



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

Juicio No: 09U01202201296

Casillero Judicial No: 0
Casillero Judicial Electrónico No: 0917749319
abjdgarcia@yahoo.com

Fecha: martes 24 de enero del 2023

A: MARIA JOSE AGUSTO ALVAREZ GERENTE GENERAL DEL HOSPITAL DEL NIÑO FRANCISCO
ICAZA BUSTAMANTE

Dr/Ab.: JOSE DAVID GARCIA ALTAMIRANO

**UNIDAD JUDICIAL ESPECIALIZADA DE GARANTÍAS PENITENCIARIAS CON
SEDE EN EL CANTÓN GUAYAQUIL**

En el Juicio Especial No. 09U01202201296 , hay lo siguiente:

VISTOS. – Diego Rafael Poma Chamba, en calidad de Juez de la Unidad Judicial Especializada de Garantías Penitenciarias con sede en el cantón Guayaquil, provincia del Guayas Siendo el estado de la presente acción de protección el reducir a escrito la sentencia cuyo sentido fue enunciado verbalmente a las partes procesales en la respectiva audiencia pública de acuerdo con lo previsto en el Art. 14 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional; para ello y en estricto cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 3 del Art. 86 de la Constitución de la República del Ecuador, numeral 3 del Art. 15 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional y Art. 17 ibídem, para hacerlo se considera:

PRIMERO: COMPETENCIA

1.1. De conformidad con lo previsto en los Arts. 86 y 87 de la Constitución de la República del Ecuador; en armonía con los Arts. 7 y 167 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional; esta Autoridad Jurisdiccional es competente para conocer la presente acción constitucional de protección.

SEGUNDO: DE LAS PARTES

2.1. LEGITIMACIÓN ACTIVA:

- NADIA VANESSA MOREIRA ÁLVAREZ en representación de su hijo mateo Alejandro Vulgarin Moreira a continuación se utilizará las abreviaturas “VU-MO-MA-AL.” o simplemente el “menor accionante”.

2.2 LEGITIMACIÓN PASIVA:

- Dr. José Ruales Estupiñan, Ministro de Salud Pública, o quien en la actualidad desempeñe el cargo.
- Lucy Jacqueline Jurado Bambino, Coordinadora zonal 8 del Ministerio de Salud Pública, o quien en la actualidad desempeñe el cargo.

- Sandra Elizabeth Salazar Obando, Subsecretaria de Gobernanza de la Salud, o quien en la actualidad desempeñe el cargo.
- Mgs. María José Augusto Álvarez, Gerente del Hospital del Niño “Dr. Francisco de Icaza Bustamante”.
- Procuraduría General del Estado.

TERCERO: DEMANDA

3.1. La señora NADIA VANESSA MOREIRA ÁLVAREZ, manifiesta en su libelo, que fue una madre detectada siendo portadora de la distrofia muscular de Duchenne, al nacer mi niño ha buscado la ayuda en los centros públicos y privados, sin que tenga una verdadera ayuda para el manejo de esta enfermedad, ya que hace 10 años, esta enfermedad era desconocida en el país, no se realizaban estudios genéticos. Desde que nació su hijo busqué por todos los medios que ingresé al sistema de salud pública; siempre las posibilidades le fueron negadas, ya que indicaban que no existía tratamiento, en este tiempo mi hijo perdió la deambulación.

3.2. Indica, que su hijo al cumplir 13 años, llega al Hospital Icaza Bustamante el Dr. Roberto García, especialista en distrofia muscular, se contaba con el resultado de la prueba genética, confirmando que su hijo tiene distrofia muscular Duchenne con la mutación sin sentido y con la sugerencia de la terapia con el medicamento ATALUREN, al igual que otros pacientes que se encuentran en las mismas condiciones que su hijo y que ya reciben el medicamento.

3.3. Relata que, a pesar de ya no tener movilidad en las piernas, los especialistas manifiestan que su hijo debe recibir el medicamento Ataluren para que mejore su calidad de vida, y que su enfermedad no empeore, para que no tenga que usar una máquina de oxígeno y que no tenga que estar hospitalizado frecuentemente por sus pulmones y su corazón.

3.4.- Además, indica que mediante informe médico, el Dr. Roberto García, señala: *“Se trata de un paciente masculino de 14 años 11 meses de edad, en seguimiento por el servicio de Neurología desde febrero de 2013. Es conocido en mi consulta desde febrero del 2021, a los 13 años de edad, con historia de trastorno de la marcha desde los 7 años y con pérdida de la misma a los 9 años de edad. Actualmente utiliza silla de ruedas. Paciente con enfermedad Duchenne en etapa no deambulante temprana. Tiene estudio genético en donde indica Mutación Nonsense del 03 de noviembre de 2020. Se inició abordaje multidisciplinario, cardiología, neumología, nutrición, genética, traumatología, psicología. Tiene valoración con neumología y estudio de polisomnografía en el cual indica síndrome de apneas y espirometría con patrón obstructivo severo. Valoración por cardiología. Paciente en etapa 4 de enfermedad de Duchenne etapa no deambulatoria, se transporta en silla de ruedas. Conclusiones: Paciente con distrofia muscular de Duchenne y estudio genético mutación tipo nonsense, no cumple con criterios clínicos de inclusión para tratamiento con ATALUREN, paciente no deambulante. Si bien en la actualidad hay reporte de casos de pacientes no deambulantes en tratamiento con ATALUREN, en los cuales se trata de preservar la función cardíaca y pulmonar, los informes de resultados aún están siendo evaluados por expertos.”*

3.5.- Manifiesta que, acudieron a la Defensoría del Pueblo con un grupo de pacientes con la misma enfermedad huérfana DISTROFIA MUSCULAR DUCHENNE SIN SENTIDO, en la Defensoría del Pueblo se acordó que el Hospital Francisco Icaza

Bustamante, realizaría el trámite pertinente para solicitar al Ministerio de Salud la Adquisición del medicamento ATALUREN que se encuentra fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

3.6.- Indica que, mediante oficio MSP-CZ8S-DESPACHO-2022-14676-M, de fecha 19 de agosto de 2022, la Coordinadora Zonal 8 de salud del Ministerio de Salud, remite a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza en Salud la solicitud de extensión de autorización para el paciente “menor accionante”, en vista que ya existe una autorización sobre el mismo medicamento al Hospital Francisco Icaza Bustamante y que fue otorgada mediante memorando No. MSP-SNGSP-2021-3261-M, de fecha 13 de diciembre de 2021, para la adquisición del medicamento Ataluren.

3.7.- Agrega que, mediante oficio No. MSP-SNGSP-2022-2200-M, de fecha 31 de agosto de 2022, la Subsecretaria Nacional de Gobernanza del Ministerio de Salud, informa que de la revisión técnica de la información remitida por el establecimiento de salud, que consta en el informe médico, realizado por el Dr. Roberto Xavier García Segovia, Médico Neurólogo, responsable del Servicio de Neurología del Hospital Francisco Icaza Bustamante, no es coincidente con la indicación para la cual fue autorizado el medicamento ATALUREN, es decir únicamente está autorizado para pacientes deambulantes.

3.8.- Asevera que, que existe evidencia científica que demuestra que el medicamento ATALUREN está beneficiando a los pacientes que han perdido la movilidad, ya que permite que los músculos más importantes sigan funcionando, como el corazón y los pulmones logrando mantener una vida digna y el desarrollo de sus actividades, como estudiar, hablar, etc;

3.9.- añade que la vida de su hijo no puede esperar más, no puedo someter su salud a las eventualidades que se presenten en el trámite administrativo. Los médicos han señalado que ya existe evidencia científica de que ATALUREN es el medicamento que va a permitir mantener con una vida digna y con una mayor expectativa de vida, a pesar de ello el Ministerio de Salud niega el acceso al medicamento por no existir suficiente evidencia científica sin tomar en consideración el estadio de los pacientes con el mismo diagnóstico y que actualmente reciben ATALUREN, si bien es cierto sé que su hijo no podrá caminar, que no recuperará la deambulación. al menos me permitirá mantenerlo con una vida digna al disminuirse los dolores musculares y la esperanza de vivir muchos años más.

3.10. Solicita que el MINISTERIO DE SALUD a través del HOSPITAL FRANCISCO ICAZA BUSTAMANTE otorgue el medicamento ATALUREN en la dosis necesaria para el tratamiento de su hijo, actualmente la única esperanza de vida es acudir a la justicia constitucional para que el MSP cumpla con su obligación de suministrar el medicamento idóneo para el tratamiento de mí hijo.

3.11.- Además de otras norma señalada, indica que la norma constitucional, reconoce entre los derechos de buen vivir, a la salud que es fundamental para el ser humano y tienen como elemento esencial la dignidad humana, por lo que una vida con dolor, y sin una respuesta oportuna a los requerimientos médicos, produce una existencia indigna, pues la calidad de vida de su hijo se ve obstruida, impidiendo el desarrollo pleno como individuo en la sociedad, siendo evidente percibir, su angustia y dolor, al sentir que la enfermedad avanza de manera acelerada y la expectativa de vida decrece.

3.12.- Indica que resulta paradójico, que siendo el Estado el que debe respetar y

hacer respetar los derechos humanos como su más alto deber (Art. 11.9 CRE) por el contrario, debido a su omisión en la debida diligencia que tienen que emplear en asuntos relacionados a personas o grupos de atención prioritaria, está permitiendo que la salud y la vida de su hijo se pongan en riesgo. Siendo el MSP el obligado a mitigar la situación en que me encuentro, garantizando una atención preferente óptima, digna, ininterrumpida, integral, estableciendo ajustes razonables, generando acciones positivas o afirmativas, pues al no hacerlo se está vulnerando derechos constitucionales como a la salud a un servicio público de óptima calidad, a una vida digna, al trato preferente prioritario y a la protección especial que deben recibir las personas en condiciones de múltiple vulnerabilidad como en el caso de mi hijo una persona con enfermedad rara o huérfana.

