganglios porque no habían identificado el lugar donde nació la enfermedad, solo en el lugar del cuello. PREGUNTA SEÑOR JUEZ. Porque cree que no se identificó?. R. Porque a veces pasa, no es un error médico si no que los pacientes llegan con una clínicamente visible, en este caso el conglomerado que el señor tenía en el cuello, uno no sabe el diagnostico de esta operación y cuando el patólogo lo revisa debajo del microscopio, recién el patólogo le dice ah resulta que ha sido un melanoma, entonces uno dice ah entonces tengo que buscar donde está, entonces al haber sido una etapa tres lo recomendable hubiera sido operarlo lo de la nariz y sacarlo lo del cuello, si es que se hubiera logrado hacerlo eso el pronóstico es que la sobrevivencia del paciente hubiera sido mucho mejor que el que tiene ahora, Porque?, porque si yo saco toda la enfermedad desde un inicio bajo la consideración de una etapa tres lo dejo al paciente libre de enfermedad, saque todo lo que estaba visible y se quedó bien de la enfermedad, teóricamente está curado, entre comillas, en esta etapa tres metastasica ganglionar, sin embargo si hay evidencia de que los pacientes que reciben medicación, ciertos medicamentos por ejemplo pembrolizumab después de la cirugía tienen intervalos, periodos sin enfermedad o aquellos muchos más largos de aquellos que no recibieron,

porque dentro de los días de manejos te dicen cuándo se ha sacado los ganglios a una persona con etapa tres tú tienes algunas opciones para hacerlo puedes darle por ejemplo pembrolizumab, o puedes darle radio terapia o puedes mantenerlo en observación o puedes darle otra lista de medicamentos que ni siquiera esta en el cuadro, de acuerdo, el mantenerlo en observación, darle radio terapia o prescribir uno de los medicamentos, pues depende de muchos de los factores de riesgo del paciente y de la condición general del paciente es decir, si era una etapa tres por decir algo, pero era una etapa tres porque tenía el tumor aquí (señala la nariz), y el volumen del tumor no era muy grade y los ganglios a lo mejor no eran muchos a lo mejor era uno o dos, pues se puede pensar que este paciente tiene baja posibilidad que la enfermedad vuelva a aparecer y solo lo mantengo en observación de acuerdo, pero si es una etapa tres en la que uno tiene muchos ganglios como fue el caso del señor Pastor nunca supe cuántos en realidad cuantos fueros creo como 22 no recuerdo exactamente el número, pero muchos ganglios positivos, entonces uno dice pues sí el tiene muchas posibilidades de que a pesar de que ya ha completado las cirugías está libre de enfermedad, tiene muchas posibilidades de que la enfermedad reaparezca y por lo tanto quizás sería mejor no tenerlo en observación y darle algún tratamiento, cuando uno da un tratamiento de ayuda con pembrolizumab, después de haber completado la cirugía que no fue el caso del señor porque a el no se le completo la cirugía el pronóstico de supervivencia es relativamente bueno, ahora el problema es que ese pronóstico ya no es bueno, porque?, porque nunca se logró tratar el tumor primario porque?, no me lo pregunte yo insistí muchas veces de la necesidad de que se le tomara una biopsia desde la región de la nariz para que se le probara esa localización primaria, porque uno clínicamente puede sospechar, uno clínicamente puede ver algo negra dentro de la mucosa y decir yo creo que está ahí, el patólogo ve debajo del microscopio y te lo dice SÍ, tú no puedes aseverar que eso es verdad, entonces yo insistí muchas veces en la necesidad de la biopsia, la endoscopia nasal se hizo no sé si tres o cuatro veces, solo incluida en el IESS no en el Hospital Carlos Andrade Marín que tampoco tengo una biopsia, porque?, no lo sé, le hicieron tres, a lo mejor me equivoco pero le hicieron dos o tres endoscopias en un hospital particular y una endoscopia adicional nasal en el IESS, todo mundo ha asumido que es un melanoma, dijeron sí parece el melanoma parece que está ahí el tumor y no la biopsia que es el primer salto normal al protocolo, la segunda cosa es que si ya hubiéramos tenido la biopsia un cirujano yo no soy cirujano, un cirujano me debió haberme dicho doctora Larrea esto si se puede operar o no se puede operar porque la guía te dice, se trata al primario y se trata los ganglios y cuando este bien

entonces mira si haces algo mas o no, pues no, ni un cirujano no le tomo la biopsia ni dijo si esa lesión era operable o no y si asumió la necesidad de un medicamento que no estaba indicado en ese momento sino después de la cirugía que nunca fue hallado, en el tiempo de la cirugía que no está llevada a cabo cuando apareció la enfermedad, el problema es que esta enfermedad de ahora es una enfermedad que no podemos operar, en cáncer lo que decimos lo que no puedo operar no puedo curar y no es una regla general que se cumple el 100% pero si es algo que ocurre con muchísima frecuencia, es decir si yo no logro operar y sacar la totalidad del ganglio, es posible que el tratamiento que yo hago entre a la sobrevivencia o es un programa temporal, pero no es lo que yo hago un tratamiento con la intención de curar no porque no quiera, sino porque no se puede, entonces eso cambia significativamente el pronóstico del paciente, si paso de un estado en que la cirugía y el tratamiento posterior hubiera podido a lo mejor al paciente entre comillas, esa probabilidad de curación baja muchísimo si yo no pude curar la enfermedad ahora hay tratamientos disponibles en el cuadro de medicamentos básicos para su medicación, sí hay, hay mejores medicamentos que tienen mejores tasas de respuestas y hay otros que tienen peores tasas de respuestas, entonces si yo busco el máximo de beneficio para el paciente buscando la posibilidad a ver si eventualmente algún medicamento, el tiempo de enfermedad remite, no hablo de curación, hablo de remisión, es decir la enfermedad desaparece temporalmente, pude llegar a desaparecer temporalmente y aparecer a futuro, sí porque es una enfermedad que ya no pudimos operar entonces en ese sentido estuvimos de acuerdo con la prescripción del hospital metropolitano, el medicamento que ha demostrado mejores tasas de respuesta de supervivencias más largas es este medicamento, yo tengo un cuadro básico disponible plasiplitino y otro grupo de medicamentos, estos medicamentos en general cuando uno revisa toda la evidencia dice tiene una respuesta de 20% con un tiempo sin progresión de la enfermedad es decir un tiempo en que la enfermedad se mantiene estable de mas o menos entre dos y seis meses, es decir si yo trato a diez pacientes con esta enfermedad con lo que yo tengo disponible, más o menos dos pacientes van a responder el resto de pacientes no, el resto de pacientes la enfermedad es progresiva de esos dos que respondo de cada diez que yo trato, más o menos entre cuatro y seis meses van a tener una enfermedad que no avanza, eso es lo que tengo disponible en el cuadro, ahora este otro medicamento que fue prescrito fuera de la institución sí tiene diferencias significativas porque?, porque la posibilidad de estar vivo a cinco años con este medicamento puede ser del cuarenta y uno por ciento, es decir cuatro de cada diez pacientes con cinco años



