

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

Juicio No: 17203202203467

Casillero Judicial No: 0

Casillero Judicial Electrónico No: 1719561688

coordinacion.juridica@msspsalud.gob.ec, diana_hb21@hotmail.com, diego.quezada@mssps.gob.ec,
galo.cevallos@msspz9.gob.ec, notificaciones.judiciales@hbo.gob.ec, veronica.araque@hbo.gob.ec,
viky.herrera@hbo.gob.ec

Fecha: jueves 06 de abril del 2023

A: MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Dr/Ab.: HERRERA BOCIGA VIKY DIANA

**SALA ESPECIALIZADA DE LO PENAL, PENAL MILITAR, PENAL POLICIAL Y
TRÁNSITO DE LA CORTE PROVINCIAL DE JUSTICIA DE PICHINCHA**

En el Juicio Especial No. 17203202203467 , hay lo siguiente:

VISTOS.- El Tribunal Ad-quem se encuentra legalmente integrado, por las doctoras Juana Narcisa Pacheco Cabrera- ponente-, doctor Wilson Enrique Lema Lema, quien avoca conocimiento de la presente causa, en reemplazo temporal de la doctora Anacélida Burbano Játiva, con acción de personal No. No. 02246-DP17-2023-JM, por el periodo comprendido del 04 al 06 de abril de 2023, e Inés Maritza Romero Estévez, Juezas y Juez de la Sala Especializada de lo Penal, Penal Policial, Penal Militar y Tránsito de la Corte Provincial de Justicia de Pichincha, para conocer y resolver el recurso de apelación interpuesto por la accionante, señora GLORIA VERONICA MEJÍA ESPINOZA, en contra de la sentencia dictada el martes 9 de agosto del 2022, a las 15h20, por parte de la Dra. Sandra María Yanchatipán Sánchez, Jueza de la Unidad Judicial de la familia, Mujer, Niñez y Adolescencia con sede en la parroquia Mariscal Sucre del Distrito Metropolitano de Quito, provincia de Pichincha, en la causa No. 17203-2022-03467, en la que resolvió “DECLARAR IMPROCEDENTE” la acción de protección deducida por la indicada ciudadana, hoy recurrente, en contra del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en su representante, la DRA. XIMENA GARZON VILLALBA, Phd, CPH. Hospital Pediátrico Baca Ortiz, en la persona de su gerente, el DR. ALEJANDRO VARGAS MORENO y la Coordinación de Salud Zonal – 9, en la persona de su titular, la DRA. PATRICIA COSTALES PAREDES. Radicada la competencia en este Tribunal de la Sala de lo Penal de la Corte Provincial de Justicia de Pichincha, en razón del sorteo de ley, según disponen los artículos 86, número 3, segundo inciso, de la Constitución de la República del Ecuador; y, 24 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, se declara su admisibilidad, y, encontrándose el proceso en estado de resolver, para hacerlo se considera:

PRIMERO.- COMPETENCIA.- Conforme a la normativa citada, esta Sala es competente para conocer y resolver sobre la apelación de la sentencia venida en grado, por así disponer el artículo 86 de la Norma Suprema; 24 y 166, número 2 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional; en concordancia con el artículo 208, número 1 del Código Orgánico de la Función Judicial.

SEGUNDO: VALIDEZ PROCESAL.- Al no evidenciarse omisión de solemnidad sustancial alguna, el proceso es válido y así se lo declara.

TERCERO: ANTECEDENTES QUE HAN ORIGINADO LA ACCIÓN DE PROTECCIÓN.-

3.1.- Resumen del contenido de la demanda de la accionante:

El acto de autoridad pública no judicial que demanda la accionante GLRIA VERÓNICA MEJÍA ESPINOZA, es por vulneración a los derechos constitucionales de su hijo J.V.J.M., expone que: El menor J.V.J.M. de 13 años de edad fue diagnosticado con cáncer al sistema linfático (linfoma de Hawking-esclerosis nodular) con estadio 4, esta enfermedad tiene una condición de refractario, lo cual significa que es resistente a la quimioterapia, por lo que estos procedimientos no generan una respuesta adecuada para la salud del paciente.- En el mes de febrero se realizó una tomografía de control por la enfermedad de cáncer que al momento se mantenía controlada, donde se pudo visualizar la aparición de ganglios a la altura del cuello. En marzo del 2022, J.V.J.M., es hospitalizado en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz, por una recaída en su salud, causada por la enfermedad, para realizar estudios y exámenes necesarios para verificar el apareamiento de ganglios y conocer con certeza la reaparición del cáncer por una recaída. Al estar hospitalizado alrededor de 10 días, se le realizó exámenes de sangre, ecografías en zonas torácicas, rayos X, exámenes de laboratorio y una segunda tomografía donde se evidenció que el cáncer había progresado encontrándose en un estado de recaída. Realizaron una biopsia a uno de los ganglios existentes en la zona del cuello, posterior a la biopsia que se realizó con el fin de comprobar si se trataba del mismo linfoma, se logró comprobar que las proteínas y demás componentes correspondían al mismo linfoma existente en el cáncer diagnosticado con anterioridad. Posterior a la biopsia le informaron que su hijo se encontraba con una recaída donde se encontraron tumores de 6 a 7 centímetros, por tal razón la doctora Yarennys Herrera, médico tratante de su hijo, le informó que podría elegir entre cuidados paleativos o quimioterapias para su hijo, siendo la quimioterapia una forma sin respuesta efectiva para su hijo por la naturaleza refractario del cáncer existente. La doctora Herrera conversó con la madre del menor J.V.J.M., un mes después de haberse dado el último diagnóstico mencionándole la posibilidad de utilizar un medicamento de inmunoterapia llamado Pembrolizumab y con nombre comercial KEYTRUDA, que mantiene en el mercado un valor de \$.4.000, considerando las investigaciones que había realizado, encontrando fundamento sólido que permiten aplicar en el caso de su hijo como tratamiento viable. Gracias a los anexos y respaldos encontrados, la Dra. Herrera para comenzar el tratamiento generó un informe médico con toda la información de respaldo sobre el medicamento que generaba posibilidades de tratamiento para su hijo J.V.J.M., el cual fue enviado en el mes de mayo a los directivos y a farmacia del Hospital para posterior envío al Ministerio. Pese a generar el envío del informe médico por parte de la Dra. Herrera, médico tratante de su hijo no han recibido

respuesta alguna por parte de las autoridades encargadas del Ministerio de Salud para la aprobación de la compra y suministro del medicamento necesario. Debido a la falta de respuesta oportuna por parte del Ministerio de Salud acerca del tratamiento necesario para resguardar la salud de su hijo, se vio en la necesidad de reunir dinero mediante solicitud de ayuda de vecinos, tocando puertas y esperando el apoyo de las personas que tuvieran buen corazón para poder llegar al valor del medicamento Pembrolizumab (KEYTRUDA), para suministrar a su hijo. Así pudo comprar por tres ocasiones el medicamento para poder suministrar a su hijo, por un médico privado, por lo cual tomando en consideración que debe ser suministrado cada 21 días y no existe un tiempo específico por el que deberá realizarse la suministración se le imposibilita el acceso por el alto costo del medicamento Pembrolizumab (KEYTRUDA), siendo este de casi \$4.000. Señala que las citadas entidades públicas han vulnerado los derechos de su hijo J.V.J.M., porque pese a la premura del caso de adquirir el medicamento, por el rápido avance de la enfermedad y la necesidad de la inmediata aplicación, las entidades públicas no le han dado respuesta (Farmacia del Hospital Pediátrico Baca Ortiz), al informe médico presentado por la Dra. Herrera; tampoco ha recibido respuesta alguna por parte de las autoridades del Ministerio de Salud Pública. Señala como derechos vulnerados; 1) El Derecho a una vida digna. 2) Derecho a la Salud. 3) Derecho a la Igualdad y no discriminación. 4) Derecho al Interés Superior del menor. Establecidos en los Arts. 66, 32, 11 y 44 en su orden de la Constitución de la República del Ecuador (en adelante CRE). Solicitó, se declare la vulneración de los derechos enunciados. Se oficie al Hospital Pediátrico Baca Ortiz, con el fin de obtener el informe médico realizado por parte de la médico tratante, Dra. Yarennys Herrera Prieto y den respuesta favorable al informe médico presentado por la médico tratante Dra. Yarennys Herrera Prieto, donde solicita el tratamiento conocido como KEYTRUDA, para su hijo J.V.J.M., como paciente oncológico del Hospital Pediátrico Baca Ortiz, con doble vulnerabilidad que requiere tutela y guarda, ante el estado grave de salud y el Estado tiene la calidad de garante de los derechos ante enfermedades catastróficas como el cáncer diagnosticado a su hijo. Con fundamento en el Art. 21 inciso 3ro de la Ley Orgánico de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (en adelante LOGJCC), solicitó se delegue a la Defensoría del Pueblo el seguimiento y cumplimiento de la sentencia correspondiente.

3.2.- En la audiencia pública de primera instancia.-La jueza A quo ha receptado como prueba: *i)* La opinión del menor J.V.J.M., su relato no consta del análisis procesal.- *ii)* El relato de la señora GLORIA VERONICA MEJIA ESPINOZA, madre del menor J.V.J.M., quien ha descrito que su hijo J.V.J.M., de 13 años de edad recayó y no ha respondido a los tratamientos. En Abril del 2021, recibió un trasplante de medula ósea, estuvo bien pero en enero de 2022, empezó con mucho dolor en sus piernitas, en sus pies, empezó con dolor y siempre cansado, a partir de lo cual asistió a controles mensuales. En enero la doctora le encontró ganglios en el cuello; en marzo ya ingresó a los estudios, exámenes, se hizo una tomografía que confirmó los ganglios, su hijo ha sufrido muchísimo por todo lo que ha pasado, *“una cosa es decirle, otra verlo con dolores insoportables y en marzo ya no podía más”*. La doctora le dijo que tenía tumores de 6 y 7 cm en su estómago. Con estudios y exámenes le sacaron en el quirófano otra biopsia; no le pasaba ni con tramal que le recetó la doctora cada cuatro (4) horas en gotas. Desde que recayó con tres pasos ya no

podía caminar más y le dolía mucho, por lo que la doctora le dio morfina que lo debilitaba más, dormía y no quería comer, le pasaba solo por un momento el dolor, sufría de estreñimiento y no tenía fuerzas ni para defecar, por lo que lloraba de dolor, con lo que pasó mucho sufrimiento e indica que le dieron de alta por el mes de marzo y en lo posterior el Hospital le ofrecía cuidados paliativos o quimioterapias, pero le dijo que no responde la quimioterapia al linfoma de Hodgkin, por lo que le solicitaron que decida. Trató de moverse e investigar sobre la medicación Pembrolizumab, consultó con la doctora, paralelamente con un doctor privado, que le envió a realizar una biopsia e inició con el tratamiento con Pembrolizumab, el 28 de abril recibió la primera dosis que cuesta más de \$ 3000,00 cada dosis, lo cual no puede comprar porque no tiene recursos, es madre sola y el padre le ayuda con la manutención, pero no se puede cubrir la medicación. Ha destacado que con la primera dosis de Pembrolizumab suministrada, a los 10 días exactos desde el 28 de abril desapareció el dolor totalmente y no necesitó darle tramal; al ver el cambio extremo, contaba los días que se mantenía bien, ya podía defecar, no tenía dolor, inclusive el dolor en el abdomen ya no tenía, diferente de lo que antes tenía y se agravó con problemas de tiroides, es hipertenso y otros. Ha resaltado que con el Pembrolizumab, pudo caminar, tenía fuerza. Cambió totalmente. Destaca que la *“doctor con sus investigaciones comprobó que era recomendado para menores de edad”*, mientras tanto recibió la segunda dosis porque cada 21 días debe darse la dosis, que las compró con apoyo de personas caritativas, rifas y demás, pero para la próxima dosis ya no tienen y no sabe de dónde obtener el dinero. Cuando le comunicó a la doctora *“realizó los estudios y comprobó que era posible este tratamientos en menores de edad”*, le comunicó, que en mayo la doctora realizó el informe médico y le dijo que iba presentar, le indicó y le dijo que se espera la respuesta del Hospital. Indica que al Hospital le solicitó el informe para iniciar la acción de protección, pero no hubo respuesta del Hospital, pese a transcurrir tres semanas, por lo que tuvo que acudir a la justicia.