3.13. Las pretensiones han sido:

- Se declare que los legitimados pasivos de la presente acción, han vulnerado derechos Constitucionales a la salud, a una vida digna, y los principios de atención preferente y protección especial para las personas de atención prioritaria.
- Que el HOSPITAL FRANCISCO ICAZA BUSTAMANTE proceda a adquirir y entregar de manera inmediata el medicamento ATALUREN en la dosis, frecuencia y concentración necesaria que determine mi médico tratante y a generar de inmediato los ajustes necesarios, para superar cualquier situación que interfiera con la atención integral de salud en el HOSPITAL FRANCISCO ICAZA BUSTAMANTE no podrá alegarse la necesidad de autorización del Ministerio de Salud Pública.
- Que el Ministerio de Salud Pública no genere ningún obstáculo al Hospital para que a su hijo le sea proporcionado ATALUREN en la concentración que su médico tratante prescriba.
- Que le pidan las debidas disculpas públicas publicando la sentencia en la página web de los legitimados pasivos, por un periodo de 6 meses.
- Como garantía de no repetición, se disponga que no exista impedimento para que el médico tratante prescriba el medicamento ATALUREN en la concentración que requiere el menor accionante y que el Hospital FRANCISCO ICAZA BUSTAMANTE, bajo ningún concepto se abstenga de adquirir y entregarme el medicamento y en caso de no poseerlas se me derive al prestador externo que requiera.
- Que la sentencia se dicte con efecto inter pares con la finalidad de garantizar la efectiva vigencia de los derechos constitucionales, para ello deberá disponerse la adquisición del medicamento para todos los pacientes del HOSPITAL FRANCISCO ICAZA BUSTAMANTE que tengan la misma patología y que hayan sido clínicamente determinado por su médico tratante la necesidad del medicamento ATALUREN.

3.14. Se dispuso tramitar la presente demanda bajo las normas relativas a la Acción de Protección previstas en el Capítulo III de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional. Se observó la sentencia de la Corte Constitucional del Ecuador, número 679-18-JP/20 y acumulados, sobre el derecho a

medicamentos de calidad, seguros y eficaces, en la que se establecieron reglas específicas, por lo cual, en el auto de calificación de la acción de protección se dispuso notificar a dichos delegados.

CUARTO: AUDIENCIA

4.1. Se escucha en primer lugar a la persona afectada: **MOREIRA ÁLVAREZ NADIA VANESSA**, señala: *“(...) mi hijo tiene una enfermedad como usted ya lo ha visto en la documentación, mi hijo tiene una enfermedad de distrofia muscular, progresiva de Duchenne, de la distrofia esta es la más severa, si bien es cierto los médicos, porque ya me han informado también el tiempo de vida realmente, oscila aproximadamente, no más de 25 o 30 años de edad, mi hijo esta consiente que está en una etapa que ya no está deambulando, hemos buscados otros médicos, sin embargo, desde que pude detectar, porque hubo un caso en mi familia, desde temprana edad siempre lleve a mi hijo al hospital, créame que he recorrido algunos profesionales de medicina, en Guayaquil, en Quito, hospitales, clínicas, especialistas, genetistas, fisiatras, neurólogos, una serie de médicos, en el 2007 cuando mi hijo nació, no existía nada todavía, cuando mi hijo tenía más o menos entre 4 a 5 años de edad, empecé con este tema, porque tenía que tratarlo a temprana edad, y lo llevaba al Roberto Gilbert, lo llevaba al hospital del Niño, lo veía un especialista, iba otro, realmente esos primeros años fue muy complicado, fue muy difícil, se sabía poco o nada de la enfermedad, en esa fecha, ahora, recientemente los últimos dos años que he tratado a mi hijo en el hospital del Niño, con compañía del Dr. García, si bien es cierto no existe una cura definitiva de la enfermedad, estamos consciente de eso, existe este medicamento que va ayudar a mi hijo, a prolongar su vida, necesito que por favor nos den el medicamento, es una situación, señor Juez, que es de vida o es de muerte, se nos ha hablado, que puede existir efectos secundarios, los efectos secundarios no son nada, en comparación si mi hijo puede recibir el beneficio que este medicamento puede darle, si bien es cierto existen corticoides, pero esto no es realmente algo, si los corticoides sirvieran, créame que estuviéramos con corticoides, pero el medicamento que se encuentra disponible este momento es el ATALUREN, este medicamento que es lo que va ayudar a mi hijo, señor Juez, yo sé que quizás ya no vaya a caminar, pero que es lo que va a servir realmente para él, el sistema cardiaco, el corazón, sus pulmones, en esta enfermedad la parte más agresiva que ataca, a partes de todas las extremidades es que llega al corazón y los pulmones, hasta esto dejan de funcionar, y por esto que los niños desfallecen, es por esto que hay niños que están con tanques de oxígenos, pero gracias a Dios, mi hijo, está sentado a lado mío, yo solo le pido esa oportunidad señor Juez, mi hijo toca el piano, yo quisiera que mi hijo siga tocando el piano, yo he escuchado de mejorías a niños que están deambulantes, se retrasa mucho la enfermedad, quisiera que también se retrase en la vida de mi hijo, el toca el piano, a él le gusta dibujar, mi hijo está en el colegio, el asiste regularmente a sus clases, son virtuales, en la modalidad que se abrió en este año el ministerio de educación, el está estudiando, está en el noveno año de la unidad educativa Guayacanes, así, como todos tienen sueños, mi hijo también tiene sueños, por cumplirlo todavía en su vida, yo les pido de todo corazón al ministerio de salud, y a usted señor Juez, que nos den el medicamento, porque yo sé, que eso le va a prolongar mucho tiempo la vida de mi hijo, él tiene sueño, como todo niño, y quisiéramos que esos sueños se sigan llevando a cabo, eso era lo quería decirles y muchas gracias. Preguntas del señor Juez: P.// A usted le dieron*

información completa sobre la enfermedad, la causa, usted sabe perfectamente de que se trata la enfermedad que padece su hijo. R.// Si, es correcto. P.// En qué fase aproximadamente se encuentra la enfermedad de su hijo, le informaron sobre eso. R.// Bueno, esta en una etapa de que ya no deambula, de no deambulante. P.// En cuanto a lo que va a pasar en el futuro con la enfermedad. R.// Bueno, normalmente en esta enfermedad, no existe el medicamento, como ya se a expuesto y no solamente por eso, yo tuve un hermano con la misma enfermedad, un sobrino con la misma enfermedad, aquí las personas pueden ser muy duras, quizás en cosas técnica, pero la realidad es que si estos niños no reciben el medicación, el tiempo de vida es realmente corto, los médicos desde el principio me han venido reiteradas ocasiones, que mi hijo no va a tener una expectativa de vida, pero yo se que con el medicamento mi hijo va a tener una mayor calidad de vida, y también que se alargue. P.// Entonces, en este caso usted sabe, que este medicamento, también es paliativo, no curativo. R.// Mire, el medicamento no es curativo, que ya hemos hablado y sabemos que no va a volver a caminar, tampoco es paliativo, paliativo es para los casos ya realmente terminales, este medicamento lo que realmente va a ser, que mi hijo tenga una mayor calidad de vida, y que se alargue su tiempo de vida. P.// Sobre los efectos del medicamento, también le han manifestado cuales son los efectos, que podría haber efectos secundarios. R.// Son mínimos realmente, dolor de cabeza que se controla con una medicación, quizás una diarrea que también se puede controlar, no son efectos graves, realmente. P.// Cuando le dieron la información sobre este medicamento, sobre la situación sobre su hijo, como fueron los médicos tratantes, fueron sensibles, atendieron a sus preguntas; usted esta satisfecha con la atención médica del hospital. R.// Si, el Doctor García es una persona que realmente se preocupa por los niños, ha sido muy sensible con nosotros realmente. P.// En cuanto al tratamiento del medicamento, usted está de acuerdo de seguir con el tratamiento con esa medicina.”

4.2. Se escuchó al menor accionante, quien en lo principal dijo: “(...) estoy en el noveno A, me va bien en la escuela, no tengo ningún equipo de fútbol, yo quiero estar mejor con este medicamento, cuando sea grande quiero ser muchas cosas, me gustaría ser artista, quizás (...)”

4.3. La defensa de la accionante Ab. Rossy Barros Choez, quien expuso los fundamentos de hecho y de derecho de la demanda: “(...) señor Juez, la defensoría del pueblo como institución nacional de derechos humanos, decidió presentar una acción de protección por la vulneración del derecho a la salud de Mateo Bulgarin, amparada en la norma suprema conforme lo señala su artículo 88 de la Constitución, el derecho a la salud, es un derecho constitucional que se encuentra reconocido en el artículo 32 de la norma, en concordancia con el artículo 373 y básicamente determina que es un derecho a la atención integral a la salud, el derecho a la atención integral a la salud, no solamente constituye acceder a un espacio físico con una infraestructura, hospital, a que diagnostiquen la enfermedad o que le reciban periódicamente a través de chequeos médicos, no, la atención integral de salud, también constituye a acceder a medicamentos idóneos y necesarios para su tratamiento, en el caso de niños y niñas del hospital Icaza Bustamante, el ministerio de salud como estado, es el obligado a garantizar el derecho a la salud, el mismo que incluye acceder a medicamentos y atención integral del paciente, para garantizar el nivel posible de salud, eso cabe indicar que no constituye ausencia de la

enfermedad, esto no constituye en algunos casos que la persona se vaya a sanar, sino que, en enfermedades congénitas, ocurre que tengan una mejor calidad de vida, que puedan vivir dignamente, que tengan una mayor expectativa de vida, al caso concreto, al caso de Mateo Bulgarin, el nació con distrofia muscular Duchenne, distrofia muscular Duchenne progresiva, esta es una enfermedad rara, es ocasionada por la alteración de una base del ADN, que lleva la producción incompleta de distrofina en la fibras musculares esqueléticas lisas y cardíacas; la distrofina es la sustancia que generan los músculos para poder tener la fuerza, la fuerza que nos hacen mover las manos, mover los brazos, los síntomas aparecen a los tres años de edad, y la incidencia es de un caso cada diez mil niño, solo el trece por ciento de ellos dicen los estudios, son ocasionados por mutaciones sin sentidos, alcanzando una frecuencia de uno en cada cuarenta seis mil varones nacidos vivos, que tienen esta enfermedad distrofia muscular Duchenne, sin sentido; Mateo Bulgarin nació con esta enfermedad y a temprana edad de 3 o 4 años, empezó a presentar dificultades en el lenguaje, reducción de la presión del corazón, debilidad en el diafragma, estas son las características de la enfermedad, retraso sicomotor, pérdida de la masa muscular, huesos frágiles y débiles, Mateo y nueve pacientes del hospital Icaza Bustamante y del hospital Vaca Ortiz de Quito, acudieron a la defensoría del pueblo aquí, en Guayaquil, solicitaron la intervención de la defensoría del pueblo, se llamó a varias reuniones de trabajo al ministerio de salud pública, al Francisco Icaza Bustamante con la finalidad que se realice la entrega y los trámites pertinentes para la entrega de medicamentos requeridos para esta patología, a Nadia le habían indicado en el hospital Icaza Bustamante que el medicamento, idóneo era el medicamento ATALUREN, sin embargo este medicamento se encuentra fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos, en ese sentido la defensoría del pueblo convocó a varias reuniones de trabajo, a los representantes del hospital, a los médicos tratantes, en vista de que ya existía una autorización sobre el medicamento ATALUREN, y que fue otorgada en el año 2021, esta autorización fue otorgada para un hospital de Manabí y para un paciente de la misma provincia, se le autorizó la entrega del medicamento, por esa razón y de acuerdo a los procedimientos establecidos por el ministerio de salud pública, se acordó en la defensoría del pueblo, que el médico tratante el doctor Roberto García Segovia, médico del hospital Francisco Icaza Bustamante realice el procedimiento pertinente, en este caso realice el procedimiento de trámite de anexo uno, para adquisición del medicamento o en su defecto de extensión de autorización de este medicamento, que de acuerdo al procedimiento establecido por el ministerio de salud pública en el 2021, ya se autorizó el acceso del medicamento para una casa de salud y para un niño especial, en los diferentes casos, puede solicitar la extensión de este medicamento, es decir que también, en el caso del doctor Roberto García para los pacientes que se encuentran en la misma situación, también se autorice la compra de ese medicamento, de acuerdo con el seguimiento realizado por la defensoría del pueblo, la subsecretaría de gobernanza del ministerio de salud, el hospital Francisco Icaza Bustamante realizaron el trámite pertinente, el doctor Roberto García remitió toda la información de Mateo Bulgarin al ministerio de salud para que se autorice la adquisición de este medicamento, el 31 de agosto del 2022 la subsecretaría nacional de gobernanza del ministerio de salud, informa que de la revisión técnica de la información remitida por el establecimiento de salud, que consta en el informe