todavía están vivos con este diagnóstico o con este tratamiento, si hay mucha diferencia en que la enfermedad no progrese, más o menos dieciocho meses con este medicamento, si hay mucha diferencia a que la enfermedad no progrese más de un año y medio a que progrese en dos o seis meses, el beneficio clínico es superior con este medicamento que no tenemos en el cuadro básico, por ahí no hay discusión alguna, pero que el pronóstico es radicalmente diferente, aunque cuatro de diez están vivos en cinco años, eso significa que seis no lo están P. Con lo que usted nos ha relatado este momento, cual es la urgencia del señor Pastor en prescindir del medicamento pembrolizumab?. R. Bueno él ya lo está recibiendo, no sé qué otra urgencia adicional tenga porque él está en tratamiento ya, obviamente el tratamiento oncológico debe empezar lo antes que pueda y nosotros podríamos haber empezado un tratamiento inmediato, por supuesto que sí, pero no está disponible en nuestro cuadro de medicamentos, entonces si el señor Pastor tendrá una recomendación de un medicamento que se prescribió en otra institución y nosotros estábamos de acuerdo por su puesto mientras antes se empieza menos probabilidades tiene que la enfermedad progrese y menos probabilidades tiene de que se controle la enfermedad, eso desde el punto de vista deductivo porque no está registrado desde el punto de vista científico en ninguna parte es decir los estudios clínicos no avisan, si a mí me diagnostican este rato de un cáncer metastásico en la región del cuello que no me pueden operar, cuanto tiene que pasar desde que me diagnostican hasta que empieza el tratamiento, eso no está establecido como estudio yo como médico obviamente puedo decir que mejor que empiezo hoy que si empiezo en un año porque probablemente en un año ya este fallecido, es algo que no está establecido ni con una guía no con un respaldo científico, entonces que cualquier cosa que yo contestare en ese sentido es por deducción lógica pero no porque yo tengo sustento para eso. P. Doctora desde que el señor Pastor inicio el tratamiento con pembrolizumab, ha notado usted mejorías?. R. Realmente no, yo solamente le he visto en consulta una vez, después de que empezó el tratamiento con pembrolizumab y no he visto reacciones en el cuello, de hecho me parecería que algunas han aumentado el tamaño, es importante anotar que con este medicamento a veces sucede una cosa que se llama seudo progresión de la enfermedad, la seudo progresión es cuando uno empieza a tratar al paciente con el medicamento hay una fase inicial en que las lesiones pueden aumentar de tamaño antes de empezar a reducirse, este periodo de seudo progresión que no ocurre en todos los paciente, en algunos si en algunos no, entonces yo empiezo el tratamiento y el tumor en lugar de hacerse más pequeño se hace más grande que a mi impresión es lo que ha pasado con el señor Pastor, no es mi paciente habitual

porque no le estoy viendo en consulta, se está tratando particularmente afuera, pero mi impresión es que hay progresión ahora esta seuda progresión que no sucede en los pacientes se considera que es temporal en cada paciente, es decir uno tiene que esperar un tiempo de entre cuatro y seis meses a partir de lo que inicio la medicación para realmente comprobar si la enfermedad no está respondiendo al tratamiento sería el aumento del tamaño de las lesiones o empieza la enfermedad a reducir, porque por algunas razones no muy conocidas este medicamento ataca al sistema inmunitario, al principio es como que no funciona bien, porque hay una explosión de la enfermedad y luego como que empieza a reducir, por eso es que hay que esperar entre cuatro y seis meses desde el inicio del tratamiento, para ver si realmente el tratamiento está funcionando o no porque podría ser una progresión real, es decir que el tratamiento que le están administrando no le está funcionando podría ser ese el caso o podría ser que el tumor crece y que entre cuatro y seis meses el tumor empieza a reducir de tamaño y que esa valoración ahora es muy difícil uno clínicamente puede decir no el tratamiento no está yendo muy bien no es tiempo de tomar una decisión es muy difícil. REPREGUNTAS. Abg. AYABACA BUENAÑO OMAR FRANCISCO. Usted le ha negado la atención al señor?. R. No. P. Conoce si este medicamento está en el cuadro básico?. R. No, no está en el cuadro básico. R. Usted nos puede decir si este medicamento tiene efectos adversos y cuando podría presentar?. R. El medicamento adverso se podría presentar desde el primer día del tratamiento realmente no hay una temporalidad para esperar eventos adversos, momentos adversos se pueden presentar desde el momento que se está administrando el medicamento, el primer evento adverso sería un reacción disfuncional que sería como comúnmente conocemos como alergia los eventos alérgicos a este medicamento que no son excepcionales podrían presentarse como algo leve como granitos en el cuerpo o algo más severo como un choque severo en la parte y estos eventos adversos podrían presentarse en cualquier momento del tratamiento, puede presentarse al inicio, durante o los primeros meses después, el hecho de que no tenga eventos adversos todavía no significa que no significa que no tenga eventos adversos a futuro, los eventos adversos sin embargo son comunes a todos los medicamentos, no hay medicamentos libres de eventos adversos no existen, si uno se toma una aspirina y es alérgico se puede morir, los eventos adversos a este medicamento si son diferente de los medicamentos usuales de quimioterapia por ejemplo que corresponden a grupo diferente de medicamento, los medicamentos de quimioterapia atacan directamente al tumor para matar directamente a las células y en cambio los medicamentos nuevos si les puedo llamar así para el

tratamiento del melanoma estos medicamentos lo que hacen es activar al sistema de defensa de un sistema inmune para que sea nuestro mismo sistema inmunitario el que ataque al tumor, esto ha resultado mejores tasas que los medicamentos de quimioterapia sí, pero nos ha llevado que el perfil de eventos adversos que el medicamento sea completamente diferente como vulgarmente conocemos hay casos reportados de muerte con este medicamento sí, el estudio 0006 por ejemplo que es uno de los estudios más importantes para la indicación de este medicamento que estamos hablando, tuvo un fallecido directamente como consecuencia de la administración del medicamento que hizo un choque séptico y se murió hay reportes de fibrosis pulmonar es decir un pulmón que deja de funcionar documentación con problemas nerviosos central, con el riñón, con la tiroides con el hígado, diabetes es decir el medicamento libre de eventos adversos no está, ahora respecto de la proporción de elementos adversos no son menos de entre un 20 a 17% de entre los pacientes que reciben este tratamiento presentan eventos adversos grados tres y cuatro que son los grados más severos del cáncer y tuvieron un grado cinco que es el fallecimiento entonces es probable que pacientes tengan eventos adversos severos al tratamiento. P. Usted prescribió este medicamento en el HCAM?. R. No se hizo una prescripción del medicamento directamente, pero si estamos de acuerdo con la prescripción del producto por eso fue que en el Comité de Tumores del 22 de enero se avaló la necesidad del medicamento, este paciente viene con una prescripción ya desde afuera y una recomendación de la prescripción con este medicamento e incluso antes de que yo considerara necesario con todo lo que les explique antes para la etapa tres, eventualmente si hubiera prescrito el medicamento si hubiera estado disponible, siempre y cuando se hubiera llevado acabo la cirugía que era necesaria entonces en el momento que inicialmente fue recomendado y prescrito en el Hospital Metropolitano yo no estado de acuerdo con la prescripción ya en enero cuando hubo la recurrencia de la enfermedad por supuesto que estaba de acuerdo con la medicación porque considero que es el máximo beneficio para el paciente sin embargo al no ser un medicamento disponible en el cuadro nacional de medicamentos básicos había que iniciar el trámite correspondiente y es lo que se hizo, se acordó la necesidad del medicamento con la resolución del Comité de Tumores y se inició el trámite que corresponde.- PREGUNTAS SEÑOR JUEZ. Usted indica en algunos episodios de su testimonio, que siempre insistió que se haga el tema de la biopsia en la región nasal, a quien insistió? R. Realmente a través del paciente al Hospital Metropolitano y se remitió a Otorrinolaringología del IESS también el paciente básicamente estaba tratado en un hospital privado, no está recibiendo tratamiento en