iii) Testimonio de la DRA. YARENNYS HERRERA, al ser interrogada de ¿Cuál es su conocimiento de la condición del adolescente previa y posterior al uso del medicamento Pembrolizumab con nombre comercial KEYTRUDA?, ha respondido que solo puede dar fe de antes del medicamento, que fue cuando se trató en el Hospital Baca Ortiz, luego del tratamiento con médico privado, no tiene conocimiento, estuvo por meses en tratamiento con médico privado y recién desde el 27 de julio del 2022, la madre lo regresó al Hospital Baca Ortiz, por lo que se le ve físicamente bien, pero al no haberse aún realizado exámenes e investigaciones a fondo del medicamento y los efectos de que le hayan suministrado el medicamento KEYTRUDA, no puede decir nada al respecto, porque no es la médico tratante con ese medicamento a Joel. Empero sí emitió un informe con relación al uso del medicamento Pembrolizumab con nombre comercial KEYTRUDA, para el adolescente; mismo que contenía todas las evidencias científicas que sí se podía usar el medicamento y la solicitud fue entregada al Hospital sobre el uso del medicamento y ha señalado que en caso que el adolescente *“no reciba el medicamento las consecuencias sería la única opción sería que reciba los cuidados paliativos hasta el final de la vida del paciente”*. Al contrainterrogatorio ha contestado haciendo una reseña sobre la atención brindada en el Hospital Baca Ortiz, describió que el paciente fue diagnosticado en el 2018 con linfoma de hodgkin en fase 4 se dio

tratamiento al que no hubo respuesta, se derivó a SOLCA-Quito, regresó nuevamente al Hospital Baca Ortiz, se solicitó el apoyo con medicamento BRENTAZIMAC y con una acción de protección que lo ordena se dio; se derivó a SOLCA Guayaquil que le trasplantó la médula ósea y estuvo un año; regresó al Hospital Baca Ortiz con resultados con respuesta adecuada y sin actividad tumoral (remisión: cuando regresa). En enero del 2022, se verificó recaída se hospitaliza al niño y con exámenes y tomografías y más se verificó y se confirmó el tumor extendido a hígado y riñones. No existía opciones solo cabe quimioterapias, cuidados paliativos, se le pidió decisión a la progenitora para que se permita una de las dos opciones pero la madre ya no volvió más; luego de meses regresa e informó de la medicación Pembrolizumab con nombre comercial KEYTRUDA, para el adolescente, como una alternativa más, *“por lo que con la debida investigación, se presentó el informe a la parte administrativa del Hospital y luego a un Comité y al MSP”*. Fue probado por el Comité y se está en espera de la aceptación del Ministerio de Salud Pública. En mayo del 2022, remitió el informe para que revise el Comité de Farmacología para la aprobación. Porque el medicamento se encuentra fuera del Cuadro Nacional Básico de Medicamentos Básicos. Ya se ha reunido el Comité de farmacología al cual fue invitada para que exponga y fue aprobada la adquisición del medicamento, ha señalado que no existe experiencia en el Hospital sobre el uso del medicamento. A las preguntas de la Jueza A quo ha contestado que la aprobación por parte del Comité de Farmacología significa que se asegura la adquisición del medicamento y significa que se sigue el proceso y debe agotarse el mismo para asegurar la adquisición. Se ha solicitado que tome en cuenta casos análogos acción de protección No. 17203-2020-0649. De la CIDH caso González Lluy vs Ecuador, párrafo194; los Arts. 1,5.1 de CDHH, los derechos a la salud a la vida digna; sentencia No. 006-15-SCN-CC.

3.3.- Contestación de la parte accionada.-La entidad accionada contestó la demanda en los siguientes términos: “en ninguna parte de las versiones de la madre y como de la médico tratante se determina que se ha vulnerado derechos constitucionales del adolescente, se le ha dado todos los tratamientos desde el 2018 hasta marzo del 2022 que ha sido la última vez que asistió la madre con el adolescente al Hospital Baca Ortiz”. Ha solicitado se deseche a demanda, por cuanto se ha garantizado el derecho de salud y la vida del adolescente en cuanto se le ha diagnosticado en el año 2018 y a partir de entonces se le ha dado todo tratamiento e incluso para terapia se derivó a SOLCA Quito y para el trasplante a SOLCA Guayaquil y se ha continuado con los cuidados paliativos al no existir otra alternativa, se ha cumplido con el procedimiento que corresponde en cuanto se ha dado un informe por la médico tratante de un medicamento a pesar que no hay una evidencia científica, por lo que no se ha vulnerado ningún derecho constitucional. La médica tratante no le ha prescrito ni suministrado el medicamento Pembrolizumab con nombre comercial KEYTRUDA, para el adolescente sino un médico privado, por lo que las facturas de compra corresponden a la decisión de la madre, por prescripción de un médico gratuito. Una vez que se ha suministrado el medicamento no se puede saber cómo está el adolescente, porque recién nuevamente la madre se acercó con el adolescente al Hospital. Ha solicitado se deseche la demanda por no cumplir los requisitos del Art. 40 de la LOGJCC. Ha presentado como prueba: *i)* el informe; *ii)* aprobación del Comité de Farmacología. *iii)* En junio se emitió un último

y está en procedimiento para la emisión de la resolución del Ministerio de Salud Pública. **iv)** Testimonio de la DRA. JENNY MARTÍNEZ, Delegada del Comité de Farmacología del Hospital Baca Ortiz, sobre los fundamentos para la adquisición del medicamento con nombre KEYTRUDA. Al interrogatorio de la Jueza a quo ha contestado que dentro de su experiencia no ha aplicado el medicamento KEYTRUDA; y, el Comité de Farmacología está conformado por el Presidente que es el Director del Hospital; el Vicepresidente son los subdirectores del Hospital; los vocales es el líder del departamento de farmacia; responsable del servicio de docencia e investigación; el responsable de áreas críticas; responsable del departamento de calidad; responsable del departamento de epidemiología; responsable del departamento de cardiología; responsable del departamento de nefrología y hemodiálisis; responsable del departamento de área quirúrgica, dependiendo del tema a tratar, el médico tratante invitado a la exposición; en este caso fue invitada la doctor YARENNYS HERRERA. En el orden del día se analiza lo técnico, operativo y administrativo del medicamento que no conste dentro el CBM, luego determinan una conclusión para emitir la resolución a la Coordinación Zonal del Ministerio de Salud Pública. Los aspectos técnicos que se trataron en la reunión mantenida del adolescente Joel fueron los aspectos técnicos que se trataron sobre la medicación. Primero con relación al medicamento es la primera vez que se usa a nivel ministerial en el diagnóstico LINFOMA HODGKIN estadio 4. Segundo es que hay pocos estudios biográficos a nivel internacional de aplicación en adolescentes y niños, hay más de suministros del medicamento en adultos, *“en el caso de Joel se presentó tres estudios internacionales”*. También se recalzó que en SOLCA Quito y Guayaquil no han empleado esta medicación, cuando son los Hospitales especializados en cáncer y oncología. Lo que expuso la médica tratante, es que habían tratamientos paliativos, pero **“podía usarse el medicamento”**, por lo que es necesario el pronunciamiento por el Ministerio de Salud Pública, para establecer la seguridad y efectividad del medicamento. Al ser preguntada ¿Cuáles son las contraindicaciones en el uso del medicamento, de acuerdo a los ensayos clínicos presentados?, ha respondido que “no concluyeron sobre las contraindicaciones, sino se hizo referencia a los ensayos”. Las conclusiones del Comité frente al medicamento con nombre KEYTRUDA, fueron que *“se haga el seguimiento en la Coordinación Nacional, pero liberando de responsabilidades al facultativo administrativo del Ministerio de Salud Pública”*. Al contrainterrogatorio de la parte accionante ha contestado que su especialidad es Pediatría y subespecialista en cuidados intensivos pediátricos y labora en cuidados intensivos pediátricos oncológicos en el Hospital Baca Ortiz. Al ser interrogada ¿cuáles fueron los elementos positivos por el Comité que dieron lugar a que se continúe en la siguiente fase?, ha respondido *“que se realicen los trámites para incorporar al Cuadro Básico de Medicamentos, pero bajo el departamento de investigación y ciencia del Ministerio de Salud Pública”*. Con relación a Joel, ¿cuáles fueron los antecedentes que observaron y el tratamiento?. Ha respondido que desde el diagnóstico es con mal pronóstico porque es LINFOMA HODGKING estadio 4, Joel ha recibido todos los tratamientos y trasplante, los criterios son cuidados paliativos y el medicamento no garantiza nada pero sería hasta cierto punto experimental su uso. La accionante ha señalado que una vez que ha ingresado el informe, el Estado debe garantizar no solo el procedimiento sino la medicación. El derecho a la salud es

obligatorio, no se puede esperar el trámite administrativo, cuando ya se ha dado el informe del Comité que avala la adquisición, de esta forma se violenta el derecho del menor que no puede acceder al servicio de salud. De esa forma se omite y no se ha dado respuesta al informe en forma oportuna y por lo tanto no se está dando una adecuada asistencia de salud al momento de no darle los medicamentos para la atención integral del menor.