médico del doctor Roberto García, responsable del servicio de neurología del hospital Francisco Icaza Bustamante no es coincidente con la indicación para lo cual fue autorizada para la aplicación del medicamento ATALUREN, es decir únicamente se autorizado para pacientes deambulantes, con esto señor Juez, el ministerio de salud pública negó el acceso al medicamento, negó la extensión de salud realizada por el doctor Roberto García, Mateo Bulgarin no deambula, Mateo Bulgarin no camina, en cuanto al medicamento ATALUREN, está beneficiando a los pacientes que han perdido la movilidad, existen estudios que determinan que este medicamento permiten que los músculos más importantes sigan funcionando, como el corazón y los pulmones, logrando mantener una vida digna y el desarrollo de sus actividades, sin embargo el ministerio de salud niegue el acceso a este medicamento vulnera el derecho a la salud contemplado en el artículo 32 de la norma constitucional, vulnera el derecho de adquirir medicamentos idóneo para tratamiento prescrito conforme lo determina el artículo 373.7 de la constitución de la república, el ministerio de salud fundamenta su negativa en que el caso de Mateo no se ajusta a la característica del plazo para el cual se aprobó el medicamento, es decir Mateo no camina, dicha negativa del ministerio de salud no analiza el caso concreto de Mateo, no analiza una evaluación multidisciplinaria de su función cardíaca y pulmonar, para poder buscar que el medicamento preserve su funcionamiento, Mateo a pesar de que no camina, porque sabemos que no va a caminar, Mateo va a poder tener una mejor expectativa de vida, y va a evitar una muerte temprana, siempre y cuando se le realice la entrega, la prescripción del medicamento ATALUREN, que nos dice la sentencia 679 la cual usted nos hizo referencia, en su párrafo 58 determina: el derecho a la disponibilidad y el acceso al medicamento de calidad seguro y eficaz, que tiene dimensiones individuales y colectivas; no se ha demostrado el resultado que arroja el seguimiento de los casos en lo que sí, se ha probado la adquisición del medicamento para pacientes no deambulante, tenemos el caso, aquí de Isaac Arroyo un paciente que no deambula, tiene un años suministrándose el medicamento ATALUREN, y es paciente también del doctor Roberto García Segovia, Isaac Arroyo está aquí, va a intervenir en el momento que usted así lo decida doctor, como Amicus Curiae, en este caso tenemos Mateo y podría intervenir si desea o no ese medicamento, y porque lo requiere, señor Juez, la Corte Constitucional, otorga a los jueces constitucionales, la oportunidad de garantizar el derecho al acceso de medicamentos de calidad seguro y eficaz, dice la Corte Constitucional que los jueces pueden contribuir a que se tenga una mejor calidad de vida, resolver a favor de personas de vulnerabilidad que no pueden acceder a servicios de salud, solicitamos al ministerio de salud, que a través del hospital Icaza Bustamante otorgue el medicamento ATALUREN, al paciente de Mateo Bulgarin en la dosis necesaria para su tratamiento, actualmente su única esperanza de vida es acudir a la justicia Constitucional, para que el MSP cumpla con su obligación de suministrar el medicamento idóneo para su tratamiento, solicitamos señor Juez, por seguridad del paciente, seguridad del estado, por la investigaciones que se ha realizado del medicamento ATALUREN, solicitamos que se realice seguimientos respectivo, pulmonar y cardíacas, los estudios científicos han determinado que no tiene efectos adversos, y nuestros Amicus Curiae, van a poder determinar que un medicamento que va a mejorar su calidad de vida en cuanto a mantener su función cardíaca y pulmonar, hasta aquí mi intervención.”. y, en la réplica el abogado Geovanny López,

indicó en lo principal: (...) se ha dicho aquí al inicio de la intervención por parte del ministerio de salud pública, que era un tema técnico y jurídico, y lo que menos han hecho en su intervención es probar que su decisión se haya ajustado a los parámetros técnicos y a lo jurídico que ha establecido la sentencia 679, es por eso mismo que nos hemos visto en la necesidad de acudir a la justicia constitucional, porque, siguiendo los mismos parámetros que ha hecho la corte y que yo lo resumo básicamente en que la corte lo que ha dicho: cuando el medicamento genere mayores beneficio terapéutico, que perjuicio, el estado está en la obligación de dar, y únicamente cuando el efecto adverso sea mayor a los beneficio que pueda generar el medicamento, se puede relevar al estado de esa obligación de suministrar, aquí se ha probado, tanto por el médico tratante, con los estudios que incluyo en el anexo 1, con los testimonios de los amigos Amicus Curiae, incluyendo el de Isaac que lleva recibiendo el medicamento por más de un año, y los efectos adversos no son grave, se ha probado los beneficios que genera en cuanto a la función cardíaca pulmonar, aquello que incluso no fue tomado en consideración, al momento de tomar la negativa por parte del ministerio de salud pública, existe ya dos procesos, que aunque sabemos que constituye jurisprudencia vinculante, han resuelto a favor de personas con necesidades del medicamento ATALUREN, de ciudadanos y niños, en este caso en triple condiciones de vulnerabilidad, porque, porque la condición de padecer una enfermedad rara, conforme la norma, en este caso la ley orgánica de salud, los ubica en una posición de doble condición de vulnerabilidad, pero si a esto le sumamos un principio rector que tampoco lo he visto por el ministerio de salud pública, pero que conozco que va a ser analizado y decidido por el Juez constitucional, el principio de interés superior al niño y ahí la tercera condición de atención prioritaria de sujeto de protección que en este caso es Mateo, que lo tengo a lado mío, ratifico en que se ha probado que el medicamento no les hace mal, en parte en su consultas que le hacía el representante del ministerio en este caso el doctor medico tratante, sobre el tema de registro sanitario y con preocupación dije, cuidado cometemos el error de creer que las personas que necesitan un medicamento tiene una enfermedad rara o huérfana, la única manera de suministrar el medicamento tiene registro sanitario, la misma sentencia de la corte constitucional releva de esta obligación, cuando se trata de estas enfermedades raras huérfanas, para que usted lo pueda tener como referencia, se encuentra en la sentencia 679 y que lo vincula al artículo 144 de la ley orgánica de salud, en cuanto que no están obligados a requerir para una enfermedad de esa naturaleza, en que el medicamento ya conste con registro sanitario, seria básicamente pedirle un requisito imposible de cumplir, no así como los otros medicamentos, insistir en cuanto al medicamento que se requiere, no tiene un efecto adverso, y en cuanto a los familiares y el mismo sujeto de protección conoce que no existe una falsa expectativa una falsa esperanza de que el medicamento va ha ser que recupere la movilidad que recupere la función que pueda volver a caminar, ellos conocen de que no es así, y lo que justamente buscan es que el medicamento cumpla con lo que ya se ha demostrado, es decir que mejora su condición y evita que progrese los daños a nivel de su función cardíaca y pulmonar, el párrafo que yo le quería hacer mención era el 115 de la sentencia 679, y lo pone la corte, en el pie de página dice: a excepción de los medicamentos para enfermedades catastróficas raras o huérfanas, de conformidad en lo establecido en el artículo 144 de la ley orgánica de salud, yo lo que le solicito es que se ratifique en

cuanto a las medidas de reparación, porque hemos solicitado se permita el acceso al medicamento. **Finaliza con la intervención.** - efectivamente, nosotros ratificarnos en cuanto a pretensión que se autorice el acceso a dicho medicamento ATALUREN, para el caso de Mateo, y con el objeto de que usted también pueda hacer un seguimiento, el medico podría informarle a usted, sobre los beneficios que se van dando con el medicamento, de lo contrario si existe un tipo de efectos adversos, usted va a poder tener control o justificar decida suspender la provisión del medicamento, con esto quiero hacer referencia, que está plenamente privado los beneficios del medicamento, esta defensa técnica considera de que está plenamente probada la necesidad de Mateo para el medicamento, lo único que se solicita es que autorice la adquisición del medicamento de manera inmediata conforme ha sido requerido como pretexto de la demanda, hasta aquí mi intervención.(...)"