nuestro hospital y eso si dificulta las cosas para nosotros es muy difícil poder ejecutar acciones terapéuticas sobre un paciente que se está tratando particularmente, pero uno manda el mensaje y lo registra en la historia clínica, pero no es lo mismo que si tienes un colega trabajando en tu misma institución, tu puedes decirle a tu colega mira hay esta situación y esto es lo que necesito, entonces lo que tú haces es consignarlo en la historia clínica que es lo que se hizo, se consigna en la historia clínica y se entrega al paciente para que esa información pueda ser transmitida al otro hospital, de echo el paciente no solo tuvo la información verbal sino que sacaron una copia de la historia clínica entonces uno hubiera esperado que respetando los protocolos de manejo se hubiera hecho lo que se tenía que hacer, lo que nosotros considerábamos es que se diera el seguimiento a los protocolos, tomar la biopsia y hacer la cirugía, la única sesión para la cirugía y la biopsia hubiera sido que hubieran tenido una evaluación quirúrgica en la que el cirujano me hubiera dicho, sabes que no pude operar ese tumor porque tengo que sacarle la mitad de la cara para sacarlo, entonces cuando una cirugía es muy mutilante y va a deteriorar gravemente la calidad de vida del paciente uno se abstiene de la cirugía y uno toma un plan terapéutico diferente pero esa operación nunca se realizó, porque?, porque ni siquiera se documentó el cuadro de la enfermedad, es decir siempre fue sospecha que la enfermedad se encontraba en la fosa nasal, pero nunca hubo una documentación franca de la enfermedad porque nunca se tomó una biopsia y por lo tanto al no haberse tomado una biopsia nunca hubo una evaluación quirúrgica que dijera que tal extendida estaba la enfermedad y si era operable o no es mas en algún momento el señor pastor en mi consulta me manifestó que después de que le habían sacado los ganglios del cuello el tumor de la nariz había empezado a desaparecer y que era muy extraño pero todos los otorrinos que le habían visto le habían dicho que sí, que, qué raro que empezaba a desaparecer, más razón aun para haber tomado una biopsia y plantear el manejo quirúrgico y ver si esa biopsia era positivo para melanoma. P. Usted indica que luego de la reunión que tuvo con el Comité de Tumores, se toma la decisión de adquirir ese medicamento pembrolizumab. R. Sí, se toma la decisión de solicitar el medicamento, no de adquirirlo porque nosotros no podemos adquirir el medicamento. P. Conoce bajo que norma se hace la adquisición de ese medicamento, luego me explique cómo es el proceso este y si luego en su consulta ya luego al señor Pastos Herdoiza Juan Manuel usted le explico cuál era el proceso de adquisición de ese medicamento. R. Existe un Acuerdo Ministerial, en el cual está establecido el proceso para la solicitud de medicamentos que están fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos a la autoridad sanitaria, este acuerdo ministerial dice

que para los medicamentos oncológicos uno únicamente podrá presentar la solicitud al Ministerio de Salud Pública para su eventual adquisición en caso de que se de el autorizado por parte del Ministerio de Salud, cuando el periodo libre de progresión de enfermedad supera los tres meses es decir si yo tengo un medicamento dentro del cuadro básico digamos pembrolizumab, dice que cuando yo doy el medicamento en estas circunstancias de la enfermedad, la enfermedad se detiene por tres meses, yo tendría que solicitar un medicamento que demuestre que en tres meses es superior a lo que tengo disponible es decir por lo menos seis meses, si yo tengo un medicamento que supera lo que tengo disponible en cuadro básico a una estabilidad de enfermedad, es decir una supervivencia libre de progresión mayor de tres meses es el primer requisito que me pone el ministerio para poder hacer una solicitud este medicamento pembrolizumab cumple con ese rol?, si lo cumple ampliamente, la otra cosa que el Ministerio de Salud me dice es que, cuando tu tengas un medicamento que esta fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos, solicítalos en los meses en el caso de los pacientes oncológicos, solicítalo en enero, abril, junio, julio y octubre esa es la normativa y lo que está escrito, entonces yo no puedo por mucho de que sea un paciente oncológico con un pésimo diagnóstico, solicitarlo fuera del tiempo que el Ministerio de Salud Pública lo estableció, yo personalmente lo digo que fui jefe de oncología hasta hace dos años y tuve muchas reuniones en el Ministerio de Salud Pública, nuestra preocupación como médicos obviamente es tratar a alguien lo antes posible y la normativa antes de la actual de la que está vigente e incluso decía que los medicamentos se podía solicitar dos veces al año, ni siquiera cuatro como es ahora, tuvimos peleas incontables y logro cambiarse esto a cuatro veces al año ya no dos, entonces nuestra preocupación era, que tan urgente es?, si bien es cierto que no está sustentado científicamente, tendrías que empezar hoy el tratamiento pues uno por deducción lógica mientras más antes empieces es mejor, entonces considerábamos la posibilidad de que se incluyan a los medicamentos oncológicos, en medicamentos de emergencia, pero el Ministerio de Salud Pública no lo hizo así, el Ministerio de Salud Pública dice que un medicamento de emergencia es decir lo que yo tengo que solicitar hoy para que el paciente no se muera hoy es justamente eso, que si yo tengo un medicamento de emergencia es el que si yo no administro en menos de 24 horas el paciente se muere, entonces esa es la única excepción a todo el trámite administrativo que establece el Ministerio de Salud Pública, es decir si yo me estoy infartando y entro a terapia intensiva porque me estoy infartando y necesito un medicamento urgente sino me muero es la única excepción que establece el Ministerio de Salud Pública para hacer el