La parte accionada a través de su defensa ha señalado que se ha dado respuesta oportuna al adolescente, porque el 19 de mayo realizó el informe la médico tratante, el 25 de julio el Comité aprueba y remite a la Coordinación Zonal 9 de Salud, con copia al Ministerio de Salud Pública, por cuanto solo en enero, abril, julio y octubre, se remiten las resoluciones para aprobación de acuerdo al Art. 14 del Acuerdo Ministerial 158 para la adquisición del medicamento y desde el envío el Ministerio de Salud Pública tiene 30 días para pronunciarse, el trámite está dentro de los tiempos establecidos en el Acuerdo Ministerial y solo falta el pronunciamiento del Ministerio de Salud Pública; y, el consentimiento informado se da cuando ya se aprueba por el Ministerio de Salud Pública, en resolución la aplicación del medicamento para Joel. No puede hablar en este momento del proceso sobre la calidad, seguridad y eficacia porque no recetó la médico del Hospital Baca Ortiz sino un médico privado, en el Hospital Baca Ortiz, se empezó con el trámite. La Dra. Jenny Martínez, delegada del Comité de Farmacología del Hospital Baca Ortiz ha manifestado que el consentimiento informado se da cuando una vez que haya resolución del Ministerio de Salud Pública, ya se va administrar el medicamento. Y no puede hablar en este momento del proceso administrativo (informe, comité coordinación zonal MSP), sobre la calidad, seguridad y eficacia, sino en cuanto el Ministerio de Salud Pública resuelva, luego de pasar por el departamento de investigaciones y ciencia, porque si bien el medicamento con el nombre KEYTRUDA, tiene registro sanitario, eso solo garantiza en parte la calidad pero no la seguridad y eficacia. Que tenga el registro sanitario no es suficiente para que se le suministre el medicamento.

La parte accionante ha rebatido que la oportunidad señalada por el Ministerio de Salud Pública para garantizar el derecho del adolescente es insuficiente para garantizar la vida, si el medicamento no llega a tiempo el adolescente fallecería. Ha solicitado se fije el tiempo para que al adolescente se le administre el medicamento y resguardar su integridad física y salud, se ordene que se le suministre el medicamento y se proceda sin más trámites.

La jueza A quo ha suspendido la audiencia con el propósito de solicitar la Epicrisis y el pronunciamiento del Comité de Farmacología y Memorando de remisión a la Coordinación Zonal 9 del Ministerio de Salud Pública. Reinstalada la audiencia, se ha presentado la documentación requerida por la juzgadora A quo; Epicrisis constante a fs. 67 a 68 en la que se detalla las circunstancias del estado de salud del menor J.V.J.M., desde agosto del 2018 con diagnóstico, tratamientos, trasplante de medula ósea, quimioterapia que no ha tenido respuesta positiva; Informe de la reunión del Comité de Farmacoterapia de fs. 69 a 73 en el que concluyeron en la aprobación por unanimidad el uso de Pembrolizumab de 25 miligramos para el tratamiento del paciente J.V.J.M. Memorando de remisión a la Coordinación Zonal 9 del Ministerio de Salud Pública.

La parte accionante en su intervención subraya que de la Epicrisis, la única alternativa de acuerdo al informe de la médica tratante es el medicamento

Pembrolizumab. Del acta del Comité, expone los respaldos científicos, el registro de la ARCSA, la respuesta del uso del medicamento y beneficios reportados (comparaciones estudios), la dosis que la médica tratante recomienda aplicar, que es la única alternativa, la oportunidad es que se dé el medicamento en el menor tiempo posible.

La parte accionada recalcó que se ha dado cumplimiento, con lo requerido, con lo que se demuestra que el proceso de adquisición está dentro de los términos que prevé el acuerdo Ministerial 158 y la Ley del Ministerio de Salud Pública que tiene 30 días para emitir su pronunciamiento y con la Epicrisis demuestra que se le ha dado al menor todos los tratamientos posibles y también la petición de la médico tratante que ha sido atendido, por lo que solicitó se deseche la demanda por no cumplir los requisitos del Art. 40 de la LOGJCC.

CUARTO: RESOLUCIÓN DE LA JUEZA QUO.-

La jueza *quo* concluyó la audiencia pública, y dictó sentencia “**ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCION Y LEYES DE LA REPUBLICA**, al tenor del análisis del Art. 42 numerales 1 y 5 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, en concordancia con el Art. 40 numerales 1 y 2 Ibidem, NIEGA la acción de protección propuesta por la accionante GLORIA VERONICA MEJIA ESPINOZA, en calidad de progenitora del adolescente J.V.J.M., en contra del Ministro de Salud Pública DR. JOSE RUALES ESTUPIÑAN, el Gerente del Hospital Pediátrico Baca Ortiz, DR. ALEJANDRO VARGAS MORENO y Coordinadora de Salud Zonal 9 DRA. PATRICIA COSTALES PAREDES o quien le reemplace. La parte accionante interpuso recurso de apelación de manera oral, en la misma audiencia”.

QUINTO: ALEGACIONES DE LA ACCIONANTE AL INTERPONER EL RECURSO y RÉPLICAS DE LA PARTE ACCIONADA ANTE EL TRIBUNAL AD QUEM.-

5.1.- En la audiencia pública realizada ante este Tribunal *Ad quem*, compareció la Accionante señora GLORIA VERONICA MEJÍA ESPINOZA, progenitora del menor J.V.J.M., con el patrocinio del Dr. Edwin Fernando Villamar, quien expresó lo siguiente: “Es imperante poner en su conocimiento cuáles son los antecedentes a los que tenemos que hacer mención, pues estamos hablando de la vida de un adolescente en la que estamos hoy aquí en tela de duda sobre con respecto cómo vamos a tratar su situación de salud, en tal virtud pongo en su conocimiento que el adolescente que iniciales JVJM el cual en este momento ha sido tratado dentro de una primera instancia la cual fue dictada por parte de la Unidad Judicial de La Mariscal en la cual no se analizó todos los elementos y pongo en su conocimiento cuáles son los puntos a los cuales deberíamos nosotros tomar en cuenta conforme a los elementos que la Señora Magistrada de primera instancia no lo habría visto no los habría tomado como una acción para no dar por sentado la garantía del derecho establecido en la Constitución de la República del Ecuador y en el Código Orgánico de la Niñez y Adolescencia con respecto a la integridad de la salud física del antes mencionado, en tal virtud solicitó que se tome en cuenta uno de los puntos y voy a hablar en esta audiencia en 3 partes y por medio de la garantía de formalidad no condicionada que estamos dentro del tema constitucional, solicito que se tome

también en cuenta el testimonio de la señora Verónica Mejía quien está a mi lado a fin de que previo o posterior a poder realizar mi intervención pueda ser escuchado por parte de su magistratura. Dejando por sentado la restricción solicitaría entonces que tomemos en cuenta lo que dice con respecto esta garantía constitucional al respecto de la negativa porque se da las mismas, en las razones por las cuales la Señora Magistrada de primera instancia niega la acción de protección es porque según su criterio no se encontraba dentro de un tema jurisdiccional con respecto a violación de derechos debido a que al momento se encontraba un tema administrativo prosiguiéndose en la misma causa por el mismo hecho, pero en el análisis que se habría hecho como se plantea dentro de la acción de protección en la resolución que me permito dar lectura, la adquisición de medicamentos desde el envío del Ministerio de Salud Pública tiene 30 días para pronunciarse de acuerdo al artículo 14 del Acuerdo Ministerial 158 el trámite está dentro de los tiempos establecidos del Acuerdo Ministerial y solo falta el pronunciamiento del Ministerio de Salud Pública, parte de los argumentos por los cuales la señora magistrada habría establecido de que al estar dentro de un tema administrativo y estar dentro de ese término, no se le habría vulnerado los derechos, más bien estaría dentro de la causa, por lo tanto al momento y al día de hoy ha pasado más de 6 meses desde que se actúe en la primera causa y no hemos tenido respuesta con respecto a las actuaciones que se habrían dado, por lo tanto en tal virtud uno de los argumentos por los cuales la Señora Magistrada de primera instancia habría negado la acción de protección ya no es válido y el niño sigue sin recibir la medicación que necesita a fin de poder mantener su salud y su integridad física. Número dos; que es importante poner en su conocimiento que habría pasado en estos meses pues el Hospital Baca Ortiz a través de sus representantes se pusieron en conocimiento con la señora Verónica Mejía a fin de decir que sí tenían el medicamento y que le iban a otorgar el mismo pero que estaban dentro de un trámite, otra vez estamos dentro de un trámite pero el niño no ha podido recibir la medicación por más de 2 o 3 meses porque cada 21 días es la forma en que se debe administrar el medicamento que al momento estamos nosotros pidiendo a su autoridad exija como un derecho al Ministerio de Salud Pública que tiene como ente velar los derechos de las demás personas y en este caso como una garantía resguardada de doble beneficio como son los menores de edad, en tal virtud pongo en su conocimiento esto como parte de las actuaciones y como bien dijo la señora magistrada de haber sido ingresado oportunamente dentro del expediente judicial como pueden haber observado ingresamos uno de los informes médicos del doctor Danilo Navarrete, quién es el que le trata al menor de edad con respecto al tema del linfoma de hodgkin estado cuatro que es el que establece él como la enfermedad en la cual estamos intentando tratar obtener un mecanismo o un resultado con respecto a una medicación que sea beneficiosa para él, que ya como le había mencionado previamente habría sido aceptada por parte del hospital, pero que hasta el momento no ha sido administrada, en este sentido el doctor nos dice me pongo en su conocimiento como bien fue ingresado previo al ingreso mi señora en su Unidad Judicial, que en el análisis clínico considera que la respuesta lograda con este medicamento que ha sido ministrado ya al menor, lograda con esta nueva línea tratamientos ha sido excelente, pasando de un paciente cuidados paliativos y exclusivos hacia un paciente en la actualidad sin evidencia clínica de enfermedad, llevando a su vida normal sin dolor, alimentación normal y