4.4. El ab. José David García Altamirano, en representación del Ministerio de Salud Pública; de la Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud; del Gerente General del Hospital "Dr. Francisco Icaza Bustamante; Coordinadora Zonal 8 del Ministerio de Salud, señala: "(...) de la explicación del legitimado activo de esta Acción de Protección, yo quiero ser claro objetivo y preciso, esto es un tema técnico, y hay que ser un poco delicado porque estamos hablando de una vida humana, yo le voy a demostrar hechos y usted lo transformará en derecho, si me permite compartir la pantalla para emitir unos documentos que nos ayudaran, este oficio memorando N. MSP-CZ8S-HFIB-GEH-2022-3196-M, del 15 de agosto del 2022, suscrito por el doctor Juan Carlos Santana que en su momento era gerente general del hospital "Dr. Francisco Icaza Bustamante", donde pone en conocimiento a la Coordinadora Zonal, la notificación del caso del paciente que hoy es legitimado activo, siguiendo lo establecido en los acuerdos ministeriales 558A y 0018 del 2021, de medicamentos fuera del cuadro nacional básicos, luego e esto tenemos también el documento que emite la Coordinación Zonal, a la subsecretaria nacional de gobernanza de la salud, dirigido por la magister Sandra Elizabeth Salazar Obando, suscrito por la coordinadora zonal 8 de la salud, donde se remiten todos los documentos necesarios para la solicitud, de que evalúen el comité de farmacología, CAME O COFI como lo determina la norma, si el paciente y la autorización cumple con todo los preceptos médicos y legales para que sea autorizado la compra de este medicamento, por ultimo mediante memorando MSP-Z8S-DESPACHO-2022-15708M, resolución: se determina que la petición no se ajusta a lo determinado en el artículo 22 del reglamento sustitutivo para autorizar petición de medicamentos no consta en el cuadro nacional de medicamentos básicos, en virtud, de que la indicación para la cual solicita el medicamento ATALUREN, no es coincidente con la indicación para la cual fue autorizado el medicamento ATALUREN, señor Juez, cual es la decisión del CAME, porque determina esto, voy hacerle un resumen histórico de este medicamento ATALUREN, que lo podrá explicar de mejor manera el médico tratante el doctor Roberto Segovia. El hospital Icaza Bustamante en la actualidad entrega el medicamento ATALUREN, a las personas que tiene el síndrome Duchenne, exclusivamente porque jueces constitucionales lo han determinado, porque de acuerdo al CAME la información técnica suministrada sin la evidencia científica de la M de la FDA, determina que todavía no tiene elementos concluyentes para indicar que este medicamento mejora o mantiene la calidad de vida en estos pacientes Duchenne, cuando tiene la particularidad de que ya no son deambulante, en este

sentido es todo lo determinado por el comité técnico, no lo digo yo, por esta razón señor Juez, el ministerio de salud pública no ha vulnerado el derecho al acceso de medicamentos, lo que ha hecho de manera técnica, contestar y remitirse a la evidencia científica que en su momento se obtiene para negar el acceso a este medicamento, o la adquisición de este medicamento en estos pacientes de manera particular a los pacientes Duchenne no deambulante, porque en el año 2020 se autorizó la adquisición de este medicamento ATALUREN, a los pacientes Duchenne, que tenían una condición de ambulante, así, lo determino el CAME, la única forma, a la cual han accedido los pacientes con síndrome de Duchenne, no deambulante a este medicamento, han sido mediante de acciones de protección, inclusive, para que conozca usía, la semana pasada tuvimos una audiencia con el mismo sentido, las mismas situaciones jurídicas, y resolvieron concederles el medicamento a estos pacientes, a un paciente particular, que también lo defendió la defensoría del pueblo, por lo tanto hoy en el hospital Icaza Bustamante existe dos pacientes con esta condiciones similares, síndrome de Duchenne, no deambulante que se le entrega la medicación por que los jueces constitucionales así lo determinaron, la parte técnica el CAME, de acuerdo a su evidencia científica determina que ellos no son pacientes candidatos a recibir este medicamento en esas condición, yo lo que hago es remitirle la información y usted en ese sentido podrá considerarla formalmente, por tanto y por tal razón de la explicación de hecho y de derecho, el ministerio de salud pública lo que ha hecho es actuar en legal y debida forma de acuerdo a los reglamentos, al principio de seguridad jurídica el artículo 82, el experto técnico podrá darle mayor conocimiento o aporte físico de cuál es el aporte terapéutico que tiene este medicamento, yo lo que hago es transmitirle como han pasado las cosas, los hechos y en que se han fundamentado el ministerio de salud, en especial el CAME que seta está dirigido por la Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud, para negar ese medicamento, lo ha negado de manera técnica, de acuerdo a los insumo que tiene ellos de la evidencia científica, así lo corrobora el documento, en ese sentido me reservo el derecho a la réplica, de acuerdo a usía le dará paso a los expertos que usted mismo ha convocado, en la última providencia, hasta aquí mi intervención.

Replica.- *Quiero ser claro, como comencé la primera intervención, esto hay que manejarlo con mucha delicadeza porque se trata de una vida humana, la defensa técnica del ministerio de salud pública, lo único que hace es emitir hechos y de acuerdo con lo que ha manifestado el médico tratante, en este caso el experto y las preguntas que se le ha realizado, yo si le solicito a usted, que dentro de su resolución, si es considerada así por usía, permitan medidas al respecto de que el ministerio de salud publica tome los considerandos necesarios para evitar este tipo de situaciones en los pacientes con síndrome de Duchenne, no se con este tipo de situaciones no deambulante porque cada vez y cuando les toca acudir a la justicia constitucional, sería bueno que ponga una medida en ese sentido, para evitar la no repetición, respecto de estos pacientes, hasta aquí sería mi intervención. Solicito un tiempo prudencial para ratificar mis gestiones. **Señor Juez, apelo por la ley orgánica de garantías constitucionales y control constitucional.***

4.5. Compareció la Dra. Karen Paredes Castro, Subdirectora de Medicamentos y Dispositivos Médicos, integrante del Comité Técnico Interdisciplinario del Hospital “Dr. Francisco Icaza Bustamante”, quien indicó: “(...) el informe técnico lo realiza el médico tratante, que es el doctor Roberto García, en conjunto y revisión con todo el

comité, en el memorando 053 a mí me da la disposición de una audiencia para el informe técnico actualizado del paciente, junto a mí, el doctor Roberto García, conversamos el viernes 6 de enero, sobre el tema de los pacientes que están fuera del cuadro básico, en este caso el paciente Bulgarin Mateo, sobre la necesidad y la realización de otro. El **Ab. José David García Altamirano**, señala: (...) ese documento fue ingresado el día de hoy, señor Juez, me refieren los compañeros del comité técnico interdisciplinario, que, el informe médico es exactamente el mismo, que hicieron en el mes de julio, es la misma situación referente a la misma, es el mismo informe médico del año pasado, porque las condiciones no han cambiado, de acuerdo con su providencia la misma documentación.(...)”. Continúa la Dra. Karen Paredes Castro: “(...)voy a hacerle una síntesis de todo el proceso que se realizado, el 14 de julio del 2022 se elabora el comité ordinario, en donde le doctor Roberto García Segovia, indica la necesidad del medicamento ATALUREN para el paciente código VU-MO-MA-AL, con historial clínica 117893, se realiza el Comité, se aprueba la elaboración del anexo 1, se realiza el informe médico del paciente, y se envía para la solicitud y autorización, para el CAME para la autorización del medicamento del paciente, teniendo respuesta el 6 septiembre del 2022, mediante memorando DESPACHO-2022-15708M, en referencia a la convocatoria del día de hoy, el día 6 de enero tengo una reunión junto con el director asistencial, doctor Roberto Tomalá, el doctor Roberto García y mi persona, en donde le solicito el informe técnico el paciente, y el informe del paciente es el mismo, la evolución del paciente es el mismo, quisiera darle la palabra al doctor Roberto García, porque la parte técnica y todo el proceso lo conoce el doctor.(...)”

4.6. Compareció el Dr. Roberto Xavier García Segovia, médico tratante del accionante, neuro pediatra responsable del servicio de neurología del Hospital Dr. Icaza Bustamante, quien manifestó: “(...) Mateo es un chico que tiene 15 años, que tiene ya un diagnóstico de la enfermedad de Duchenne, desde prenatal, porque el diagnostico se lo hicieron con antecedente del hermano porque tenía similar patología, yo lo conozco a ese chico en el 2021, los 13 años de edad, ya me llega con el diagnóstico, con el estudio molecular con una enfermedad de Duchenne, una mutación sin sentido, este chico había empezado a partir de los 3, 4 años con síntomas de debilidad, llego a la perdida de la marcha a los 7 años, yo lo conocí ya en silla ruedas, ya había perdido la marcha, entre los 7 y 9 años de edad ya había perdido la marcha, empezamos con un tratamiento multidisciplinario en el hospital, es verdad lo que menciono la madre al inicio, había ido a varios centros médicos, y ha sido evaluado por varios médicos neurólogos, el tratamiento de esta patología desde que se conoce la enfermedad y a inicio de las décadas del 70 siempre fue los CORTICOSTEROIDES, dada la patología de la enfermedad, sigue siendo los corticosteroides aun, que fue lo que indico al paciente inicialmente y dado la mutación que tiene el paciente, también se habló con la madre, sobre el tratamiento actual de la modificación de la enfermedad, con respecto al tratamiento, modificador de la enfermedad específicamente ATALUREN, desde el 2014 se inicia un tratamiento con ATALUREN, con paciente con enfermedad de Duchenne, con mutación sin sentido, la aseguradoras a nivel internacional la EMA en Europa y la FDA en Estados Unidos, aprobaron la medicación en paciente ambulatorios, con dicha enfermedad el 31 de julio del 2014, esa es la cápsula que se puso en su primera instancia, en el 2014, el uso de la medicación en pacientes deambulatorios,

desde el 2018 muchos centros internacionales que maneja patologías neuromuscular y expertos empezaron a utilizar la medicación en pacientes también no deambulantes, y han visto el beneficio que tiene del descrecimiento la enfermedad a nivel cardio muscular, por eso que actualmente, internacionalmente experto en patología neuro muscular recomiendan el uso de ATALUREN, tantos para pacientes ambulatorio como no ambulantes, porque se ha observado el descrecimiento de la enfermedad, básicamente en la parte cardio pulmonar, el chico Mateo tiene una evaluación cardiológica, esa evaluación se la hace cada año, tiene una evaluación del año pasado que esta normal, pero tiene una evaluación pulmonar que ya muestra un patrón restrictivo, que si tiene una afectación ya pulmonar, la última evaluación que tuve con el chico fue en mayo, unos controles, mayor mente la función cardiaca se evalúa cada año, como le mencione, igual que la función pulmonar, y como le comente actualmente se está recomendando el uso de la medicación ATALUREN de paciente ambulatorio y no ambulatorio por el beneficio que tiene ellos en su componente cardio pulmonar. P:// usted le brindo toda la información respectiva a la madre Nadia Moreira del menor, en cuanto al uso del medicamento terapéutico que se le puede dar al hijo. R:// desde la primera instancia, incluido le insistí con el uso de tratamiento con CORTICOSTEROIDES. P// actualmente que medicamento está recibiendo el menor. R:// asumo yo, que desde la última consulta que estuvo conmigo le falto darle preclitona, que es el CORTICOSTEROIDES, la dosis que el chico lo requiere, más un protector gástrico, y calcio oral. P:// la consecuencia del CORTICOSTEROIDES, si se le aplicara el ATALUREN, se mantiene se mantiene la toma del CORTICOSTEROIDES también. R:// claro que sí, la medicación modificadora de enfermedad la ATALUREN, no es la única, hay otras medicaciones que son para otros tipos de mutación, ayuda a la producción de la proteína que le hace falta al chico, no detiene la destrucción, la destrucción la va ampliando el CORTICOSTEROIDES, por lo cual el tratamiento es CORTICOSTEROIDES más la medicación que es modificadora de la enfermedad, no se suspende el CORTICOSTEROIDES. P:// usted, pudo haber evaluado las expectativas que tenga el paciente, se escuchó, él sabe que no va a volver a caminar. R:// así es, esa es una condición que no es reversible. P:// las expectativas que tiene el paciente en cuanto a la aplicación de ese medicamento, va relacionado, en mejorar su calidad de vida u otras situaciones. R:// en el específicamente va encaminado para su calidad de vida, exactamente, porque son paciente, que obviamente la progresión de la enfermedad continua, va a afectar la función cardiaca, posteriormente va afectar la función de los músculos respiratorios, hasta llegar a una deficiencia respiratoria franca, que es la causa de muerte de estos chicos, obviamente la medicación va retrasar y de hecho es lo que se ha comprobado en otros pacientes a nivel internacional, y eso es lo que uno apunta, a mejorar la calidad de vida de los pacientes. P:// este medicamento si tiene registro sanitario. R:// acá en el país, no. P:// que otras instituciones lo mantienen como registrados. R:// claro, la FDA en Estados Unidos y la EMA en Europa, acá, entra con otro mecanismo que lo puede explicar la bioquímica, nosotros acá, tenemos el seguimiento en el hospital de 22 pacientes con enfermedad de Duchenne, entre ellos tenemos tres pacientes con mutación ausente, que caminan y ellos están recibiendo la medicación ATALUREN, tengo un paciente que está presente Isaac Arroyo, un paciente no deambulante con similar patología, que está recibiendo la medicación desde ya hace un año, y actualmente va a recibir la