trámite administrativo que corresponde entonces el trámite que ya se hace dentro de la Institución no está hasta que yo sé reglado dentro del Ministerio de Salud, pero sí dentro de la Institución lo que nosotros hacemos normalmente dentro de la Institución para hacer la solicitud al Ministerio no para la adquisición porque ojo lo que el Ministerio de Salud Pública dice usted puede solicitar el medicamento que esta fuera del cuadro bajo su criterio técnico, usted lo solicita al Ministerio y el Ministerio de Salud Pública en última instancia es el que decide si lo que usted está solicitando es válido o no es válido y se lo damos o no se lo damos no somos nosotros como institución, entonces lo que nosotros hacemos para respaldar la necesidad del medicamento que es justamente el Comité Inicial de Tumores en este caso por tratarse de melanomas, se presenta al comité y el comité respalda la necesidad de la solicitud porque el medicamento esta clínicamente indicado porque es mejor beneficio para el paciente desde el punto de vista técnico y entonces se empieza el trámite para solicitar al Ministerio de Salud Pública, no es que se puede llegar y decirle señor de salud pública necesito este medicamento urgente para mañana porque si no el paciente se muere, al Ministerio de Salud Pública tengo que llegar con un documento que es el anexo uno, en el que se le incluye las características del paciente en donde se justifica su condición médica, gráficamente con sustento comparativos del cuadro básico que realmente es mejor este medicamento que el Ministerio de Salud nos tiene disponible y después de que ese medicamento lo elabora el médico tratante y este documento tiene que entrar el anexo uno y exige la evaluación final el comité de farmacia respecto de lo que el medico solicito, no prescribió, solicito, entonces el Comité de Farmacia se reúne, revisa todo y envía al Ministerio de Salud en las fechas establecidas, ese es el proceso administrativo normal y eso es lo que hacemos, por más que yo quiera prescribirle el medicamento no puedo porque ni siquiera me aparece en la lista de medicamentos básicos de la farmacia porque no está disponible. P. Usted le explico al señor Pastor cual es la normativa. R. Por su puesto que si lo explique, tanto es así que le dije que proceso se lleva entre seis y ocho meses, si es que el Ministerio de Salud Pública autoriza. P. En qué etapa de este proceso administrativo se encuentra para la solicitud de este medicamento. R. En culminación del anexo uno. P. Cuanto ha pasado desde la adquisición de este medicamento hasta ahora. R. Desde el 22 de enero hasta ahora". C) Dr. FLORES ENRÍQUEZ JAIME JACOB, quien bajo juramento declaró lo siguiente: "PREGUNTAS.- Dr. JEFFERSON ANDRÉS SOLÓRZANO ORTIZ. P. Cuáles son sus funciones en el Ministerio de Salud Pública. R. Yo soy Director Nacional de Medicamentos, analizamos y receptamos todas las solicitudes de medicamentos fuera del

cuadro nacional de medicamentos básicos, del sistema nacional de salud, esto es de la red pública integrado de salud, por el IESS, ISFA ISPOL, Ministerio de Salud Pública y a través de los prestadores los diferentes del núcleos de Solca y hospitales privados que pueden ser algunos que solicitan por alguna derivación de hospitales públicos, una vez que ingresan las solicitudes de medicamentos a través de la normativa con Acuerdo Ministerial 158 ahí especifica todos los parámetros específicos para iniciar los procesos de solicitud de medicamentos, cuando llegan los requerimientos de los hospitales se analiza la información de cada paciente en específico que llega y si la información que nosotros constatamos es la adecuada, se solicita un informe de evidencia científico y de ser el caso un informe de fallo económico con la Dirección de Inteligencia de la Salud y Dirección de Economía de la Salud del Ministerio de Salud Pública. P. En el ejercicio de sus funciones ha conocido un proceso de adquisición de medicamento pembrolizumab, para tratar melanoma maligno. R. Si el medicamento pembrolizumab, ha sido solicitado por varias ocasiones por diferentes hospitales, desde el año pasado que inicio el Hospital Militar en noviembre del 2019, desde ahí se comenzaron a realizar informes de evidencia científica que respalden la autorización del medicamento o no de ser el caso, después de que se concluyeron los diferentes informes se reúne el comité de Autoridades para autorizar o no medicamentos fuera del cuadro de medicamentos básicos, en este caso puntual el Hospital Militar tenía un paciente que tenía un melanoma metastasico maligno a nivel cervical y se tomó los ganglios del cuello, tenía una evolución ya bastante amplia, se decidió la autorización del medicamento en base a la evidencia científica que se analizó los informes de salud pública ya elaborado, posterior a eso la dirección de un familiar del seguro nos remitió cuatro solicitudes del medicamento pembrolizumab, dos para el Hospital Teodoro Carbo en Guayaquil y dos para solca Loja derivados de sus unidades en Loja, para los cuales también se autorizó el medicamento para cuatro pacientes puntualmente es decir a la fecha tenemos cinco pacientes autorizados del medicamento pembrolizumab y la semana pasada tuvimos justo un Comité porque el IESS nuevamente solicito para dos pacientes, esas resoluciones aun no salen porque son vía escrita por el sistema informático pero ya son siete los pacientes, si hemos autorizado el medicamento por evidencia científica y conforme a la solicitudes que nos han realizado. P. Todo este análisis que se hace previo a la adquisición de un medicamento puede ser utilizado por otras unidades médicas, es decir si ya se realizó y se aprobó para un caso específico hay otras unidades utilizando o tiene que elaborar otra vez el trámite?. R. En este caso como nosotros remitimos nuestras repuestas, nuestras respuestas que son enviadas a la unidad

del seguro, se remite al Dr. Espinel que es el Director General del Seguro, entonces la Dirección del Seguro tiene conocimiento de las autorizaciones que nosotros emitimos, si bien es cierto nuestra normativa contempla que para un nuevo requerimiento es necesario hacer el trámite pero se solicita a través del proceso de extensión que es de la nómina, porque si yo ya use la molécula para un caso es necesario que yo evalúe el más rápido para el resto de la población que lo requeriría y a través de sur una vez de que tiene conocimiento el IESS de que ya está autorizada el medicamento X puede también solicitarlo para otros pacientes sin importar la temporalidad, esto quiere decir sin que la normativa a veces sé que se especifique que la solicitud salga en enero abril, julio y octubre, en ese sentido cuando un medicamento ya se autoriza la recepción no tiene que esperar el tiempo programado o estipulado de la normativa interna sino que ya está todo el informe que hace previamente el Ministerio en solicitarlo, obviamente enviando todo el respaldo del paciente debuta con la enfermedad, cumple con la inclusión para el tratamiento que ha sido valorado y todo si es que existe una mutación genética, todo tiene que ser valorado y enviado, es decir no es un proceso que si se autorizó para él y yo también quiero NO, no es así, pero si se lo realiza para los pacientes que cumplan con las características que ya se evaluó por este Ministerio, P. Es decir si este momento si el IESS tuviera un paciente que está en el Hospital con un melanoma metastasico y llega a recetarle por ejemplo pembrolizumab, podría hacerlo una extensión sin considerar esperar abril por ejemplo. R. Claro, en la dirección del seguro como ya les digo tiene conocimiento de las que no se ha emitido tanto para la red privada como para la red pública y es el artículo 22 de normativa interna del Ministerio en el que estipula la extensión de autorizaciones para los pacientes que lo requieran y ahí no entran los procesos de temporalidad porque ya tenemos la información. REPREGUNTAS. Abg. AYABACA BUENAÑO OMAR FRANCISCO. Cuáles son los estados de excepción para poder hacer las peticiones. R. La normativa del Ministerio contempla dos procesos para solicitar medicamentos. P. Cuál es esa normativa. R. Es el reglamento sustitutivo para autorizar medicamentos fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos, esta normativa contempla los procesos normales, ósea emergente y no emergentes, las emergencias quiere decir cuando la vida del paciente está comprometida es decir en las siguientes 24 horas el paciente necesita un medicamento por ejemplo surge un accidente se le va amputar la pierna y necesita el prostalin para impedir la presión de los brazos porque si no se muere, fallece, entonces eso es emergencia es un proceso emergente, lastimosamente las enfermedades catastróficas y crónicas como el cáncer no son