todas sus actividades de acuerdo con su edad por lo que deberá continuar tratando hasta la toxicidad límite o progresión de la enfermedad, el objeto es poder llevarlo a un trasplante alogénico, es decir hasta el momento con el medicamento que ya ha sido utilizado el adolescente ha presentado mejoría dentro de su estado de salud, pero al momento en que el Ministerio de Salud Pública le niega la actuación de poder atenderle de manera oportuna y eficiente estamos haciendo que él sea una persona que está en este momento de manera perjudicada su salud pues ya no está recibiendo ese medicamento por el costo que tiene de manera privada la adquisición del mismo, en tal virtud también he puesto en su conocimiento dentro de las actas el número de facturas las cuales habría sido otorgada por la señora Verónica Mejía a fin de que se quede constancia de los gastos que haya tenido que incurrir debido a que el Ministerio de Salud Pública no ha dado una respuesta oportuna y eficiente a la administración de salud, pues esto es un derecho que mantiene en todo momento el menor y que se debe tutelar por parte del Estado. Para terminar es imperante que ustedes tengan conocimiento sobre las actuaciones que se tendrían dentro de este proceso, pues el niño tiene que ser administrado la medicación cada 21 días de manera rigurosa y cada 21 días también tiene que ser la certificación con respecto a lo que se habría dado la toma del medicamento y su análisis, pero como estamos hablando de que tenemos una respuesta tan poco eficiente por parte del Ministerio de Salud, el menor el día de hoy ni siquiera se puede encontrar aquí se está conectando por medio de una cámara porque él no puede el día de hoy pararse de la cama, o sea hoy no puede salir porque el día de ayer que nos encontrábamos en la audiencia él se encontraba aquí para poder ver cómo iban a resolver sus derechos, pero el día de hoy se encuentra postrado porque lastimosamente no pudo levantarse porque no ha podido ser administrado la medicación que le va a salvar la vida o le va a dar una mejor forma de vida, en tal virtud y con esta consideración que pónganse ustedes y a pesar de que no se ha podido dar paso con respecto es necesario que ustedes también en cuenta la mejoría que tenía de una persona que linfoma de Hodgkin ha podido superar las adversidades y es gracias a que se le haya implementado un sistema de medicación adecuada, el cual si tuviéramos una respuesta oportuna por parte del Ministerio de Salud Pública no estaríamos llegando a estas actuaciones, sino que el menor estaría en óptimas condiciones para seguir adelante con su vida adecuada como cualquier persona debería tener, entonces mi petición principal es que ustedes puedan resguardar los derechos de los menores de edad a fin de que todas las actuaciones que se encuentran dentro de los mismos puedan ser verificadas y además al hecho de que la sentencia de primera instancia en la cual se habría negado al tratarse esto de un tema administrativo porque aún se encontraban en los tiempos como parte de la resolución de la primera magistrada, solicito que se tome en cuenta esto también pues los tiempos han excedido por mucho al tema administrativo y no han tenido una respuesta oportuna por parte del Estado ecuatoriano a través de su sistema de salud pública en el Hospital Baca Ortiz que es donde el menor se atiende, en tal virtud y haciendo conocimiento de todo adaptaciones que hay hasta el momento en base a la lealtad procesal la cual se maneja por lo que me ha comentado mi cliente les pongo en sus conocimiento solicito que se oficie al Hospital Baca Ortiz a fin de que se le administre la medicación de manera inmediata y cada 21 días hasta que la recuperación del menor de iniciales JVJM sea de manera adecuada y correcta y que el mismo sea precautelar su

derecho a la salud, a la vida digna y a la integridad física y a la integridad en cualquier tipo de aspecto al encontrarnos dentro de este establecimiento, con esto termino mi intervención espero que ustedes sepan comprender también el dolor de la madre que se encuentra a lado mío pues está intentando resolver la situación de vida o muerte de su hijo”.

5.2.- Réplica de la Doctora Veronica Lorena Araque Olvera, en representación del El Ministro de Salud Pública, del Gerente del Hospital Pediátrico Baca Ortiz, y Coordinadora de Salud Zonal 9 manifestó: “ Primero quiero dejar sentado que de conformidad a la sentencia la Juez de primera instancia no solo trató el tema de la parte administrativa sino que también escuchó al menor dentro de sus versiones, cabe manifestar que también dentro del término de la audiencia se pronunció tanto la médico de farmacoterapia que forma parte del Comité de Farmacoterapia en donde indicó el medicamento estaba para poder pedir autorización al Ministerio de Salud Pública para la compra del mismo, ese es el trámite administrativo, sin embargo también se manifestó que dentro del Hospital Pediátrico Baca Ortiz no existe evidencia de cuál es el factor o cuál es el promedio que iba a ser factible para que el menor use dicho medicamento ya que las pruebas y de conformidad a todo lo demostrado dentro del comité de farmacoterapia se iniciaba el tratamiento más para adultos, no para niños, esa fue una de las causales para que la señora Jueza tome también la decisión. Cabe manifestar que dentro de los trámites administrativos seguidos tanto por el Ministerio de Salud Pública, Coordinación Zonal y Hospital Pediátrico Baca Ortiz como bien lo dijo el abogado y consta del expediente dentro del Comité Farmacoterapia la doctora Arennys Herrera, que es la médico tratante, ella pidió al Comité de Farmacoterapia que se dé la autorización para la adquisición del medicamento o con la marca comercial, que es el único registro sanitario, en estas circunstancias desde el último Acuerdo Ministerial ya se reconoció dicho medicamento dentro del Cuadro Nacional Básico, por eso es lo que sí se han esperado las adquisiciones necesarias. Cabe manifestar también que como lo dijo la doctora del Comité de Farmacoterapia indicó que en cuidados intensivos este medicamento se ha demostrado más en adultos y no en adolescentes, cabe manifestar que como bien lo dijo el abogado Villamar el certificado es dado por un médico privado no por el Hospital Pediátrico Baca Ortiz, aquí lo que se presente es que el Estado asuma una responsabilidad cuando el niño no ha sido tratado dentro del Hospital, la última visita que hizo el menor fue el 27/07/2022 al área de hematología, cabe manifestar que si bien vino el 15 de marzo fue para una consulta de pediatría siendo las últimas visitas, es más aquí lo que se trata de lograr es que el Hospital Pediátrico Baca Ortiz asuman una responsabilidad con el paciente. Como indicaba la penúltima visita que hizo el menor al Hospital Pediátrico Baca Ortiz fue el 27 de julio y la última que se hizo ver por el área de pediatría fue el 15 de marzo, cabe manifestar que dentro de este tiempo se han solicitado las autorizaciones debidas y el medicamento ya consta en el Cuadro Nacional Básico de Medicamentos por parte del Ministerio, el Comité de Farmacoterapia dio la autorización y solicitó la autorización del Ministerio, el cual ya es otorgado, debiendo resaltar que se va a seguir un régimen especial para la medicación para la compra de este medicamento, señaló también que de conformidad consta en el expediente el medicamento no ha sido tratado en menores más en adultos, sin embargo por ver que siempre se dio la debida atención al menor es lo que se está tratando de comprar dicho medicamento

para el menor Joel Jácome Mejía. Cabe manifestar que del Hospital Pediátrico Baca Ortiz no existió ninguna vulneración de derechos ya que como le consta tanto a la madre siempre al hospital realizó todos los exámenes y estudios dentro del ámbito de su competencia, existiendo muchas quimioterapias, habiendo recibido el menor un tratamiento por 6 ciclos, adicional también se le compró al menor un medicamento que también estaba fuera del cuadro nacional básico, por lo tanto no hubo ninguna violación de derechos y por eso fue la sentencia a favor del Hospital Pediátrico Baca Ortiz como Ministerio de Salud Pública, por eso fue que en sentencia la Jueza de primera instancia también falló en ser negaba la acción de protección ya que se demostró que en ningún momento hubo una vulneración de derecho, hasta aquí mi intervención”.

5.3.- Contrarréplica de la Accionante señora GLORIA VERONICA MEJÍA ESPINOZA, progenitora del menor J.V.J.M., con el patrocinio del Dr. Dr. Edwin Fernando Villamar: “Estoy totalmente de acuerdo con lo que dice mi contraparte, pero tengo que agregar algo, el tema de que esto se haya demorado tanto tiempo es lo que afecta a la salud del menor, en este momento están haciendo una adquisición que debieron haberla hecha con tiempo de oportunidad para el mismo, por lo tanto el hecho es de que en este momento está haciendo y esperar un mes más significa que la madre del menor va a tener que correr con un gasto que no tiene y como no lo tiene el menor no va a poder recibir esto así lo comprenden de aquí a un mes tal vez el menor no tenga la posibilidad de recibirlo porque va a fallecer y eso hay que ser muy claros dentro del asunto y es por eso la premura de la acción de protección pues el menor se ve vulnerado sus derechos al momento en que el Estado no se le da de manera oportuna la adquisición de dichos medicamentos para el suministro de manera adecuada, por lo tanto solicito de manera puntual y energéticamente solicito que se tome en cuenta estas acciones en dos partes: la primera, que sea inmediatamente mediante su autoridad pedir que se adquiere el medicamento por parte del Hospital Baca Ortiz y sea administrado de la forma adecuada al menor de signos JVJM y que también como consta dentro del expediente todas las facturas que se encuentran dentro del mismo sean analizadas por medio de su Judicatura y que el Ministerio de Salud Pública corra con los gastos que sean necesarios previos y posteriores a las actuaciones pues la señora Verónica Mejía ha tenido que actuar debido a que el mismo hospital desahuciaba al menor y ahora están viendo con la efectividad del medicamento que es necesario poder hacerlo, por lo tanto solicito la devolución de los valores gastados por parte de la señora Verónica Mejía hacia el Ministerio de Salud Pública que debía haber sido responsable desde el día uno con respecto a la vida pues la Constitución lo protege sí desde el momento de la concepción. Termino mi intervención diciendo que lo más importante en este momento por sobre todas las cosas es la administración del medicamento pues no sabemos cuánto tiempo más el menor va a poder estar sin el mismo y va a poder mantener su situación actual de salud, sin tener en cuenta de que él puede fallecer en cualquier momento por la característica de su enfermedad, solicito a ustedes como madres de familia, como personas, que tomen en cuenta estos elementos por sobre cualquier acción”.

SEXTO: ANÁLISIS DE LA SALA.- La Constitución de la República, en su artículo 88, dice que la acción de protección “tendrá por objeto el amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución, y podrá interponerse cuando exista una

vulneración de derechos constitucionales, por actos u omisiones de cualquier autoridad pública no judicial...”. De la norma constitucional precedente, se colige que esta garantía jurisdiccional, tiene como objetivo claro, el **amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en nuestra Constitución, teniendo como fin reparar el daño causado, hacerlo cesar si se está produciendo o prevenirlo si es que existe la presunción o indicios claros de que el acto ilegítimo puede producirse**. A su turno, el artículo 39 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional a su letra indica “La acción de protección tendrá por objeto el amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución y tratados internacionales sobre derechos humanos, que no estén amparados por las acciones de hábeas corpus, acceso a la información pública, hábeas data, por incumplimiento, extraordinaria de protección y extraordinaria de protección contra decisiones de la justicia indígena”; mientras tanto, el artículo 40 ibídem señala: “La acción de protección se podrá presentar cuando concurren los siguientes requisitos: 1) Violación de un derecho constitucional; 2) Acción u omisión de autoridad pública o de un particular de conformidad con el artículo siguiente; y, 3) Inexistencia de otro mecanismo de defensa judicial adecuado y eficaz para proteger el derecho violado”. El Juez de Garantías Constitucionales, debe dirigir su análisis a la determinación de la posible vulneración de derechos constitucionales. Es importante resaltar el hecho de que este recurso no solo se interpone contra los actos y omisiones de la autoridad pública, **sino a la vulneración o inobservancia de los derechos subjetivos de los administrados**, puesto que, pretende la protección de los derechos subjetivos de todos los ciudadanos frente a la inobservancia de principios fundamentales del derecho constitucional, que convierten a un acto ilegítimo en materia de impugnación mediante acción de protección. Por otro lado, la posibilidad de recurrir de un fallo, deviene del derecho constitucionalmente consagrado de impugnar las decisiones que se presuman causantes de agravio o perjuicio; para ejercer dicho derecho se acude al Juez Superior con la intención de que **corrija o detenga dicho agravio o perjuicio**. En virtud de la naturaleza de la presente acción, el análisis de la Sala, *a más de versar sobre la forma en que se ha dado cumplimiento a los respectivos procedimientos* y a determinar la existencia de un agravio o perjuicio, para corregirlo, se centrará en la determinación de la posible vulneración de derechos constitucionales a fin de satisfacer las exigencias previstas para la emisión de las sentencias de acción de protección, a cuyo efecto tendrá en cuenta la relación de los hechos, los argumentos expuestos por los sujetos procesales, las pruebas actuadas ante el Juez A quo; y, demás aspectos a ser tomados en cuenta en este tipo de causas. Como en toda acción jurisdiccional, la acción de protección, puede ser ejercida por el propio afectado o por cualquiera a su nombre; y, la legitimación pasiva, recae sobre el autor del acto u omisión ilegítima o arbitraria que ha vulnerado una garantía constitucional, conforme lo prevén los artículos 9 y 41 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional; en la especie, se encuentran debidamente legitimados, tanto la accionante como los accionados ya señalados.