medicación Diego González que se le autorizo la semana pasada la medicación. P.// los resultados del paciente no deambulante. R.// bueno, él se mantiene estable con la medicación, un año de tratamiento con la medicación, la función cardiaca esta normal, su función respiratoria se mantiene adecuada, y el mantiene aún la movilidad limitada de miembros superiores, pero aun la mantiene. Si se ve el descrecimiento de la des progresión de la enfermedad. P.// como lo consideraría el medicamento, grave, severo, los efectos secundarios o la rección. R.// de los efectos secundarios descritos son muy mínimos, obviamente, eso depende de cada individuo, los chicos que tengo en tratamiento, han tolerado bastante bien a la medicación, no he visto efectos alternos considerables. P.// en que tanto podría mejorar la calidad de vida del paciente. R.// veamos en porcentaje en la funcionalidad cardiopulmonar que tenga, lo mejoraría en un 25 o 30 %. P.// el medicamento mejora la calidad de vida del paciente. R.// eso depende, de la edad del diagnóstico y de la edad del uso tratamiento, mientras más temprano uno empieza con el tratamiento en esta patología, el paciente tiene el chance de avanzar en edad, la expectativa de vida es mucho más tensa, a nivel internacional, Italia, España los pacientes tienen 30, 35 años en la enfermedad y tomando su medicación. Defensa del accionante: P.// como para aclarar un poco doctor; en el caso de Isaac Arroyo nos ha manifestado que ya tiene un año con la medicación, y que no va al hospital, por emergencia desde hace un año, sino solamente por control, usted, nos puede explicar a qué se debe aquello y esa mejoría se podría ver también en otro paciente, como en el caso de Mateo Bulgarin. R.// algo que usted mencionó al inicio de su intervención, hablando de la enfermedad, la enfermedad inicia con afectación de los pulmones, de los esqueléticos, la parte diafragmática es la última, no se ve afectación al inicio de la enfermedad, eso es al final, y eso es propio, incluso con paciente, lo que se ve en la evolución de la de la enfermedad, paciente llega con constante neumonía a la emergencia y es internado por neumonía constante, el paciente es ingresado básicamente, en un año no ha tenido internaciones por esa causa. P.// este medicamento ATALUREN, tiene estudios o documentación científica, respecto a si existen efectos adverso grave. R.// los efectos adversos que están descrito en la internacional, es cefalea, diarrea, incluso el alza de líquidos a nivel sanguíneo, control al inicio del tratamiento a los chicos, es lo que se ha visto.(...)"

4.7. El Ab. Gerardo David Batioja Caicedo, en representación de la Procuraduría General del Estado, quien manifestó: (...) habiendo escuchado tanto a la parte accionada como a la parte legitimada activa de esta causa, debo decir brevemente, efectivamente el ministerio de salud y el hospital accionado, se ha nombrado de acuerdo a su procedimiento en estas normativas que regulan la aplicación de este tipo de medicamentos, es menester que su autoridad del análisis que haga de todo este proceso, tanto como de la documentación aportada, como de los hechos dirimidos ante su autoridad en esta diligencia, de ser necesario considere la aplicación de la sentencia 679 de la corte constitucional en todos sus parámetros, de así considerarlo la existencia constitución alguna y del análisis que usted realice, pues es claro que podría su autoridad en atención del derecho que le asiste en disponer y ordenarse que se disponga de acuerdo a sus facultades, podría usted decidir efectivamente, si habría vulneración de derechos constitucionales que deba cumplirse, o velar por el mejor estado de vida del accionante, el hijo de la accionante de esta causa, el menor en cuestión, teniendo en cuenta todos y cada uno de los

parámetros emitidos por la sentencia der la corte constitucional, eso es todo señor Juez, la intervención de la procuraduría general del estado, en este tipo de casos.

Replica. – *dentro de esta etapa que toca intervenir, solo ratificar que, si del análisis señor Juez, ya esta haciendo de este proceso, existen razones suficientes ya probadas para que se aplique los precedentes establecidos en la sentencia 679 y el derecho a si le asiste señor Juez, usted podría tomar la decisión, dentro del derecho y la defensa de los intereses del menor, para decidir lo que corresponda. (...)*

4.8. Se presenta ante el suscrito el menor ISAAC MICHAEL ARROYO ALVARADO, quien indicó: *“(...) tengo 17 años de edad, le cuento que mi enfermedad, es una enfermedad que le debilita los músculos, principalmente los de las pernas y los de los brazos, estoy tomando un año la medicación, siento un poco de mejoría en mi salud y mis manos ya la puedo mover un poco más, si las movía, pero no tanto, ahorita si las puedo mover un poco más, de estragos, a mí solo diarrea me ha causado, antes iba bastante al hospital por emergencia, ya llevo un año que no voy al hospital, iba al hospital por retención de líquidos y porque me daba fiebre de la nada, ahorita si estudio, y estoy en primera de bachillerato(...)*”

4.9. Se presenta la señora Jessica Tamara Alvarado Chamaidan, quien manifestó: *“(...) De verdad que, si he visto gracias a Dios, y al medicamento mejoría en mi hijo, lo llevo a la piscina, ahora ya puede mover sus manos, él ya puede hacer muchas cosas, en antes muchas personas no crían, que iba a llegar tan lejos, es un chico que está en primero de bachillerato, estudia normalmente, no necesita tener clases virtuales, ni nada, nosotros si lo ayudamos, lo que es a bañarlo, no necesita un oxígeno, es en estos niños, principalmente se ve, con esta enfermedad necesitan estar atados a un tanque de oxígeno, le doy gracias a Dios que con Isaac no es así. Por eso yo como mamá le pido yo muy encarecidamente que ayude, no solamente a estos niños, sino que hay muchos niños más, que necesitan calidad de vida, Isaac es un guerrero de verdad, enseña a que no hay que decaer, Isaac enseña a que, si se puede, porque yo como mamá a veces me debilito, Isaac hace muchas cosas que antes no hacía, antes iba del año tres o cuatro veces, a cada rato, le comenzaba a doler el corazón, las manos, las piernas, le daba mucha fiebre, ahora lleva tomando ATALUREN un año, gracias a Dios, no hemos parado en el hospital, al medico no hemos ido por emergencia, a control de rutina si, cardiología, para ver sus pulmones como están, para recibir su medicina, porque mes a mes recibe ATALUREN, gracias a Dios he visto una gran mejoría en él.”*

4.10. Compareció el **amicus curiae Ab. Edwin Patricio Gavilanes Cevallos**, presidente ejecutivo para la fundación para la vida “Ariel Chicho Gavilánez” distrofia muscular de Duchenne y enfermedades raras Ecuador, quien manifestó: *(...) aparte, de ser presidente ejecutivo de la fundación, soy padre Duchenne, mi hijo Ariel Gavilánez, sufre esta grave enfermedad como mi querido Mateo Bulgarin, niño que ya tiene 15 años de edad, y de igual forma como Nadia al momento de nosotros recibir esta noticia, que como padre nos devasta, como cualquiera, que le pongan tiempo de vida a tu hijo, es algo increíble, su señoría, día a día luchamos como padre, día a día luchamos como madres Duchenne, para mantener a nuestros hijos con vida, Ariel Gavilánez es de aquí de la ciudad de Quito, es un niño como todo niño Duchenne, que quiere seguir viviendo, Ariel ya lleva tomando el medicamento ATALUREN hace cinco años atrás, y hasta el día de hoy no ha tenido ningún efecto secundario, es un niño muy activo como Mateo, es un niño como Dieguito, que*

gracias a Dios otorgaron el medicamento, para que señor Juez, si son paciente no deambulante, Mateo, no estaría ambulante, como dijeron los expertos en medicina, en este caso, hay algo muy importante, ¡QUE SE LE VA A DAR CALIDAD DE VIDA!, para que no llegue esta grave enfermedad al musculo mayor, cual es, como dijeron los médicos los pulmones y el corazón, cada que yo intervengo señor Juez, no como presidente ejecutivo de la fundación, sino como Duchenne, ya me conocen las personas que están aquí, soy muy sentimental, en este caso, ya que tengo a mi hijo, que sufre esta enfermedad y ver la desesperación de cada uno de ellos, para poder hacer el resto de cosas, que no hacen el resto de niños, es algo muy conmovedor, le cuento señor Juez, Ariel fue invitado por el niño que lleva el nombre de la fundación a la ciudad de Guayaquil, a un equipo de la ciudad de Guayaquil, en este caso me voy a permitir que fui invitado por Barcelona Sporting Club, a meter un gol contra la distrofia muscular Duchenne, y escuchar el nombre de la fundación que lleva su nombre, gritando por mas de cuarenta mil personas, ¡ole ole ole! Ariel, Ariel, sí que el mete el gol y festejen eso, ver las lágrimas de mi hijo, no tiene precio señor Juez, en este caso lo único que yo hago, es un llamado en este momento a su señoría, repito, no solamente como presidente de la fundación, sino como padre Duchenne como ser humano, demos y permitamos, que mi querido Mateo Bulgarin, reciba su medicamento, si Ariel esta recibiendo su medicamento, hace cinco años atrás, su tratamiento ATALUREN, y a dado calidad de vida, imagínese usted porque no a Mateo, en este caso han presentado al niño Isaac Arroyo, muchos niños pertenecen a la fundación, unos de ellos les voy a mencionar, se llama Carlitos Chacha, tiene 25 años de edad, rebaso el tiempo el limite de vida, que pueden hasta los 18 a 20 años de edad que dura los pacientes, y ya es ingeniero en diseño gráfico, yo a todos mis pacientes los amo, porque son como mis hijos, mi hijo padece la misma enfermedad, el señor Chacha, porque ya es un señor ingeniero en diseño grafico es de la ciudad de cuenca, el cual de la misma manera recibe su tratamiento, su señoría, en sus manos esta en decir si o no, a los que es dar calidad de vida, a un sector vulnerable de aquí, de nuestro país, que son niños y aparte con discapacidad física, su señoría hemos acogido una frase: recuerda que la solidaridad no es un acto de caridad, sino una ayuda mutua entre fuerzas que luchan por un mismo objetivo; estamos entre fuerzas, en que este momento podemos tomar una decisión de mi querido Mateo Bulgarin, muchas gracias su señoría(...)"