emergencias son enfermedades catastróficas sí y crónicas que tiene que acogerse al otro proceso que es la del análisis como ya les dije una vez que nosotros recibimos la solicitud de estar bien se solicita un informe de bioseguridad y de ser el caso un informe del médico, como nosotros ya tenemos evaluada la molécula del pembrolizumab, es más fácil para el sistema decir yo ya tengo conocimiento que usted me autorizo para mi hospital del IESS o del hospital de Solca que son derivadas de unidades en otras provincias remitan la información del nuevo paciente que existan y analicen la extensión es decir esas son las dos partes que declara la normativa la emergencia y no emergencia, emergencia inmediatamente cuando está en riesgo la vida del paciente y no emergente tal vez del análisis a través de informes de bioseguridad. P. La extensión de la autorización, se hace cuando un paciente cuando ya han recibido el anexo uno? R. Claro. P. El anexo pueden ser individuales o colectivos? R. Puede ser colectivo dado que usted quiere el medicamento pero tiene que mandar la información para los dos, se requiere el medicamento pembrolizumab, para dos pacientes se hizo un solo anexo uno pero en la parte del formulario que se llena se especifica la historia clínica del paciente, epicrisis, toda la información detallada, si es que debuto o no debuto, entonces eso es individual porque obviamente van analizar mi caso como paciente A, y el caso del paciente B, el anexo puede ser uno solo porque también incluye impacto presupuestario del hospital, por ejemplo el HCAM le asigna el Estado 50 millones de dólares, el medicamento X va a tener el impacto del 1% de lo que se le asigna al HCAM en cuanto a su presupuesto, entonces eso en vez de hacerlo por uno lo harían por dos, entonces ya no sería el 1% de impacto presupuestario si no el 2% de impacto, entonces se puede hacer un anexo colectivo pero con la singularidad de que voy a mandar la información de dos pacientes o de los pacientes que yo requiera, es decir no puedo pedir por población, no se puede decir para todo un universo de paciente que requieren el medicamento pembrolizumab, porque ahí estaríamos fomentando un uso irracional del medicamento, si no estamos diciendo yo tengo tres pacientes A, B y C, y el Ministerio una vez que evalúa también llama al médico tratante, realiza los comités y ahí viene el médico y dice el paciente A debuto de esta manera, el paciente B aún no tiene tratamiento y el paciente C si lo tiene entonces ahí se puede decidir que a solo dos pacientes que solicitaron se autorice, entonces siempre de ir la información detallada de los pacientes que yo refiero y puede ser un documento unificado. P. Me puede decir cuánto tiempo tarda el MSP en dar una autorización para un medicamento que está en el cuadro básico. R. En este caso puntual sería prácticamente a más tardar una semana, porque tendría que darse una cita a los

médicos para que asistan al comité o no porque ya tenemos una evaluación, si ya está todo el análisis del medicamento, lo que se tarde en el tiempo es porque lastimosamente obviamente los médicos tienen sus agendas copadas de atención a pacientes y no se le puede hacer de un día para el otro porque si no fuera muy simple pero esto es un tema que sale de nuestras manos que se lo coordina previamente con el Coordinador Nacional de Medicamentos del IESS, se le solicita al doctor que vamos a convocar a un Comité que por favor adelante las citas médicas o que posterguen para tal día o para tal hora de lo que se le va a convocar al médico tratante del paciente X, entonces el doctor se coordina en el IESS y así lo hemos hecho bastante tiempo. P. Usted manifiesta el caso específico, cual es el caso específico. R. El que nos atañe hoy. P. Pero cual, el del medicamento o del señor Pastor. R. Usted me pregunta del análisis del medicamento y yo le estoy respondiendo del análisis del medicamento pembrolizumab, P. Me puede decir si ya tienen el anexo uno del señor Pastor Herdoiza. R. De lo que yo he revisado hasta este momento de esa información no tenemos en el Ministerio [...]”. D) señor Pastor Herdoiza Juan Manuel, en donde señaló: “Cuando me encontraron la primera bolita fue a fines de febrero del 2019, yo me acerco donde el primer especialista en el IESS y le digo que tengo una bolita en la garganta ese día coincidencia que estaba con gripe y los primeros exámenes que me mandan dicen que es sinusitis y que la bola es un ganglio inflamado por la sinusitis, en el mes de marzo asisto al mismo sitio del IESS en la calle Suiza eso consta en la historia clínica general, voy donde el siguiente médico del IESS mismo y me pide que me haga exámenes de todo porque esto no está bien, de los resultados encuentran que yo tenía la glucosa alta me manda donde la doctora Zanafría en la Colón me dice que por causa de la diabetes tengo afectada la tiroides y que por esto puede ser el ganglio inflamado la doctora me pide que me atienda con el otorrino el doctor Ladrón de Guevara quien dice que esa bola no le gusta y me pide que me haga una biopsia mañana hago el procedimiento y la biopsia salía un mes más tarde mis hijos me piden que me haga la biopsia en la parte privada y en primera instancia me dicen que tengo un tumor maligno, acudo a un médico privado el doctor García quien me dice que este es un cáncer agresivo y hay que operarlo, me recomiendan al doctor Lupera quien dijo que hay que operarme, me opere un 17 de septiembre salí bien de la operación, gaste en las medicinas tres sesiones y es cuando decidí ir al IESS porque ya no tenía plata voy donde la doctora Larrea le conté que el tratamiento cuesta 7600 dólares y le pregunte si el IESS me puede dar y me dijo si se cumple con los protocolos y que el primero es llamar a la Junta de Médicos Oncólogos y que tenían que hacerme un PETESCAM y o sorpresa no tengo