SÉPTIMO: IDENTIFICACIÓN DEL ACTO U OMISIÓN DE AUTORIDAD PÚBLICA NO JUDICIAL QUE HABRÍA VULNERADO LOS DERECHOS DE LA ACCIONANTE.- 7.1. En esencia, la accionante impugna la falta de respuesta sobre el informe efectuado por la médica tratante que fue resuelto la necesidad de adquirir

el medicamento Pembrolixumab como **“única y última opción terapéutica** y aprobado en el Comité de Farmacología-Farmacoterapia, no se ha dado respuesta en forma oportuna por lo que no se está dando una adecuada asistencia de salud al menor J.V.J.M., quien ha sido diagnosticado con Enfermedad de HODGKIN VARIEDAD ESCLEROSIS NODULAR CD30+, quien ha recibido tres líneas de tratamiento con quimioterapia, radioterapia, trasplante de medula ósea e inmunoterapia con Brentuximab y actualmente en recaída sin otra opción terapéutica; y, acorde al informe presentado por la médico tratante doctora Yarennys Herrera Prieto, especialista en Oncología, por tratarse de un paciente con diagnóstico de linfoma de HODGKIN CD 30+ REFRACTARIO, se ha solicitado la adquisición de Pembrolixumab como **“única y última opción terapéutica, pero aún están a la espera de respuesta”**, para el tratamiento y mantenimiento de su estado de salud y vida, que fue tratado en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz. En la Epicrisis, en el resumen del cuadro clínico, se desprende que el paciente J.V.J.M., en agosto de 2018, presentó sintomatología respiratoria, además se añade astenia hiporexia intermitente, cuadro que se intensifica tres semanas previas a su ingreso, alza térmicas de predominio nocturno de hasta 38 grados, accesos de tos intensos, pérdida de peso. El 1 de octubre de 2018 acudió a emergencia del Hospital Pediátrico Baca Ortiz, realizaron estudios bajo el diagnóstico de fiebre de origen desconocido, presentó al ingreso en radiografía de tórax nada a nivel de mediastino, confirmado por tomografía e imágenes nodulares en bazo con incremento de su tamaño. Ante la sospecha de síndrome linfoproliferativo, se toma biopsia de ganglio supraclavicular y de medula ósea el 4 de octubre de 2018 y de histopatológico compatible con linfoma de Hodgkin con variedad esclerosis nodular con enfermedad bulky. El 11 de octubre de 2018 se inicia el tratamiento con quimioterapia recibiendo un total de 6 ciclos (bleomicina, dacarbacina, ciclofosfamida, etoposide, doxorubicina, vincristina y prednisona), con una respuesta parcial, luego de esto se planifica radioterapia sobre cuello bilateral, mediastino y bazo, culminando esta última el 18 de julio de 2019. Cuatro semanas después (5 de septiembre de 2019) de haber culminado la radioterapia es valorado en consulta externa con tomografía de control, donde se diagnosticó una evidente progresión tumoral, con infiltración pulmonar y hepática por lo que decidieron ingresar para inicio de nueva línea terapéutica. Recibió 4 ciclos de quimioterapia (ICE) sin respuesta, por lo que se planifica otra línea con protocolo ESHAP 6 ciclos más BRENTUXIMAB 16 dosis, lográndose una respuesta completa al tratamiento por lo que se envió a SOLCA Guayaquil para trasplante de medula ósea, mismo que se realizó en marzo de 2021 y se mantiene en seguimiento en el centro donde se realizó el tratamiento hasta noviembre de 2021, que ha regresado el Hospital Baca Ortiz con resultado de PET en la que se evidencia respuesta completa al tratamiento. En control por consulta externa, en febrero de 2022, se detecta la presencia de ADENOMEGALIAS CERVICALES, por lo que se decide ingresar para estudios y se confirma por imágenes y biopsia de ganglio cervical la recaída nuevamente de la enfermedad con infiltración pulmonar. En el resumen de evolución y complicaciones se detalla que es un paciente de 13 años, que desde octubre de 2018 inicio su tratamiento. Se particulariza que el 18 de abril de 2022, con la confirmación histopatológica de la recaída se comunicó a los padres el pronóstico y las opciones terapéuticas que en este caso sería cuidados paliativos, quimioterapia, o inmunoterapia, los padres se

niegan a la primera y segunda opción y solicitaron que se proceda con el trámite correspondiente para iniciar tratamiento con anticuerpos monoclonales. Una vez realizada toda la investigación necesaria y recopilada, la evidencia requerida se proceda con la solicitud a las autoridades competentes mediante informe técnico la adquisición de PEBROLIZUMAB como única opción terapéutica posible. Esto con el objeto de controlarle la enfermedad catastrófica, pero el deterioro es imprevisible por cuanto hasta la fecha no se ha adquirido el medicamento para suministrar al menor J.V.J.M., conforme ha sustentado por parte de su médico tratante, la necesidad de adquirirse ese medicamento, hasta la presente fecha no ha ocurrido, lo que está influyendo en su salud y posiblemente acortando su vida.

7.2. Revisado el expediente venido en grado se ha escuchado en esta instancia a la legitimada activa y legitimados pasivos, responsables de dicho paciente, hoy accionante. La accionante, recalca que efectivamente la medicina PEBROLIZUMAB es necesaria para contrarrestar, paliar, estancar el avance de la enfermedad diagnosticada de Linfoma de Hodgkin CD30+ REFRACTARIO A TRATAMIENTO QUE HA RECIBIDO 3 LINEAS DE QUIMIOTERAPIA, RARIOTERAPIA, INMUNOTERAPIA (Brentuximab) y trasplante de medula ósea, que ya está padeciendo el hijo de la señora accionante en un alto grado, y así consta igualmente en la epicrisis del paciente (fs. 67 y 68). Hace notar la Dra. Yarennys Herrera Priero, Médico especialista en Oncología, el PEBROLIZUMAB, como única y última opción terapéutica. Experta que fue convocada y asistió a la reunión extraordinaria, del Comité de Farmacoterapia, en la que tomó la palabra y expuso el caso clínico del paciente, los antecedentes patológicos, la evolución médica y detalló lo siguiente: *i)* Paciente Jo. Vi. Ja. Me (con código de confidencialidad) con diagnóstico de enfermedad de Hodgkin, variedad esclerosis nodular CD30+ para uso de medicamento PEBROLIZUMAB, 25 miligramos/mililitro, solución para perfusión. Ha indicado que el caso clínico es paciente masculino de 14 años de nacionalidad ecuatoriana, con historia clínica 1728698315, diagnosticado el 4 de octubre de 2018 de enfermedad Hodgkin, variedad Esclerosis Nodular CD30+ Estadio IVB con enfermedad Bulky. Se planificó tratamiento con quimioterapia, recibiendo un total de 6 ciclos con una respuesta parcial, luego de esta se planifica radioterapia sobre cuello bilateral, mediastino y bazo, culminando esta última en julio de 2019. Cuatro semanas después de haberse culminado la radioterapia es valorado en consulta externa con tomografía de control, donde se diagnostica una evidente progresión tumoral, con infiltración pulmonar y hepática por lo que se decidió ingreso para inicio de nueva línea terapéutica. Recibe 4 ciclos ICE sin respuesta, 6 ESHAP, mas 16 dosis de Brentuximab, alcanzando remisión completa después de este último. En marzo de 2021 se realizó trasplante de médula ósea y se mantiene en seguimiento en el centro donde se realizó el trasplante hasta noviembre del 2021 que ha regresado al Baca Ortiz con resultado de PET en la que se evidenciaba respuesta completa al tratamiento. En control por consulta externa en febrero de 2022, se detecta la presencia de adenomegalias cervicales, por lo que se decide ingreso para estudio y se confirma por imágenes la recaída nuevamente de la enfermedad con infiltración pulmonar. Ante lo cual expuso evidencia científica del uso de PEBROLIZUMAB, 25 miligramos/mililitro.

ii) Describe que “el linfoma de Hodgkin clásico es una neoplasia que involucra a los ganglios linfáticos y sistema linfático a partir de linfocitos tipo B. La mayoría de

pacientes son diagnosticados entre 13 y 30 años de edad o incluso a los 55 años. Esta enfermedad es menos común en niños, se reportó una incidencia de 380 casos nuevos por año en niños entre 5 a 14 años a nivel mundial (Flerlage 2021) Además el linfoma Hodgkin representa alrededor del 10% de los linfomas de diagnóstico reciente, para los estadios tempranos, se refiere una combinación de régimen de quimioterapia sin embargo, el 30% de pacientes en estado avanzado sufren de recaída y enfermedad refractaria para lo cual una de las opciones es el trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos donde cerca de la mitad de estos pacientes terminan en recaída. Gracias a los avances científicos de los mecanismos de escape inmunológico por parte de las células tumorales se ha logrado el desarrollo de anticuerpos monoclonales altamente específicos como Pembrolizumab, un inhibidor de punto de control inmunitario que actúa al bloquear señales de supresión en la vía PD-1/PD-L1, potenciando así la respuesta inmune contra las células tumorales (Armand 2020). *ii*) Pembrolizumab, se encuentra aprobado por agencia reguladora nacional (ARCSA) e internacionales (FDA y EMA) debido a la eficacia y seguridad constatada en los diferentes ensayos clínicos. Adicionalmente, diferentes guías de práctica clínica recomiendan el uso del medicamento en la indicación solicitada como el grupo EuroNet (2020) y guías NICE (2022). A continuación presentó la evidencia que avala el uso de Pembrolizumab, por su noble eficacia, seguridad, conveniencia y costo-efectividad.