Las exposiciones de las partes procesales constitucionales constan en los CD de audios adjuntos.

QUINTO: PRUEBAS

5.1. La accionante constitucional practica las siguientes pruebas: a) Que se reproduzca como prueba de su parte los casos en los cuales se han concedido acciones de protección relacionados a medicamentos entre ellos el ATALUREN, principalmente la acción N° 17230-2021-08624 presentada por Jessica Tamara Alvarado Chamaidan, en representación de su hijo Isaac Michel Arroyo Alvarado consta de fojas 26-27; b) A fojas 4 consta el informe médico en la que se establece el diagnostico de distrofia muscular de duchenne con estudio genético, mutación tipo nonsense", y los tratamiento recibidos de fojas 4 y 5; c) De fojas 6-10 consta el historial clínico del menor accionante; d) De fojas 11-19 constan la actas de reuniones sobre la extensión de autorización del medicamento para el paciente VU-MO-MAAL con HC: 117893, los miembros del comité validan la solicitud de

autorización del medicamento ATALUREN al menor accionante, con base a la nueva evidencia científica. e) De fojas 20-21 consta el memorando MSP-CZ8S-DESPACHO-2022-14676-M, de fecha 19 de agosto de 2022, la Coordinadora Zonal 8 de salud del Ministerio de Salud, remite a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza en Salud la solicitud de extensión de autorización para el paciente VU-MO-MAAL, en vista que ya existe una autorización sobre el mismo medicamento al Hospital Francisco Icaza Bustamante y que fue otorgada mediante memorando No. MSP-SNGSP-2021-3261-M, de fecha 13 de diciembre de 2021, para la adquisición del medicamento Ataluren. f) De fojas 22-23 consta el No. MSP-SNGSP-2022-2200-M, de fecha 31 de agosto de 2022, la Subsecretaria Nacional de Gobernanza del Ministerio de Salud, informa que de la revisión técnica de la información remitida por el establecimiento de salud, que consta en el informe médico, realizado por el Dr. Roberto Xavier García Segovia, Médico Neurólogo, responsable del Servicio de Neurología del Hospital Francisco Icaza Bustamante, no es coincidente con la indicación para la cual fue autorizado el medicamento ATALUREN, es decir únicamente está autorizado para pacientes deambulantes.

5.2. Las entidades accionadas y el Hospital del Niño “Dr. Francisco Icaza Bustamante, practica la siguiente prueba: que se reproduzca como prueba de su parte: a) De fojas 124 examen de laboratorio emitido por MENDELICS del menor VU.MO.MA.AL. sobre la prueba de ADN se detecta la mutación “nonsense”; b) De fojas 125 el informe médico del paciente VU.MO.MA. AL. con historia clínica 117893; c) De foja 126-127 el memorando Nro. MSP-CZ8S-HFIB-NEU-2022-0146-M; d) De fojas 128-129 consta el m??memorando Nro. MSP-CZ8S-HFIB-MYDM-2022-2036-M; e) De fojas 130-131 consta el memorando Nro. MSP-CZ8S-HFIB-GEH-2022-3196-M; f) de fojas 132-133 consta el memorando Nro. MSP-CZ8S-HFIB-DESPACHO-2022-014676-M; g) De fojas 134-135 consta el memorando Nro. MSP-CZ8S-HFIB-DESPACHO-2022-015708-M.

SEXTO: MOTIVACION

6.1. en el Capítulo III, Sección I, Art. 86 de la Constitución de la República de manera clara se prescribe que cualquier persona, grupo de personas, comunidad, pueblo o nacionalidad podrá proponer las acciones previstas en ella, determinando además las reglas respecto a la competencia y estableciendo el trámite correspondiente. Sus disposiciones prescriben la necesidad de que una vez presentada la acción, la jueza o juez convoque inmediatamente a audiencia pública, estando facultado para en cualquier momento ordenar la práctica de pruebas y designar comisiones para recabarlas; presumiéndose ciertos los fundamentos de la parte accionante cuando la entidad pública requerida no demuestre lo contrario o no suministre información. En caso de constatarse vulneración de derechos, en sentencia, la jueza o juez deberá declararla y ordenar la reparación integral, material e inmaterial, especificando las obligaciones positivas y negativas a cargo del destinatario de la decisión judicial. E

6.2. En este contexto, el Art. 6 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional señala como su finalidad, la protección eficaz e inmediata de los derechos reconocidos en la Constitución e Instrumentos Internacionales de Derechos Humanos, la declaración de su trasgresión y la reparación integral consecuente, regulando de esta forma la acción de protección entre otras Garantías Constitucionales.

6.3. Sobre los hechos narrados en la acción de protección, ameritan ser conocidos

por la acción constitucional, la accionante dice que su hijo padece de distrofia muscular de duchenne con mutación sin sentido, enfermedad rara y huérfana, que causa la pérdida progresiva de la movilidad y de la función motora, genera problemas en el sistema cardíaco y respiratorio e incluso puede provocar la muerte, que su hijo se ha visto afectado en su salud lo que le ha devenido en un severo impacto psicosocial, que los estudios científicos han determinado que el medicamento ATALUREN que actúa en los pacientes permitiendo que el aparato de producción de proteínas de las células avanzar más allá del defecto, que la falta de suministro va deteriorando cada día más la salud de su hijo. De lo cual, se ha determinado claramente que cuando ocurre una vulneración de un derecho constitucional la única vía posible es la acción de protección. No existe, por tanto, otra vía idónea o eficaz puesto que la Constitución de la República ha sido clara en determinar que esta garantía opera únicamente para el amparo de derechos reconocidos en la Constitución.

6.4. Sobre el derecho a la SALUD, conduce la mirada a la sentencia número 328-19-EP/20, caso número 328-19-EP, pues además de relatar lo que la Constitución de la República del Ecuador, señala sobre el derecho a la salud en los Arts. 32 y 358, dice que este derecho está reconocido en numerosos instrumentos de derecho internacional que son vinculantes para el Ecuador: la Declaración Universal de Derechos Humanos (artículo 25.1); el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 12); la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (artículo 5.iv.e); la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer (artículos 11 y 12.1); la Convención sobre los Derechos del Niño (artículo 24.1); la Convención sobre la Protección de los trabajadores migratorios y sus Familiares (artículo 28); el Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 10) y la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad (artículo 25).- Señala que es un derecho humano indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. De este modo, el derecho a la salud implica no sólo la ausencia de afecciones o enfermedades, sino también a un estado completo de bienestar físico, mental y social, derivado de un estilo de vida que permita alcanzar a las personas un balance integral.

6.5. La Corte Constitucional, al desarrollar el derecho a la Salud, ha determinado que el derecho a la salud conforme los instrumentos internacionales y la normativa nacional tiene cuatro elementos esenciales e interrelacionados:

- Disponibilidad.- El Estado, para garantizar el derecho a la salud, debe contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas, personal médico y profesionales capacitados.
- Accesibilidad.- Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna. La accesibilidad, según el Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales, presenta cuatro dimensiones superpuestas siendo estas: i) No discriminación.- los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser accesibles de hecho y de derecho a todas las

personas, incluyendo a los sectores más vulnerables y marginados de la sociedad; ii) Accesibilidad física.- los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial de los grupos vulnerables o marginados, es decir, la obligación por parte del Estado de acercar los medios necesarios para la realización de los derechos; iii) Accesibilidad económica (asequibilidad).- los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos; y iv) Acceso a la información.- comprende solicitar, recibir y difundir información e ideas acerca de las cuestiones relacionadas con su salud.

- Aceptabilidad.- Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica, culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la cultura de las personas. Las minorías, los pueblos y las comunidades, sensibles con los requisitos de género y el ciclo de la vida, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate.
- Calidad.- La atención de salud debe ser apropiada desde el punto de vista científico y médico, así como también ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas.

6.6. La Declaración Universal de los Derechos Humanos en su Artículo 25 indica: “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.”

6.7. El Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de derechos Económicos, Sociales y Culturales "protocolo de San Salvador", en su Art. 10 determina: “1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social. 2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho: a. la atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad; b. la extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado; c. la total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas; d. la prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole; e. la educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud, y f. la satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables”.

6.8. Igualmente el Art. 25 de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, señala: “Los Estados Partes reconocen que las personas con

discapacidad tienen derecho a gozar del más alto nivel posible de salud sin discriminación por motivos de discapacidad. Los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes para asegurar el acceso de las personas con discapacidad a servicios de salud que tengan en cuenta las cuestiones de género, incluida la rehabilitación relacionada con la salud”.

6.9. La Constitución de la República del Ecuador en su Art. Art. 11 establece: 3. “Los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de directa e inmediata aplicación por y ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial, de oficio o a petición de parte”; 11. “El contenido de los derechos se desarrollará de manera progresiva a través de las normas, la jurisprudencia y las políticas públicas. El Estado generará y garantizará las condiciones necesarias para su pleno reconocimiento y ejercicio. (...)”; 9. “El más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución”; El Art. 66 ibídem, reconoce y garantiza 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”; 11. “El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características”; El Art. 50 de la precitada Constitución establece: “El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente”.