nada, voy al Metropolitano y el doctor Lupera me dice que ese examen está mal que la herida aún no está cerrada al mes, regreso donde la doctora y le digo que los médicos privados dicen que hay unas señales en el tórax, me dice es tiene que cumplir protocolos y que era de que me hagan una biopsia de la nariz para operar, le explico que no me hacían porque los médicos privados me dijeron que me tenían que sacar media cara la doctora acepto y me pidió que me vea el otorrinolaringólogo pedí que sea el mismo que me reviso al inicio y me dice que el tumor esta reducido más del 50%, me dice que porque me manda acá y le dije que la doctora que me haga una biopsia la semana pasada me revisa nuevamente y me dice que el tumor se reduce el 70% y que no podía dar un criterio oncológico solo de la nariz, regreso a donde la doctora e insiste que debe cumplir protocolos, me dice el en la resolución del 22 enero el Comité autoriza el pembrolizumab, pero con la condición de un nuevo PETESCAM, pero para diciembre me apareció las manchas en el tórax, y que el proceso dura de 6 a 8 meses y le dije que para eso yo tal vez ya estoy muerto, acudo al Ministerio de Salud y hablo con el doctor Jacobo Flores y que lo más recomendable es darle el pembrolizumab, la doctora me dijo que tiene que cumplir el proceso, considere que hay derechos y que estoy inconforme y me sentí abandonado por el sistema ya no tengo dinero, no quiero plata”. 4.2.- En cuanto a la prueba documental: A) A fojas 1 a 17, consta en copias certificadas la historia clínica del señor Pastor Herdoiza Juan Manuel; B) A fojas 26, 27 y 28 constan certificaciones emitidas por el doctor Hernán Lupera Oncologo-Hematologo del Hospital Metropolitano de Quito; C) A fojas 21 consta Informe Médico suscrito por el doctor Cristhian García; D) A fojas 30 a 38 obra la Epicrisis del señor Juan Manuel Pastor Herdoiza en el Hospital Metropolitano; E) A fojas 39 a 41 obra impresas la Facturas Nos. 001-905-000006166; 001-001-000000047; 001-001-000000151; F) A fojas 99 a 102 del expediente, obra el oficio s/n de 18 de marzo de 2020, suscrito por la Md. Msc. Paola Narváez en su calidad de Coordinadora de calidad de Sistemas Médicos de la Universidad San Francisco de Quito-SIME, que en respuesta al oficio No. 17460-2020-01412-OFICIO-03860-2020 dispuesto por el suscrito, señala: “[...] informo que hemos revisado en nuestro sistema de historia clínica las atenciones del Sr. Pastor Herdoiza Juan Manuel con CI 1705610903, el mismo que acudió para atención IESS el 30 de abril del 2019 Dr. Favio Cerón De La Vega; y, 14 de mayo de 2019- Dra. Nancy Alfaro; sin embargo, al ser proveedores del servicio del IESS nosotros solo tenemos activa la historia del día de la atención, el custodio de la información es el IESS en el sistema del AS400. En el sistema SIME reposan las recetas e informes de imagen de los pacientes IESS que fueron derivados

[...]; en la receta médica que se aparece suscrita por el doctor Cerón De La Vega Favio Orlando DIAGNOSTICA: “1 J30.0 Rinitis Vasomotora; 2. J01.0 Sinusitis maxilar aguda”; G) A fojas 104 a 112 del expediente reposa el Oficio No. ASN-ADM/2020-28 de 16 de abril del 2020, suscrito por el señor Edgar Natera en su calidad de Representante Legal de ASISTANET S.A., con que remite la copia certificada de la Historia Clínica completa del señor Pastor Herdoiza Juan Manuel con cédula de ciudadanía No. 1705610903; de los datos que se extraen de la historia clínica se advierte que el accionante recibió atención médica el 2019/06/03 a las 12:53 por parte de la Dra. Diana Valeria Melo Castro en su calidad de Médico General, quien determina como diagnóstico presuntivo “TRANSTORNO DE LA GLÁNDULA TIROIDES, ADENOMEGALIA y TUMEFACCIÓN, MASA O PROMINENCIA DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO LOCALIZADOS”; y como definitivo: “EXAMEN DE PESQUISA ESPECIAL PARA TUMORES; EXAMEN DE PESQUISA ESPECIAL PARA TUMOR DE PRÓSTATA; Y, PARASITOSIS INTESTINAL”; H) A fojas 114 a 117 obra el Oficio No. IESS-DPP-2020-0172-OF de 24 de marzo de 2020 firmado electrónicamente por el Msc. Andrés Alejandro Campaña Remache, en su calidad de Director Provincial de Pichincha del IESS, con el que certifica que: “La Clínica (SIME) al momento no cuenta con convenio vigente con el IESS [...] Asistanet S.A. con número de RUC 1792133653001, al momento cuenta con dos convenios vigentes corresponden a: DSGSIF-020-2019 y DSGSIF-021-2019 [...]”; I) A fojas 118 a 130 del expediente reposa copia certificada de la Historia Clínica remitida por el Centro Médico Familiar Integral y Especialidades, Diálisis “LA MARISCAL”, de la que se desprende que el señor Pástor Herdoiza fue atendido el 2019/06/15 en el departamento de endocrinología por la doctora Sanabria Estévez Diane; quien le diagnostica “BOCIO MULTINODULAR NO TOXICO”; y, el 2019/11/30 fue atendido por el doctor Ladrón de Guevara Guevara José Luis, Otorrinolaringólogo, quien le diagnostica Tumor Maligno de la Cabeza, Cara y Cuello; J) A fojas 1 a 17 del expediente obra en copias certificadas la Historia Clínica del señor Pástor Herdoiza Juan Manuel, de la que se extrae la siguiente información: \* Que fue atendido en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, el 2019/10/10 Jueves, donde con diagnóstico “MELANOMA METASTÁSICO A REGIÓN CERVICAL IZQUIERDA DE POSIBLE ORIGEN EN SU MUCOSA NASAL”; \* Que para el 2020/01/17 la doctora Larrea Martínez María Yolanda Oderay, señala que el caso será presentado al Comité de Tumores, bajo la propuesta de PEMBROLIZUMAB de intención paliativa: \* Que para el 2020/01/22 el Comité de Tumores del Hospital Carlos