iii) Ha citado ensayos clínicos: **a)** Geoerger et. Al (2019) el análisis interino del ensayo clínico KEYNOTE-051 fase 1-2, incluyó a 151 pacientes entre los 6 meses y 17 años de edad recibieron Pembrolizumab, para linfoma Hodgkin refractario, se reportó una adecuada respuesta antitumoral consistente con lo observado en población adulta en donde el 13% alcanzó una respuesta completa, el 47% respuesta parcial, y el 60% (IC95% 32.3-87,7) respuesta objetiva. Cita la duración media de la respuesta fue de 17,3 meses y la supervivencia libre de progresión fue de 12.2 meses, las mismas que fueron significativas. También refiere eventos adversos en 45% de los pacientes donde los más comunes fueron anemia. **b)** También citó Armand et al. (2020) El análisis de seguimiento del estudio Keynote-013 reportó que durante el periodo de seguimiento de 52,8 meses la tasa de respuesta completa fue del 19% con una duración media de tratamiento no alcanzado a finalizar el estudio, pero la duración de respuesta a los 24 a 36 meses fue del 50% con respuesta similar la tasa de supervivencia libre de progresión a los 36 meses fue del 81%, adicionalmente se observó una tasa de respuesta global de 58,1% con IC 95% de 39,1% al 75,5%. En el análisis de seguridad se indica que solo el 19% de los pacientes presentaron eventos adversos grado 3 relacionados al tratamiento, mientras que los eventos grado 4-5 no se presentaron en la población de estudio, lo cual indica que Pembrolizumab en seguridad es una opción a largo plazo, donde la mayoría de los eventos adversos son leves y controlables. **c)** También citó el ensayo Kuruvilla et al. (2021) ensayo controlado aleatorizado en pacientes con linfoma de Hodgkin clásico refractario, se realizó la comparación en eficacia y seguridad en la administración de Pembrolizumab y brentuximab vedotin, donde la supervivencia libre de progresión media reportada para Pembrolizumab fue de 13.2 meses con un intervalo de confianza del 95% de 10,9% a 19,4%, en contraste con los 8,3 meses obtenidos con brentuximab vedotin. Se produjeron reacciones adversas graves en el 30% de los pacientes que recibieron Pembrolizumab. Las reacciones adversas graves en el

>1% de los pacientes incluyeron neumonitis, neumonía, pirexia, miocarditis, lesión renal aguda, neutropenia febril y sepsis. Las reacciones adversas en >20% de los receptores de Pembrolizumab incluyeron infección del tracto respiratorio superior, dolor musculoesquelético, diarrea, tos, pirexia, fátiga y erupción cutánea. La administración de Pembrolizumab resultó en incrementos significativos en la supervivencia libre de progresión, además durante el periodo de estudio mantuvo una toxicidad aceptable con respecto a su comparador y los beneficios clínicos obtenidos.

d) Igualmente citó el ensayo ASCO (2020), se indica que en el ensayo Keynote - 2024 la administración de Pembrolizumab logró beneficios significativos en supervivencia libre de progresión en pacientes con linfoma de Hodgkin refractario, mientras que su comparador brentuximab vedotin no obtuvo los beneficios mencionados. Dejando claro que Pembrolizumab es la nueva terapia estándar en estos pacientes con base en la evidencia de su amplia eficacia en pacientes con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario que en pacientes que no han recaído después del trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos o que no son elegibles para el mismo. Además no se respalda el uso de Pembrolizumab en niños debido al adecuado perfil de seguridad y eficacia obtenido.

e) La Especialista en Oncología realizó estudios de calidad de vida en el que citó Zinzani et al. (2022) El análisis de calidad de vida de estudio Keynote-204 reportó beneficios en el uso de Pembrolizumab sobre su comparador en términos de supervivencia libre de progresión, además se evidenció mejoría y una diferencia significativa en el estatus global de salud, a las 24 semanas con Pembrolizumab versus brentuximab vedotin. En comparación brentuximab vedotin, Pembrolizumab mantuvo por más tiempo la respuesta ante el deterioro versus su comparador.

f) Referente a estudios costo-efectividad. Large et al. (2018) En pacientes con linfoma de Hodgkin refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos se evaluó la rentabilidad de Pembrolizumab, en comparación con brentuximab vedotin, los resultados indican que Pembrolizumab logró una mejora de 0.574 años de vida y 0.50 años de vida ajustados por calidad de comparado con brentuximab vedotin con un ahorro de 63278 USD como parte de análisis se demostró que Pembrolizumab tuvo un 99.6% de probabilidad de ser rentable en relación a su comparador cuando el umbral de disposición a pagar de 20000 USD por año de vida ajustado por calidad. Pembrolizumab resulto ser significativamente más costo-efectivo en relación con brentuximab vedotin, con evidencia de ganancia en años de vida ajustados por calidad. La experta ha señalado acorde a Grimm et al. (2019) se encontró que en pacientes con linfoma de Hodgkin clásico recidivante, la administración de Pembrolizumab resulta en razones incrementales de costo-efectividad fueron de 54 325 libras por año de vida ajustados por calidad en el caso base de la población 1 del documento de consulta de evaluación, donde se incluyó pacientes con trasplante de autólogo de progenitores hematopoyéticos previo mientras que en la población 2 se describió 65 527 libras por año de vida ajustado por calidad. La Dra. Yarennys Herrera, especialista en oncología ha indicado que el tratamiento que recibiría el paciente la dosis recomendada de Keytruda en monoterapia en pacientes pediátricos de 3 años de edad, y mayores con linfoma Hodgkin o pacientes a partir de 12 años de edad es 2mg/kg de peso corporal (hasta un máximo de 200 mg) cada 3 semanas, administrada mediante perfusión intravenosa durante 30 minutos. Concluyó la experta que no se dispone de alternativas terapéuticas para la indicación

solicitada en CNMB vigente en la población pediátrica, para el tratamiento del paciente pediátrico con linfoma Hodgkin de variedad esclerosis nodular refractario. Posterior a la exposición de la Dra. Yarennys Herrera, emitieron comentarios los miembros del CFT. La Dra. Martínez, ha manifestado cómo se va a medir la toxicidad del medicamento, y cómo verificar la toxicidad en el paciente. La doctora Herrera ha contestado que los últimos exámenes en función hepática y renal está normal no tiene infiltración hepática. La Dra. Jenny Martínez, ha referido que se verifique la efectividad entre brentuximab y Pembrolizumab, además que el paciente ya ha recibido todas las alternativas terapéuticas y debería analizarse el cambio a un cuidado paliativo. La Dra. Herrera acotó que los linfomas de Hodgkin evolucionan bien en su mayoría, sin embargo, existen excepciones como es este paciente. La Dra. Martínez ha referido que a nivel de otros Hospitales no se ha utilizado este medicamento, por tanto se debe considerar el cuidado paliativo. La Dra. Herrera ha replicado que *“el uso de Pembrolizumab, es adecuado en pacientes con linfoma Hodgkin refractario”* ya que estos pacientes han recibido más de dos líneas de tratamiento y no se ha tenido mejoría y ha recalcado que la probabilidad de remisión es del 13% según estudios presentados y el tratamiento sería cada 3 semanas hasta verificar una reacción adversa o a su vez que haya progresión de la enfermedad para de esa manera suspenderlo y el costo del medicamento es elevado. Los miembros del CFT resolvieron presentar el anexo para la solicitud de autorización para la adquisición del medicamento Pembrolizumab 25 miligramos/mililitro para el diagnóstico de enfermedad de Hodgkin, variedad esclerosis nodular refractario o que ha fallado luego de 3 o más líneas de tratamiento, radioterapia y trasplante de medula ósea. Concluyeron con la **aprobación por unanimidad** el uso de Pembrolizumab de 25 miligramos para el tratamiento del paciente J.V.J.M. Luego del análisis **“determinaron que los beneficios superan los riesgos”**, previamente dispusieron contar con el consentimiento informado especial firmado por el representante legal del paciente”.

7.2.1.- Este tribunal Ad quem advierte que el diagnóstico, estudio e investigación realizado por la especialista en Oncología Dra. Yarennys Herrera, sobre el uso de Pembrolizumab, tiene sustento, explicó los resultados de los ensayos con resultados favorables en el nivel de sobrevida sin progresión de la enfermedad y el Pembrolizumab en seguridad es una opción a largo plazo en donde la mayoría de los eventos adversos son leves y controlables y brinda un retraso en la progresión de la enfermedad, prolongado significativamente la supervivencia libre de progresión y la supervivencia global. En consecuencia, estamos ante sustentos médico creíbles y confiables, por provenir de **dos profesionales especializadas que concluyeron en el CFT en la aprobación por unanimidad del medicamento Pembrolizumab**, la primera la Dra. Yarennys Herrera, médico tratante del Hospital Pediátrico Baca Ortiz y la Dra. Jenny Martínez, especialista en Pediatría y subespecialista en cuidados intensivos pediátricos y labora en cuidados intensivos pediátricos oncológicos en el mismo Hospital Baca Ortiz, que asistió por el Comité de Farmacoterapia. La Corte Constitucional de Colombia (Sentencia T-062-17), al tratar casos similares a ésta, ha estimado que para que proceda la autorización y realización de un servicio a cargo de la EPS, aunque se encuentre excluido del POS, se deben acreditar los siguientes requisitos: “(i) que la falta del servicio médico vulnere o amenace los derechos a la vida y a la integridad personal de quien lo requiere; (ii) que el servicio no pueda ser

sustituido por otro que se encuentre incluido en el plan obligatorio; (iii) que el interesado no pueda directamente costearlo, ni las sumas que la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio se encuentra autorizada legalmente a cobrar, y no pueda acceder al servicio por otro plan distinto que lo beneficie; (iv) que el servicio médico haya sido ordenado por un médico adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio a quien está solicitándolo.” y agrega: “En virtud de lo anterior, se observa que todo servicio cuya inclusión no se encuentra prevista el Plan Obligatorio de Salud, incluyendo, insumos, suplementos o ayudas técnicas, deben ser autorizados y asumidos por las entidades correspondientes, de evidenciarse los supuestos antes mencionados. Así, las cosas, se infiere que, si bien el Plan Obligatorio de Salud contempla ciertas exclusiones en pro del equilibrio financiero del sistema, esta Corte ha admitido que, en aquellos eventos en los que el afiliado requiera un servicio que no se encuentra bajo esta cobertura, pero la situación fáctica da crédito de los requisitos antes establecidos, es obligación de las EPS autorizar dicha solicitud, pues lo que debe prevalecer es la garantía efectiva del derecho fundamental a la salud del afiliado. En ese orden, no se puede imponer obstáculo alguno para que el paciente acceda a todas aquellas prestaciones que el médico tratante considere que son las indicadas para combatir sus afecciones, de manera oportuna y completa.”. Jurisprudencia pertinente para citar en esta causa. En el presente caso, se evidencia que no es un deseo antojadizo de la madre del paciente J.V.J.M., del enfermo, del accionante, sino que está basado en los respectivos informes médicos ya señalados.

La Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, es clara al establecer dentro de los parámetros de procedibilidad de la acción, el no contar con otro mecanismo de defensa judicial adecuado y eficaz para proteger el derecho violado, lo que quiere decir que frente a un menoscabo de alguno de los derechos constitucionales, no es admisible el argumentar como vía idónea el proceso ordinario, administrativo o judicial, cuando ello provocaría un daño mayor a los derechos que se encuentran lesionados, debiendo incoarse la acción de protección por ser el remedio más eficaz e idóneo para hacerlos valer. Todo ello en armonía con lo previsto en el artículo 11, número 3 de la Norma Suprema que prevé: “El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios: ...3. Los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de directa e inmediata aplicación por y ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial, de oficio o a petición de parte. Para el ejercicio de los derechos y las garantías constitucionales no se exigirán condiciones o requisitos que no estén establecidos en la Constitución o la ley. Los derechos serán plenamente justiciables. No podrá alegarse falta de norma jurídica para justificar su violación o desconocimiento, para desechar la acción por esos hechos ni para negar su reconocimiento”. La obligación del Juez de Garantías Constitucionales **es tutelar los derechos emanados de la Norma Suprema y normas supra nacionales de derechos humanos y vigilar su adecuada aplicación, aun cuando el recurrente no haya expresado en forma concreta los derechos supuestamente vulnerados**, corresponde verificarla; más aún si se considera que el artículo 11, número 5 de la Constitución de la República, obliga a todos los servidores públicos, administrativos o judiciales a “...***aplicar la norma (constitucional) y la interpretación que más favorezca su efectiva vigencia***”. La

Constitución del Ecuador, determina que “Las instituciones del Estado, sus organismos y dependencias y los servidores o servidoras públicas y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que le sean atribuidas en la Constitución y la Ley” (Art. 226); en este sentido, la misma Constitución de la República del Ecuador, otorga la facultad de control del sistema de Salud, al Estado, que lo ejerce a través de la autoridad sanitaria (Ministerio de Salud Pública), como su ente rector (artículo 361, Carta Magna) y por ende es encargado de garantizar y controlar el acceso a medicamentos “de calidad, seguros y eficaces” (artículo 363, Carta Magna); con base en dichas facultades, la entidad referida, ha emitido el Reglamento sustitutivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente, mediante Acuerdo Ministerial 158, publicado en el Registro Oficial No. 160 de 15 -ene.-2018, para los establecimientos que conforman la Red Pública de Salud RPIS”, según el cual se deben cumplir una serie de requisitos para la adquisición de medicamentos ajenos a dicho cuadro; entonces, recordando que los actos administrativos gozan de presunción de legitimidad, resulta evidente que el Ministerio de Salud ha elaborado el criterio cuestionado en base de su facultad legal. En este Reglamento de aplicación obligatoria para las entidades de salud pública (Acuerdo Ministerial No. 158-A), en el cual la entidad requirente (Hospital Pediátrico Baca Ortiz), fundamenta la petición de autorización para la compra, remitió el informe a la Coordinación Zonal 9- Salud (cabe aclarar que no solicita la compra por parte del Ministerio de Salud), se determina que deben observarse criterios de “eficacia, seguridad, conveniencia y costo, reconocidos internacionalmente”; debe además, realizarse un “análisis y evaluación sistemática de la información científica, la solicitud es responsabilidad del establecimiento requirente, que la elaborará en base de “la información disponible en la literatura científica, sobre la utilidad terapéutica del medicamento, su eficacia, su seguridad, su conveniencia y sus costos, en comparación con la alternativa disponible en el CNMB, para la indicación solicitada”, con una evaluación del aporte terapéutico del medicamento solicitado, bajo criterios de pertinencia, utilidad terapéutica, eficacia, seguridad, conveniencia y costo. Lo cual ha sido efectuado, sin embargo no se ha dado seguimiento hasta la adquisición; no es suficiente un trámite administrativo incompleto.

7.2.2.- En caso de no haber alternativas de tratamiento en el CNMB, como se entiende sucede en el presente caso, el Comité de Farmacoterapia o quien ejerza sus competencias, utilizará los protocolos y las guías de práctica clínica disponibles en la normativa nacional o internacional; producto de la evaluación, el Comité de Farmacoterapia o quien ejerza sus competencias, emitirá un informe en el “Formulario de evaluación para solicitar autorización de la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB)”. En el presente caso, el soporte sustentado por la médico tratante que ha sido aprobado por los miembros del Comité de Farmacoterapia, se enmarca en lo establecido en el Reglamento (Acuerdo Ministerial 158-A), que refiere que los medicamentos se consideraran atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y evaluación económica comparativa. La evaluación de las solicitudes se realizarán en base a la información disponible en la literatura científica, sobre la utilidad terapéutica del medicamento, su eficacia, su seguridad, su

conveniencia y sus costos. El medicamento solicitado conforme el sustento de la médica tratante, presenta una clara ventaja en términos de eficacia, seguridad y/o costo efectividad frente a las alternativas terapéuticas disponibles en el CNMB, para la misma indicación. Lo relevante en este caso es que existió un informe favorable aprobado por Unanimidad en el CFT para la adquisición del medicamento Pembrolizumab, se remitió a la Coordinación Zonal 9- Salud, y no se ha obtenido respuesta hasta la presente fecha, en estas circunstancias el Ministerio de Salud Pública no ha dispuesto la adquisición del medicamento en forma oportuna y prioritaria vulnerando el derecho del paciente a la atención prioritaria dada su condición de doble vulnerabilidad. En base a este mismo instrumento normativo, existen tiempos establecidos para con la obligación de emitir “un informe” técnico sobre la utilidad e indicación terapéutica del medicamento solicitado, en base al análisis de la normativa y guías de práctica clínica existentes (Art.14), así como los tiempo para la adquisición. En el presente caso existe el informe favorable del CFT. Cabe resaltar, que conforme el Art. 15 deberá presentarse de manera periódica a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública del MSP, la Ficha de Seguimiento de Uso del Medicamento. De lo anotado se colige que la omisión administrativa de los accionados también afecta el derecho a la seguridad jurídica al no observar y aplicar normas legales vigentes. El Juez Constitucional, bajo el principio del iura novit curia, “el Juez conoce el derecho”, constante en el artículo 4, número 13 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, de ser el caso, puede solventar algunos errores de derecho de las partes dentro de un proceso constitucional, en aras de precautelar precisamente la eficacia de esta garantía jurisdiccional frente a posibles menoscabos a los derechos fundamentales de los participantes en el proceso. La Corte Constitucional, en Sentencia Vinculante No. 0001-10-PJO-CC, dentro de la causa No. 0999-09-JP, determina que “Las juezas y jueces constitucionales para asegurar el ejercicio de las garantías jurisdiccionales reconocidas en el artículo 86 de la Constitución de la República y del principio iura novit curia no podrán justificar la improcedencia de una garantía jurisdiccional, como tampoco de los recursos y etapas procesales, en la falta de enunciación de la norma, motivación u oscuridad de las pretensiones; es su deber subsanar dichas deficiencias y continuar con la sustanciación de la causa”. La accionante, durante la tramitación del expediente, sostiene que la falta de atención en la adquisición del medicamento por cuya responsabilidad es de las entidades de salud pública demandadas Ministerio de Salud Pública y la falta de entrega del Informe Médico realizado por la Dra. Yarennys Herrera, por parte del Hospital Pediátrico Baca Ortíz, incluido la inacción de la Coordinación Zonal-9 Salud, frente al requerimiento efectuado por la médico tratante del nombrado paciente de enfermedad catastrófica, está afectando cada vez más su salud, pues lejos de restablecerse o equilibrarse, luego del trasplante del que fue objeto para tratar de eliminar el cáncer, su tratamiento posterior no tiene avances, poniendo en riesgo latente la vida del menor, por la falta de administración del medicamento Pembrolizumab, con nombre comercial Keytruda, como la “*única y última opción terapéutica*” conforme prescripción de la especialista en oncología; porque ya no tiene respuesta positiva a las quimioterapias, en detrimento de su vida. Por lo tanto, se está incurriendo en una omisión violatoria de sus fundamentales derechos constitucionales, como son el derecho a una vida digna, derecho a la salud, derecho

a la igualdad y no discriminación y derecho al interés superior del niño, establecidos en los Arts. 66, 32, 11 y 44 de la CRE).

7.2.3- *Con los hechos probados y analizados, se determina que es obligación del Estado, la atención prioritaria a las personas en estado de vulnerabilidad, como es el caso del J.V.J.M. hijo de la accionante señora Gloria Verónica Mejía Espinoza, quien padece de la enfermedad denominada Linfoma de Hodgkin CD30+, la que tiene como consecuencia el deterioro de la salud por una a afectación del sistema linfático que pone en peligro inminente la vida, por esa razón está catalogada como enfermedad catastrófica; esto en acatamiento del Art. 35 de la Constitución de la República que expresa: “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”. Es obligación del Estado brindar atención prioritaria a las personas vulnerables, como el accionante, por la enfermedad que padece, conforme ordena el artículo 35 de la CRE. Al límite de argüir los tiempos establecidos en el Acuerdo Ministerial 158-A- mismos que han transcurrido en exceso, referente a lo alegado por la parte accionada. *Además es importante precisar que el accionante es un niño y el Hospital Pediátrico Baca Ortiz es la entidad especializada, encargada de precautelar la salud del niño;* omisión de los legitimados pasivos que atenta contra el derecho a la vida, porque de no suministrar el medicamento podría causar la muerte del accionante; el derecho a una vida digna, pues, como un niño, tenía el derecho a que el Hospital Especializado, Ministerio de Salud Pública y Coordinación Zonal 9-Salud, le presten atención urgente y prioritaria, proveyéndole del medicamento de manera inmediata sin necesidad de acudir a un juez para que ordene que cumpla con sus obligaciones, puesto que el medicamento es necesario para continuar subsistiendo de la enfermedad catastrófica de la que padece el legitimado pasivo que fue diagnosticado en el año 2018, conforme el testimonio de la médico tratante, doctora Yarennys Herrera. Por lo que se ha vulnerado sus derechos a la salud, Interés Superior del Niño y Vida digna; así el derecho a no ser discriminado, toda vez que del proceso se establece que es un niño con enfermedad catastrófica, no está en las mismas condiciones de una persona sana, o que tengan enfermedades que no sean de tal gravedad o complejidad como es el presente caso. Evidenciándose que no se toman acciones positivas, para equiparar, J.V.J.M., está en una posición inferior respecto a los demás niños y requiere más cuidados porque necesita ese medicamento especial, pese a conocer su diagnóstico desde el mes de octubre de 2018. Derechos establecidos en el Art. 32, 44, 66 y 11 de la CRE.