6.10. La Corte Constitucional en la sentencia número 679-18-JP/20 y acumulados, caso número 679-18-JP y acumulados, sobre el derecho a la salud, señaló entre otros conceptos, que es deber primordial del Estado la salud y garantizando el efectivo goce de este derecho a través de la Constitución y los tratados internacionales, va de la mano de otros derechos como a la salud, disponibilidad y acceso a medicamento de calidad, seguros y eficaces, una vida digna, al buen vivir; en el presente caso, en el acta de comité de farmacoterapia del Hospital del Niño Dr. Francisco Icaza Bustamante, de fecha 16 de junio de 2022, en el desarrollo, se dice: *“(...)Dr. García presenta informe técnico médico en el cual indica que el paciente VU-MO-MA-AL, con diagnóstico distrofia muscular de Duchenne y estudio genético (mutación tipo "NONSENSE") no cumple con criterios de inclusión para tratamiento con medicamento Ataluren ya que es paciente en etapa no ambulatoria. Sin embargo, en la actualidad hay reporte de casos de pacientes no deambulantes en tratamiento con Ataluren, en los cuales se trata de preservar la función cardíaca y pulmonar, los informes de resultados aún están siendo evaluados por expertos según lo indicado en evidencia científica: ???Nicola J. Ryan .Ataluren: First Global Approval. Drugs (2014) 74:1709-1714 DO| 10.1007/s40265-014-0287-4. ???Daniel Ebrahimi-Fakhari, Ulrich Dillmann, Marina Flotats-Bastardas, Martin Poryo, Hashim Abdulkhaliq, Mohammed Ghiath Shamdeen, Bernhard Mischo, Michael Zemlin and Sacha Meyer. Off-Label Use of Ataluren in Four Non-ambulatory Patients With Duchenne Muscular Dystrophy: Effects on Cardiac and Pulmonary Function and Muscle Strength. Frontiers in Pediatrics.23 Oct.2018. Ante lo expuesto, cumpliendo con lo indicado en el Acuerdo ministerial 00018-2021 publicado en el Registro oficial*

573 de fecha 09 de noviembre de 2021 que expide en el Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional De Medicamentos Básicos - CNMB Vigente, acogiéndonos a la disposición transitoria cuarta, que indica que mientras dure el plazo determinado, las solicitudes para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional De Medicamentos Básicos vigente, serán procesadas conforme a lo establecido en el Acuerdo ministerial 0158A-2017 publicado en el Registro oficial Nro. 160 de fecha 15 de enero de 2018, reformado con Acuerdo ministerial Nro. 0301-201; publicado en el Registro oficial Nro. 390 de fecha 18 de diciembre de 2018, con el que se expidió el Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional De Medicamentos Básicos - CNMB Vigente, se solicitará extensión de autorización del medicamento con base a la nueva evidencia científica. **Miembros de comité valida solicitud de extensión de autorización del medicamento Ataluren para paciente VU-MO-MA-AL con HC: 117893 con base a la nueva evidencia científica, el cual sera enviado a la Coordinación.**

6.11. EL 14 de junio de 2022, el Dr. Roberto García Segovia, Neurólogo-Pediatra del Hospital del Niño Dr. Francisco Icaza Bustamante, emite su informe médico, en el cual concluye que: “El paciente con distrofia muscular de duchenne y estudio genético (mutación tipo “nonsense), en base a la literatura internacional hasta la fecha publicada no cumple con los criterios de inclusión para tratamiento con Ataluren ya que es un paciente en etapa no ambulatoria(...)”. Sin embargo, señala: “(...) **dado al antecedente del paciente Arroyo Alvarado Isaac se solicita presentar en comité de farmacoterapia para el análisis del caso**”, lo resaltado me pertenece.

6.12. Frente aquello, de fojas 159-160 consta el en el memorando No. MSP-CZ8S-DESPACHO-2022-15708-M del 06 de septiembre del 2022, en respuesta la solicitud de autorización por extensión, refiriéndose al memorando N° MSP-SNGGSP-2022-2200-M SUSCRITO POR LA Subsecretaria Nacional de Gobernanza en Salud, señala: “(...) ?'Previo al inicio del tratamiento con el medicamento Ataluren, el establecimiento de salud deberá realizar una evaluación del paciente, con un equipo multidisciplinario, a fin de evaluar su capacidad motora (deambulatoria), capacidad cardíaca, pulmonar y, del área cognitiva; ??El establecimiento de salud, una vez iniciada la administración del medicamento Ataluren, deberá remitir a los tres y seis meses a la subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, el informe médico del paciente rejerido debidamente sumilado por el medico prescriptor, que incluya todos los parámetros antes citados, a fin de analizar la pertinencia de continuar o no con el tratamiento; ??Dado que la evidencia científica de efectividad de Ataluren (baja certeza de evidencia), únicamente ha evaluado los desenlaces de deambulaci3n, se considerará como un criterio para no continuar con el tratamiento, la pérdida de la deambulaci3n del paciente." (...) Bajo este contexto, con base al Reglamento antes citado y, tomando en consideraci3n lo manifestado en el Memorando MSP-SNGSP-2022-1233-M de 18 de mayo de 2022 (documento adjunto); se determina que la petici3n no se ajusta a lo establecido en el artículo 22 del 'Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisici3n de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente", emitido con Acuerdo Ministerial Nro. 0158-A; en virtud de que, la indicaci3n para la cual se solicita el medicamento Ataluren a través de Memorando MSP-CZ8S-DESPACHO-

2022-14676-M, no es coincidente con la indicación para la cual fue autorizado el medicamento Ataluren con Memorando No. MSP-SNGSP-2021-3261-M».(...)”

6.13. Queda claro entonces que el fundamento de hecho propuesto por la actora en esta acción es el respeto y la vigencia plena del derecho a la salud de su hijo ante la enfermedad catastrófica que debe ser atendida por el Estado a través de sus entidades de salud, se recuerda que *“El más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución”*, por tanto es su obligación, a través de las entidades prestadoras de salud, cumplir debidamente con la protección que requiere todo ciudadano y de manera preferente para casos como el de la especie.

6.14. Sobre el derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, la Corte Constitucional en la sentencia número 679-18-JP/20 y acumulados, caso número 679-18-JP y acumulados, aborda este tema invocando que según el Art. 363.7 de la Constitución de la República, el Estado es el responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, y de regular su comercialización.- Se ha dicho que la herramienta fundamental para saber sobre los medicamentos que deben estar inmediatamente disponibles cuando sea requerido por una persona, se denomina Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB o “Cuadro básico”), el que contiene la lista de medicamentos prioritarios y esenciales que sirven para satisfacer las necesidades de salud de la mayoría de la población.- Para actualizar el cuadro, el Estado contará con información adecuada para tomar las decisiones y escuchará a las organizaciones de pacientes, asociaciones de médicos, academia y más expertos que se creyere necesario.- Que los médicos que forman parte de la Red Pública Integral de Salud deben prescribir en función del CNMB.- En casos de emergencia, de enfermedades catastróficas, enfermedades de alta complejidad y otras de baja prevalencia, las personas tienen derecho a recibir medicamentos cuando no consten en el cuadro básico siempre que no sea posible utilizar las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB.- Cuando, a criterio del titular del derecho, los mecanismos no sean eficaces por no dar respuestas oportunas a los requerimientos de medicamentos o se haya consumado una violación de derechos, se podrá demandar judicialmente. No es, pues, un requisito de admisibilidad demostrar que se ha agotado la vía administrativa.- En los casos concretos, sin tener la información necesaria, científica e imparcial, el juez o jueza podría estar ordenando la compra de un medicamento de mala calidad, innecesario o ineficaz, o, sencillamente, uno que no es elegible para el paciente. En estos casos, un medicamento podría afectar la salud en lugar de promoverla.- Los jueces y juezas deben garantizar el derecho al acceso de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, y no debe suplantar al médico que prescribe de forma adecuada, al ente encargado de las compras públicas o al ente rector del sistema de salud.- La Corte señala que al resolver un caso sobre el derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, los jueces y juezas deberán seguir las siguientes directrices, además de las normas establecidas en la Constitución y en la LOGJCC (las reglas van desde el numerado 226 al 266).

6.15 Es por ello que, en la presente acción constitucional de protección, en base al numeral 227 de la sentencia constitucional últimamente invocada, se citó al COMITÉ TÉCNICO INTERDISCIPLINARIO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA; LA PERSONA EXPERTA EN CUIDADOS INTEGRALES QUE SEÑALE EL

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA y la DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.

6.16. La Constitución de la República, en el Art. 35, señala que: “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”.

6.17. En el Caso GONZALES LLUY Y OTROS VS ECUADOR, la Corte Interamericana de Derechos Humanos el 1 de septiembre de 2015, señaló: En lo que respecta a la relación del deber de garantía (artículo 1.1) con el artículo 5.1 de la Convención, la Corte ha establecido que el derecho a la integridad personal se halla directa e inmediatamente vinculado con la atención a la salud humana, y que la falta de atención médica adecuada puede conllevar la vulneración del artículo 5.1 de la Convención. En este sentido, la Corte ha sostenido que la protección del derecho a la integridad personal supone la regulación de los servicios de salud en el ámbito interno, así como la implementación de una serie de mecanismos tendientes a tutelar la efectividad de dicha regulación. Por otra parte, la Corte también considera pertinente recordar la interdependencia e indivisibilidad existente entre los derechos civiles y políticos y los derechos económicos, sociales y culturales, ya que deben ser entendidos integralmente como derechos humanos, sin jerarquía entre sí y exigibles en todos los casos ante aquellas autoridades que resulten competentes para ello. Al respecto, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre establece en su Artículo XI que toda persona tiene el derecho “a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a [...] la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad”.

6.18. Sobre el anexo 4 de la sentencia de la Corte Constitucional, número 679-18-JP/20 y acumulados, se ha verificado sobre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento ATALUREN, a ser suministrado al adolescente VU-MO-MA-AL (código de confidencialidad), constatándose:

Número 3 Sobre la calidad: ¿El medicamento tiene registro sanitario?, respuesta: “b. No, pero lo tiene por una agencia regulatoria de alta vigilancia (se considera sí)”; en el presente caso la Agencia Europea de Medicamentos EMA y FDA.

Número 4 Sobre la seguridad: ¿Qué reacciones presenta el medicamento?, respuesta: “a. Leves o no presenta: Si es seguro”; en el presente caso no presenta reacciones.

Número 5 Sobre la eficacia: ¿El medicamento mejora la calidad de vida global del paciente?, respuesta: “b. Al menos un 10%: Si.”; en el presente caso supera.

Número 7: ¿El medicamento extiende la sobrevida del paciente?, respuesta: “a. Al menos 6 meses: Si es eficaz.”; en el presente caso supera.

Número 8: ¿El paciente cumple con todos los criterios de inclusión para el medicamento según el ensayo clínico?, respuesta: a. Si”; en el presente caso si cumple, debido a la aplicación a otros pacientes

6.19. Como se indicó en líneas precedentes, en la presente acción constitucional, de acuerdo a la sentencia de la Corte Constitucional, número 679-18-JP/20 y

acumulados, se ha probado:

- i) la enfermedad diagnosticada por un profesional de la salud del sector público y de la red complementaria de salud; (Dr. Roberto García Segovia)
- ii) la prescripción médica de un medicamento dentro de un tratamiento; (comité farmacoterapia del Hospital del Niño Dr. Francisco Icaza Bustamante)
- iii) la dificultad o imposibilidad de acceder a los medicamentos; (bajos recursos económicos del paciente)
- iv) la información y el consentimiento libre e informado del paciente para someterse al tratamiento en base a medicamentos y la finalidad del disfrute del más alto nivel posible de salud; (verificado en audiencia)
- v) la calidad, seguridad y eficacia del medicamento por parte de una persona experta imparcial. (Dra. Karen Paredes Castro).