Andrade Marín resuelve: PET CT PARA REESTADIAJE, PEMBROLIZUMAB DE INTENCION PALIATIVA, REVISION DE LAMINILLAS”.- QUINTO: FUNDAMENTOS DE DERECHO.- La argumentación jurídica que sustenta la Resolución. La Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 88 establece el objeto de la Acción de Protección y señala: “La acción de protección tendrá por objeto el amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución, y podrá interponerse cuando exista una vulneración de derechos constitucionales, por actos u omisiones de cualquier autoridad pública no judicial, contra políticas públicas cuando supongan la privación del goce o ejercicio de los derechos constitucionales; y cuando la violación proceda de un particular, si la violación del derecho provoca daño grave, si presta servicios públicos impropios, si actúa por delegación o concesión, o si la persona afectada se encuentra en estado de subordinación, indefensión o discriminación”. Esto en concordancia con el Art. 9 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, dispone: “Las acciones para hacer efectivas las garantías jurisdiccionales previstas en la Constitución y esta Ley, podrán ser ejercidas: a) Por cualquier persona, comunidad, pueblo, nacionalidad o colectivo, vulnerada o amenazada en uno o más de sus derechos constitucionales, quien actuará por si misma o a través de representante o apoderado.” Y, con el Art. 39 *Ibidem* que dice: “La acción de protección tendrá por objeto el amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución y tratados internacionales sobre derechos humanos, que no estén amparados por las acciones de habeas corpus, acceso a la información pública, habeas data, por incumplimiento, extraordinaria de protección y extraordinaria de protección contra decisiones de la justicia indígena”. SEXTO: ANALISIS.- El accionante, señala que la falta de provisión del medicamento PEMBROLIZUMAB desde mediados del mes de enero del 2020 por parte del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín-HCAM, le ha vulnerado los siguientes derechos: a la salud, a la vida digna e integridad personal; y, el de la atención prioritaria, previstos en los artículos 32, 66 numerales 2 y 3, y, 35, respectivamente de la Constitución de la República del Ecuador; por lo que creo conveniente realizar un análisis individual de los mismos: 6.1.- Sobre la violación del derecho a la salud.- El artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, estatuye lo siguiente: “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”; el artículo 358, ibídem, dispone: “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”; el artículo 360, ibídem, dispone: “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.”. Así mismo el artículo 25 numeral 1 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, señala: “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 y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad”. Por su parte, la Corte Constitucional del Ecuador, en sentencia No. 364-16-SEP-CC de 15 de noviembre de 2016, señala que “[...] el derecho a la salud constituye un derecho de contenido complejo o diverso, en tanto no puede ser considerado como la ausencia de una 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 [...]”. La misma Corte Constitucional, en el Dictamen No. 006-15-DTI-CC de 10 de junio de 2015, señaló además que: “El derecho a la salud impone la obligación al Estado por un lado, de

fortalecer los servicios de salud pública y por otro, de asegurar las condiciones para que los ciudadanos puedan acceder de manera permanente a servicios de salud de calidad y calidez sin ningún tipo de exclusión. De igual manera establece la necesidad de que el Estado trabaje en el diseño y construcción de políticas públicas que garanticen la promoción y atención integral de los servicios de salud [...]”. Según los criterios expuestos, el derecho a la salud no solo constituye el estado en que un ser u organismo vivo no presenta ninguna lesión ni padece ninguna enfermedad y ejerce con normalidad todas sus funciones; o, como lo ha definido la Organización Mundial de la Salud “un estado de completo bienestar físico, mental y social”; sino que además está constituido por la obligación del Estado en la formulación de política pública necesaria que garantice de alguna forma la universalización de la atención de salud y mejorar de manera permanente su calidad, además de ampliar su cobertura; el fortalecimiento de la prestación de los servicios estatales de salud, incorporando talento humano calificado y proporcionando la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud, brindando cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria a los que se refiere en la Constitución de la República del Ecuador; garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; promover el desarrollo integral del personal de salud; así como, garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos (artículo 363 CRE). En la especie, de las pruebas aportadas al proceso se desprende que al accionante señor Juan Manuel Pástor Herdoiza el 14 de mayo del 2019 se le vulnera este derecho desde el diagnóstico impreciso de su padecimiento hasta la falta de provisión del medicamento PEMBROLIZUMAB de carácter paliativo; pues conforme se detalla recibió atención médica en Sistemas Médicos de la Universidad de San Francisco de Quito, proveedora del servicio de salud con la cual el IESS tenía suscrito un convenio para esa prestación (testimonio del señor Pastor Herdoiza, oficio constante fjs. 99 a 101), en donde de manera prematura y sin disponer la práctica de otros exámenes médicos que permitan una prescripción precisa, es diagnosticado con RINITIS VASOMOTORA y SINUSITIS MAXILAR AGUDA; así mismo, en Asista net, otra prestadora del servicio de salud del IESS, el 03 de junio de 2019 es diagnosticado también de manera imprecisa con parasitosis intestinal, aunque la doctora Diana Valeria Melo Castro Medico General- ya sugiere examen de pesquisa especial para tumores en general y de próstata en particular. Si embargo, no es sino hasta la valoración médica que realiza el doctor Ladrón de Guevara Guevara José Luis, medico otorrinolaringólogo del Centro

Medico Familiar Integral y Especialidades, Diálisis “La Mariscal” del IESS, que refiere como diagnóstico un poco menos impreciso “tumor maligno de la cabeza, cara y cuello”; para luego ser sometido a una cirugía de “VACIAMIENTO CERVICAL RADICAL IZQUIERDO” el día 17 de septiembre del 2019 cuyo resultado determinó MELANOMA METASTASICO con primario de MUCOSA DE TABIQUE NASAL, BRAF negativo, como lo informa el doctor Cristian García, Cirujano de Cabeza y Cuello del Hospital Metropolitano de Quito (fjs. 21); luego de la cual, el doctor Hernán Lupera, médico tratante de esta casa de salud se propone iniciar un tratamiento basado en inmunoterapia que podría ser a base de PEMBROLIZUMMAB (testimonio doctor Hernan Lupera, Oncólogo-Hematólogo del Hospital Metropolitano y certificación fjs. 18), cuyas primeras dosis fueron adquiridas por el accionante conforme las copias de las facturas electrónicas que reposan a fojas 39 a 41; tratamiento con el que coincidió la doctora Larrea Martínez María Yolanda Oderay, Médica Oncóloga del Hospital Carlos Andrade Marín-IESS, quien expone el caso al Comité de Tumores, mismo que el que el 22 de enero de 2020 resuelve autorizar el tratamiento con PEMBROLIZUMAB de intención paliativa, sin embargo hasta la presente fecha no se lo ha proporcionado, aduciendo que debe remitirse un informe completo a la Autoridad Nacional de Salud MSP- a fin de que lo incluya en el cuadro de medicamentos básicos, para que pueda ser adquirido por el HCAM y posteriormente suministrado al compareciente (Testimonio doctora Larrea Martínez Maria Yolanda Oderay, historia clínica del señor Pástor Herdoiza Juan Manuel que obra a fojas 1 a 17); sin embargo que de acuerdo al testimonio del doctor FLORES ENRÍQUEZ JAIME JACOB, Director Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, la solicitud para la inclusión del medicamento PEMBROLIZUMAB en el cuadro básico de medicamentos ya ha sido realizada por otros centros de atención en salud del IESS, por lo que bastaría una semana para su aprobación (testimonio del doctor Flores Enríquez Jaime Jacob). En mérito de lo expuesto, el suscrito considera vulnerado el derecho a la Salud que incluye el aprovisionamiento del medicamento del señor Pástor, ya que la misma no puede justificarse en el cumplimiento de actos administrativos engorrosos que lo único hacen es aunar la vulneración. En este sentido la Corte Constitucional de Colombia en sentencia No. T-418/11, señala: “[...] el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso a un medicamento que requiere, así no cuente con registro (...) si fue ordenado por su médico tratante, a menos que (i) médicamente sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, integridad o la vida , y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo



principio activo es el mismo, se encuentren efectivamente disponibles en el mercado [...]”. 6.2.- En referencia a la violación del derecho a una vida digna e integridad personal.- Los numerales 2 y 3 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador-CRE, estatuye: “Se reconoce y garantizará a las personas: [...] 2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios. 3. El derecho a la integridad personal, que incluye: a) La integridad física, psíquica, moral y sexual. b) Una vida libre de violencia en el ámbito público y privado. El Estado adoptará las medidas necesarias para prevenir, eliminar y sancionar toda forma de violencia, en especial la ejercida contra las mujeres, niñas, niños y adolescentes, personas adultas mayores, personas con discapacidad y contra toda persona en situación de desventaja o vulnerabilidad; idénticas medidas se tomarán contra la violencia, la esclavitud y la explotación sexual. c) La prohibición de la tortura, la desaparición forzada y los tratos y penas crueles, inhumanos o degradantes. d) La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos”. Como se puede apreciar, la vida digna se constituye un complejo de elementos necesarios para la subsistencia de los seres humanos, a fin de alcanzar una vida decorosa, este derecho tiene una relación interdependiente con otros derechos entre los que destaca el de la salud, por tanto su interpretación no es reducida. A este respecto, el Comité de Derechos Humanos de las Naciones Unidas en la Observación General No. 6, se ha referido al contenido del derecho a la vida, en los términos que siguen: “El Comité ha notado que el derecho a la vida ha sido interpretado de manera reducida con demasiada frecuencia. La expresión “el derecho inherente a la vida” no puede ser entendida apropiadamente en una manera restrictiva, y la protección a este derecho requiere que el Estado adopte medidas positivas”; de acuerdo a esta visión más amplia del derecho, el Estado debe asumir una actividad proactiva en la protección del derecho a la vida, generando condiciones que les permitan a sus conciudadanos adquirir su sustento o proveerlo él mismo, a fin de cubrir sus necesidades de salud, alimentación, cuidado y otras conexas, en el caso sub examine, generar condiciones necesarias que le permitan acceder al medicamento que necesita para paliar su padecimiento. En referencia al derecho a la integridad personal, constituye otro con los que el derecho a la salud es interdependiente, por lo que una situación de disminución de los derechos a la vida digna y la salud, sin dudarle implicaría una disminución en las capacidades físicas y psicológicas del accionante, por lo que este

derecho se ve afectado. En este contexto la Corte Interamericana de Derechos Humanos dentro del caso Gonzalez Lluy y otros vs. Ecuador y del caso Suarez Peralta vs. Ecuador, estableció: “Que en lo que respecta a la relación del deber de garantía consagrado en el artículo 1.1 Convención Americana sobre Derechos Humanos (1969), con el artículo 5.1 de la precitada Convención, 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. Que en lo referente al derecho a la vida, derecho a la integridad personal y derecho a la salud en cuanto a la obligación de regular, fiscalizar y supervisar la prestación de servicios en centro de salud privados, los Estados son responsables de regular con carácter permanente la prestación de los servicios y la ejecución de los programas nacionales relativos al logro de una prestación de servicios de salud públicos de calidad, de tal manera que disuada cualquier amenaza al derecho a la vida y a la integridad física de las personas sometidas a tratamiento de salud. Que en lo concerniente al examen sobre “la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad en la asistencia sanitaria en el marco del derecho a la vida y a la integridad personal, que el acceso a los medicamentos forma parte indispensable del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”. En la especie, no proporcionarle la medicación que requiere el accionante para el tratamiento paliativo de su enfermedad, viola su derecho a la vida e integridad personal, que como ha quedado sentado ya son interdependientes con el de la salud. 6.3.- Sobre la violación del derecho a la atención prioritaria.- Conforme lo señala el artículo 35 de la Constitución de la República del Ecuador-CRE, forman parte de los grupos de atención prioritaria del Estado: “Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. La misma atención prioritaria recibirán las personas en situación de riesgo, las víctimas de violencia doméstica y sexual, maltrato infantil, desastres naturales o antropogénicos. El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad”; conforme se evidencia la lectura de la norma constitucional, se considera como parte de este grupo a quienes “adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad”, entendidas como

aquellas patologías de curso crónico que supone alto riesgo, cuyo tratamiento es de alto costo económico e impacto social y que por ser de carácter prolongado o permanente pueda ser susceptible de programación; la Ley Orgánica de Salud, señala que enfermedad catastrófica: “Es aquella que cumple con las siguientes características: a) Que implique un alto riesgo para la vida de la persona; b) Que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente; y, c) Que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en el Acuerdo Ministerial de la Autoridad Sanitaria; y, enfermedades raras y huérfanas: “Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad”; en la especie el accionante adolece de una enfermedad catastrófica de alta complejidad como lo es MELANOMA METASTASICO EC III, por lo que integra el grupo de atención prioritaria del Estado, sin embargo, poco ha servido para que la accionada provea del medicamento PEMBROLIZUMAB a fin de que trate su padecimiento.- SÉPTIMO: DECISIÓN.- Por lo expuesto ADMINISTRANDO JUSTICIA, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCION Y LA LEY, resuelvo ACEPTAR la acción de protección formulada por el señor Pastor Herdoiza Juan Manuel portador de la cédula de ciudadanía No. 1705610803 en contra del Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social-IESS y del señor Gerente General del Hospital Carlos Andrade Marín, en tal virtud DISPONGO a los accionados provea el medicamento PEMBROLIZUMAB al actor en el término de cinco días y mientras dure su tratamiento. Atendiendo lo dispuesto en el artículo 86.3 de la Constitución de la República del Ecuador; y, 18 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, como REPARACION INTEGRAL esta autoridad DISPONE que las instituciones del Estado accionadas, reembolsen los dineros que han sido gastados por el suministro del medicamento por el accionante; así mismo, en la página web institucional publicarán las debidas disculpas públicas a favor del accionante. Mientras que como garantía de no repetición dispongo que el texto de la sentencia escrita sea publicada de manera íntegra en uno de los diarios de mayor circulación a nivel nacional; del mismo modo en la entrada principal del Hospital Carlos Andrade Marín-HCAM se colocará una placa con el siguiente texto: “En virtud de lo dispuesto en el artículo 42 de la Constitución de la República del Ecuador, las y los servidores de esta casa de salud deben garantizar el acceso permanente oportuno sin exclusión a atención integral de salud que incluya un

diagnóstico y preciso de las dolencias de sus pacientes a través de sus prestaciones directas o a través de las casas de salud con las cuales mantienen convenios, respondiendo por la aplicación efectiva de los principios que rigen los servicios de salud”. Actúe la abogada Mónica Mena Guzmán en su calidad de Secretaria Encargada de este despacho.-  
NOTIFIQUESE y CUMPLASE.