6.20. Conforme se ha analizado, el motivo de la negativa del Ministerio de Salud Pública, en otorgarle la medicina al menor VU-MO-MA-AL, radica en que ha perdido su movilidad (no deambulante), no obstante en audiencia se ha demostrado que el mismo MSP, está aplicando dicho medicamento a otros pacientes como el caso de Diego Gonzalez o Isaac Arroyo.

6.21. En audiencia las entidades no han demostrado que los hechos manifestados por la accionante no sean ciertos, así que sobre los siguientes puntos no han demostrado lo contrario:

- *“3.7.- Se debe destacar que existe evidencia científica que demuestra que el medicamento ATALUREN está beneficiando a los pacientes que han perdido la movilidad, ya que permite que los músculos más importantes sigan funcionando, como el corazón y los pulmones logrando mantener una vida digna y el desarrollo de sus actividades, como estudiar, hablar, etc;”,* sobre este cargo las entidades no debatieron ni presentaron prueba en contrario.
- *“Los médicos han señalado que ya existe evidencia científica de que ATALUREN es el medicamento que va a permitir mantener con una vida digna y con una mayor expectativa de vida, a pesar de ello el Ministerio de Salud niega el acceso al medicamento por no existir suficiente evidencia científica sin tomar en consideración el estadio de los pacientes con el mismo diagnóstico y que actualmente reciben ATALUREN, si bien es cierto sé que mi hijo no podrá caminar, que no recuperará la deambulación. al menos me permitirá mantenerlo con una vida digna al disminuirse los dolores musculares y la esperanza de vivir muchos años más.”,* en audiencia se demostró las pocas acciones realizadas por las entidades demandadas para continuar con los estudios o actualizar los mismo y determinar con certeza la viabilidad de aplicar el medicamento a pacientes no deambulantes.

6.22. Según la información que ha entendido el suscrito, basado en Duchenne Parent Project España (DPPE), la Distrofia Muscular de Duchenne (DMD), es un *“desorden progresivo del músculo que causa la pérdida de su función y por lo tanto los afectados terminan perdiendo totalmente su independencia.”* Además, que, *“los niños necesitan silla de ruedas alrededor de los 12 años y la expectativa de vida promedio es de 30 años.”,* al declarar el consentimiento informado la accionante es consiente que su hijo no volverá a caminar, sino para reducir los síntomas y mejorar

la calidad de vida.

6.23. Recuerdo a las entidades accionadas que el artículo 3.1 de la Convención sobre los Derechos del Niño dispone que en todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, debe atenderse en forma primordial al interés superior del menor.

6.24. También considero, que las acciones del MSP, no es compatible con el concepto de cobertura integral que establece la normativa específica para las personas con discapacidad, pues se estaría conculcando así el derecho del niño discapacitado a gozar de los beneficios del progreso científico que le reconoce el artículo 15, inciso “b” del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; reconocimiento que también consagra el artículo XIII de la Declaración Americana de Derechos Humanos.

6.25. En cuanto a la pretensión de la accionante de *“Que la sentencia se dicte con efecto inter pares con la finalidad de garantizar la efectiva vigencia de los derechos constitucionales, para ello deberá disponerse la adquisición del medicamento para todos los pacientes del HOSPITAL FRANCISCO ICAZA BUSTAMANTE que tengan la misma patología y que hayan sido clínicamente determinado por su médico tratante la necesidad del medicamento ATALUREN”*, igualmente, apropiado por la entidad accionada, en el momento de audiencia, cabe indicar que la Corte Constitucional en sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados manifestó: *“244. Las demandas pueden ser presentadas colectivamente o en grupo pero tienen que ser resueltas de forma individual. Cada paciente tiene condiciones y necesidades individuales que podrían hacerlo o no elegible para determinado tratamiento, considerando las características de la enfermedad, enfermedades asociadas, tiempo de evolución de la enfermedad, fracaso a terapias previas. En este sentido, un juez o jueza no puede ordenar la compra de medicamentos para todo el grupo y la autoridad sanitaria que corresponda deberá contar con el número necesario de profesionales de salud para atender los casos demandados.”*, esta sentencia no puede ser, de conformidad a la jurisprudencia vinculante, como parte para otros pacientes, pues cada caso es particular y esta sentencia únicamente deberá ser tomada en cuenta para el menor VU-MO-MA-AL, otras disposiciones también serán adecuadas de conformidad al espíritu general de esta resolución,

SÉPTIMO: SENTENCIA

7.1. En base al análisis realizado por este Juzgador, de conformidad a lo establecido en el artículo 15 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional; y, en uso de las atribuciones conferidas por la Constitución y normas vigentes, ADMINISTRANDO JUSTICIA, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA, se ACEPTA LA ACCIÓN CONSTITUCIONAL DE PROTECCION propuesta por la señora NADIA VANESSA MOREIRA ÁLVAREZ en representación de su hijo VU-MO-MA-AL, en contra del MINISTRO DE SALUD PUBLICA, PROCURADOR GENERAL DEL ESTADO, COORDINACIÓN ZONAL DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA y la DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA; y, el Hospital del Niño “Dr. Francisco Icaza Bustamante”, por haberse determinado la vulneración del derecho constitucional a vida digna, salud y acceso a medicamentos, situación que

afecta su salud y su vida; previstos en los Arts. 3, 11, 32, 33, 35, 66.2, 66.4, 82, 326, 332 y 341 de la Constitución de la República del Ecuador.

De conformidad con el Art. 18 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, como reparación integral, se dispone:

1) Que el accionado Ministerio de Salud Pública a través del Hospital del Niño “Dr. Francisco Icaza Bustamante”, de esta institución o cualquiera que sea más oportuna y eficiente de manera inmediata y en un plazo de 30 días a partir de la realización de la audiencia en la que se dio con lugar esta acción de protección, adquiera el fármaco Ataluren como parte del tratamiento integral de salud al accionante VU-MO-MA-AL con HC:117893, en la cantidad y conforme ordene el médico tratante, con los criterios de uso en la indicación médica, deberá realizar cualquier procedimiento contractual emergente e inmediato, se deberá aparejar esta sentencia en cualquier procedimiento administrativo interno que el MSP realice referente a esta causa; incluso para efectos posteriores de control gubernamental y auditorias.

2) El accionado Ministerio de Salud Pública a través del Hospital del Niño “Dr. Francisco Icaza Bustamante” deberá continuar garantizando el tratamiento adecuado, OPORTUNO Y EFICIENTE que requiere el paciente VU-MO-MA-AL con HC:117893, con el medicamento ATALUREN, como parte del tratamiento integral prescrito por el médico especialista tratante en garantía del derecho a la salud, a costas del MSP, por cuanto no se puede abstenerse de prescribir y suministrar a las personas con enfermedades catastróficas o de alta complejidad el medicamento que necesita por cuestiones administrativas. Así también, se le brindará la asistencia y tratamiento psicológico que requiera, a efectos de sobrellevar no solo los impactos de su enfermedad, sino las afectaciones recibidas como consecuencia de la falta de atención por parte de la entidad accionada.

3) Como garantía de no repetición, se establece de que evidentemente, lo que se necesita es establecer de que el cuadro nacional de medicamentos básicos, considere la información técnica científica actualizada para incluir ATALUREN en el cuadro nacional básico, de medicamentos básicos, por lo tanto, se dispone que se realicen todos los informes pertinentes para que se logre la realización e inclusión de este medicamento bajo criterios técnicos y científicos en el cuadro nacional de medicina básica.

4) Como medida de satisfacción se dispone que el accionado Ministerio de Salud Pública, a través de sus representantes legales, formalicen el acto de las debidas disculpas públicas al accionante, por falta de previsión en el trámite de dicha autorización, adquisición y entrega oportuna del medicamento por el cual presenta la acción de protección, una vez que se encuentre ejecutoriada la sentencia en el plazo máximo de 30 días y será el accionante el que por escrito decidirá si estas se hacen, por medio del portal web del Ministerio de Salud Pública o en su defecto por medio de un protocolo de escritura pública a fin de no vulnerar su derecho a la intimidad y publicar en caso que este no dese su identidad y situación de salud en un portal web. El texto de las disculpas dirá: “...El Ministerio de Salud Pública, EN CUMPLIMIENTO DE LA SENTENCIA DICTADA POR EL JUEZ DE LA UNIDAD JUDICIAL ESPECIALIZADA DE GARANTÍAS PENITENCIARIAS DE GUAYAQUIL, DENTRO DE LA ACCIÓN DE PROTECCIÓN No. 09U01-2022-01296, SEGUIDA EN NUESTRA CONTRA, EXPRESA SUS DISCULPAS PÚBLICAS A LA SEÑORA NADIA VANESSA MOREIRA ÁLVAREZ en representación de su hijo VU-MO-MA-

AL, POR EL DAÑO CAUSADO A SUS DERECHOS A LA SALUD OPORTUNA Y EFICIENTE POR SU ENFERMEDAD CATASTRÓFICA”.

6) De conformidad a lo dispuesto en el artículo 215 de la Constitución de la República del Ecuador, en relación con lo preceptuado en el artículo 21 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, se delega el seguimiento del cumplimiento de la presente sentencia a la Defensoría del Pueblo del Ecuador con sede en Guayaquil, quien deberá informar al Juez, sobre el cumplimiento de la misma.

De la misma manera, incorpórese la documentación entregados por los sujetos procesales en la presente Audiencia Oral, Pública y Contradictoria, se hace un llamado bajo prevenciones legales de las entidades en el plazo de 3 días para legitimar las intervenciones. Téngase en cuenta que el DIRECTOR REGIONAL 1 (E) PROCURADURÍA GENERAL DEL ESTADO ratificada la intervención del Abogado David Batioja Caicedo, en la audiencia del día 13 de enero de 2023.

Con el objeto de dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en los artículos 76, 82 y 172, inciso segundo de la Constitución de la República del Ecuador, que garantizan el derecho al debido proceso, la seguridad jurídica y el principio de la debida diligencia en los procesos de administración de justicia, se dispone que por secretaría, una vez ejecutoriada esta sentencia, se remita una copia certificada de la misma a la Corte Constitucional, conforme a lo dispuesto en el artículo 86, número 5, ibídem, de la Constitución de la República.-

Por cuanto la parte accionada, propuso apelación en audiencia, conforme el Art. 24 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, se dispone su inmediata remisión a la Corte Provincial de Justicia del Guayas.

Actúe el secretario. - CUMPLASE Y NOTIFIQUESE.

f).- POMA CHAMBA DIEGO RAFAEL, JUEZ.

Lo que comunico a usted para los fines de ley.

CARDENAS ARMIJOS RICHARD JAVIER
SECRETARIO