En el presente caso la accionante ha probado:

a) Que su hijo J.V.J.M. padece de la enfermedad Linfoma de Hodgkin CD30+, la que tiene como consecuencia el deterioro de la salud por una a afectación del sistema linfático que pone en peligro inminente la vida, catalogada como enfermedad catastrófica por el Ministerio de Salud Pública. Sufrió una condición conocida como refractaria y recaída, después de recibir tratamiento oncológico no tuvo resultado favorable. Determinaron que era candidato para el tratamiento conocido como

trasplante de medula ósea, y fue intervenido, siendo la recomendación el suministro del medicamento PEMBROLIZUMAB con nombre comercial KEYTRUDA, y luego del trasplante continúe con el suministro para procurar el éxito. Toda vez que ya no responde a quimioterapias, es la única opción médica, según la médica tratante especialista en oncología. Sin embargo, el procedimiento administrativo para la adquisición del medicamento, al no encontrarse en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, se ha retardado en exceso y no es entregado hasta la presente fecha.

b) Es evidente no solo la vulneración del derecho a la salud, además del derecho a la vida, la que está en peligro de no suministrarle el medicamento que el Ministerio de Salud Pública, como ente rector no ha provisto, el Hospital Pediátrico Baca Ortiz y Coordinación Zonal 9-Salud no ejecutan acciones coordinadas para adquirir y suministrar el medicamento al paciente, a fin que tenga una vida digna, que al padecer de una enfermedad catastrófica y ser un niño, las entidades públicas accionadas tenía la obligación de proveer el medicamento sin necesidad de que el accionante lo solicite activando una acción de protección en el sistema judicial, causándole sufrimiento, angustia y verse la madre en la necesidad de cancelar por sus propios medios (ayudas y rifas) el medicamento; lo que vulnera el derecho a atención prioritaria por ser una persona de atención prioritaria al padecer de una enfermedad catastrófica.

c) Ante la vulneración de derechos constitucionales del accionante, al tenor del artículo 86 numeral 3 de la CRE, es pertinente considerar la reparación integral, material e inmaterial, especificando e individualizando las obligaciones, positivas y negativas, a cargo del destinatario de la decisión judicial, y cómo debe cumplir; conforme prevé el artículo 18 de la LOGJCC, disponer que la reparación integral procure la persona titular del derecho violado, a fin de que goce y disfrute de sus derechos de la manera más adecuada, posible; restablecer a la situación anterior a la violación; en el caso in examine, antes de haber efectuado los gastos económicos para adquirir el medicamento para salvaguardar su salud, vida, y vida digna y a la atención prioritaria por padecer de enfermedad catastrófica. Sobre la reparación integral la Corte Constitucional del Ecuador se ha pronunciado en el siguiente sentido:

“...La reparación es la consecuencia principal de la responsabilidad de la autoridad pública o particular que ha vulnerado derechos constitucionales. Por lo tanto, la reparación dispuesta en sentencia constitucional debe ser analizada en función de la situación de la víctima y no desde la posición jurídica del perpetrador de la violación, sea una autoridad pública o un particular. (...) Esto exige a los jueces constitucionales que, al momento de ordenar la reparación integral, miren a la persona como un todo, buscando por todos los medios disponibles restablecer la situación de la persona afectada. El principio de dignidad humana juega un papel preponderante a la hora de reparar, toda vez que permite a la víctima dejar atrás las consecuencias o efectos negativos que generó la vulneración de sus derechos constitucionales. La Corte Constitucional, en este punto, insiste en que la intención de la representación constituyente fue darle a la reparación integral, las mismas características o fuerza que el mecanismo de reparación previsto en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos: “la reparación consiste en restablecer la situación de la víctima al momento anterior al hecho ilícito, borrando o anulando las

consecuencias de dicho acto u omisión ilícitos. Esta restitución a las condiciones anteriores implica dejar sin efecto las consecuencias inmediatas del hecho, en todo aquello que sea posible, y en indemnizar – a título compensatorio – los perjuicios causados, ya sean estos de carácter patrimonial o extrapatrimonial...>> (Sentencia No. 024-14-SIS-CC)

d) La Corte Constitucional con sustento en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos, considera que la reparación se debe decidir en función de la víctima no desde la entidad accionada; restablecer la situación de la persona afectada considerando su dignidad; dejar atrás los efectos negativos de la vulneración de sus derechos a las condiciones anteriores, conforme a los mecanismos reparación implementado por Sistema IDH y compensar los perjuicios causados sean patrimoniales o extra patrimoniales; aspectos que en el caso in examine deben ser considerados.

e) Existen diversas formas de hacer efectiva la reparación integral, el Juez Constitucional debe aplicar aquella que mejor se adapte al caso en particular, manteniendo un criterio de eficacia, proporcionalidad y principalmente, sin desconocer y afectar derechos de terceros, pues si el juez constitucional no hace una justa valoración entre la declaratoria de vulneración de derechos y el consecuente mecanismo de reparación, se pierde la naturaleza reparatoria que caracteriza a la acción de protección. En el presente caso, aplicando el principio iura novit curia, corresponde declarar vulnerado el derecho a la atención prioritaria del accionante, disponiendo que el Ministerio de Salud, a través de la dependencia respectiva, reembolse los gastos económicos que la madre del accionante efectuó para la adquisición del medicamento PEMBROLIZUMAB, con nombre comercial KEYTRUDA, hasta el momento en que se emita esta sentencia, previo a la constatación de las facturas respectivas. En el caso in examine es procedente ordenar que cancele los gastos económicos erogados por la progenitora del J.V.J.M.-legitimado activo, ante la tardanza de las Entidades Públicas en la adquisición y provisión del medicamento, para que continúe con su tratamiento, que le permita continuar con vida, tener una vida digna y brindarle atención prioritaria por padecer una enfermedad catastrófica, siendo evidente la vulneración de esos derechos constitucionales; además de ofrecer disculpas públicas y hacer conocer del contenido de esta sentencia al personal médico y administrativo del de las instituciones públicas accionadas. Por tanto, tiene lugar el fundamento y pedido del legitimado activo planteado en su apelación.

7.2.4- La sentencia venida en grado no ha trascendido su análisis a esta verdadera violación, sustentando su decisión de negar la acción de protección bajo un razonamiento equivocado, no basado en que la accionante no ha recibido atención prioritaria por parte de las entidades públicas accionadas pues ello no estuvo en discusión, ***sino en el hecho concreto de necesitar de inmediato la administración actual de PEMBROLIZUMAB***, con nombre comercial KEYTRUDA, para el paciente con diagnóstico de linfoma de Hodgkin CD30+ refractario a tratamiento que ha recibido 3 líneas de quimioterapia, radioterapia, inmunoterapia (Brentuximab) y trasplante de médula ósea, actualmente en recaída y se ha solicitado la adquisición del medicamento, pero hasta ahora están a la espera, pese a que la representante del Hospital Pediátrico Baca Ortiz, en audiencia ante la Jueza A quo inadvirtiéndolo el derecho fundamental del derecho a la vida, ha sostenido que

se encuentran dentro de los plazos establecidos (30 días); y, ante este tribunal Ad quem ha expresado, que están en proceso de adquirir el mismo. Advirtiéndose que se ha superado en demasía esos (30) días; y, que los trámites administrativos ya debieron ejecutarse y no poner en riesgo el derecho fundamental de la vida y vida digna de J.V.J.M, observados una inacción-inactividad de los funcionarios públicos. Entonces, es preciso que se haga efectiva la norma constitucional, que obliga al Estado a garantizar y proporcionar “la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces” (Art. 363, Constitución), por lo que el Ministerio de Salud, en concordancia con el Hospital Pediátrico Baca Ortiz y Coordinación Zonal 9-Salud, el primero como ente rector de la salud, mientras el segundo como responsable de los derechos que le ampara al menor y el tercero encargado de gestionar ante la Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la salud Pública, instituciones que tiene la obligación de coordinar acciones hasta concluir con la petición de adquisición del medicamento, garantizando el derecho al acceso a medicinas de calidad, y que al no ser adquirido y suministrado está ocasionando un desmedro vertiginoso de la salud del menor J.V.J.M., hijo de la accionante, por lo que amerita un pronunciamiento urgente por parte del Estado. Es públicamente conocido que las enfermedades catastróficas deterioran ostensiblemente la salud de las personas, se caracterizan por su alto grado de complejidad, su agudeza prolongada, que son amenazantes para la vida, en su mayoría letales, cuyas patologías provocan incapacidades y por ende desmedro en la economía en el hogar del paciente y su familia, como ahora está ocurriendo, conforme la madre tuvo que adquirir el medicamento mediante ayuda (personas de buen corazón y rifas), encontrándose el menor en circunstancias lamentables, conforme se advierte de los antecedentes en su salud (Epicrisis). Se convierte por lo tanto, en derecho fundamental la protección de la salud, en especial de quienes llegan a ser víctimas de enfermedades catastróficas, que requieren atención especial por parte del Estado, pues son personas con muy pocas posibilidades de recuperar la salud, que amerita un egreso diferente por parte del Estado necesariamente. No puede pensarse que el hecho de que la médico tratante que dio un informe que fue tratado en el Comité de Farmacoterapia y la médico de dicho Comité en el cual se aprobó por unanimidad la adquisición del medicamento, no sea atendido de forma perentoria, siendo fundamental precautelar, la pérdida de una vida humana, **que se debe garantizar con acciones inmediatas, con respuestas oportunas**. La Corte Colombiana ha expresado que “El derecho a intentar ha sido objeto de recientes desarrollos legislativos en cinco Estados de la Unión Americana (Colorado, Montana, Missouri, Arizona y Luisiana) y cuenta con algunos fallos judiciales (...). En esencia, se trata de que se agoten todas las posibilidades científicas existentes, incluso de carácter experimental (...), para los casos desesperados en los cuales no parece existir otra opción, bien sea de recuperación o de evitar un inminente fallecimiento del paciente. Se trata, en consecuencia, de 'situaciones límite'...”; y, con la sentencia No. T-057/15 (de la misma Corte de Colombia), en la que se señaló “que el derecho a intentar, guarda en sus orígenes una relación con el suministro de tratamientos, procedimientos y medicamentos experimentales”, que en el presente caso no lo es, pues ya existen estudios-ensayos- de que su aplicación es menos nociva con su comparador (brentuximab vedotin), el cual fundamentó estudios de calidad de vida y estudios de costo-beneficio, conforme la médico tratante expuso ante el CFT.

Luego, contrastando estos argumentos con la legislación nacional vigente, la Corte Constitucional Ecuatoriana, indica que “la Ley Orgánica de Salud cuenta con un capítulo dedicado a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, así como con un conjunto de disposiciones normativas dispersas, cuyos contenidos normativos establecen para efectos del presente análisis lo siguiente: Que el **Estado ecuatoriano reconocerá de interés nacional a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas**; y, a través de la autoridad sanitaria nacional, **implementará las acciones necesarias para la atención en salud de las y los enfermos** (...) que las padezcan, con el fin de mejorar su calidad y expectativa de vida, bajo los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación”; así también que la autoridad sanitaria nacional, “a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose, de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto” (énfasis fuera de texto). Se evidencia que el parámetro de limitación al acceso dispuesto por la Corte Constitucional radica en el cumplimiento de requisitos legalmente establecidos para la adquisición de este tipo de medicamentos, entre los que se cuenta el estudio técnico científico del requirente. En este contexto legal y jurisprudencial, considerando además que el derecho a “intentar” se relaciona con el derecho a la salud y la dignidad humana, que pertenece al accionante como parte de un grupo de atención prioritaria y en su **condición de doble vulnerabilidad**, incluido el derecho a acceder a medicamentos, que han permitido observar una mejora o beneficio en su enfermedad. El hecho de no permitir o negar su acceso, con la falta de atención al requerimiento y adquisición oportuna, constituye un acto vulneratorio de sus derechos constitucionalmente consagrados. Existiendo una vulneración de derechos, lo pertinente era dictar sentencia aceptando la acción de protección planteada, declarando la vulneración e imponiendo las medidas reparatorias correspondientes, no como ha ocurrido en la instancia anterior. En estas circunstancias, la sentencia de primer nivel no se encuentra motivada, no se ha determinado que la acción sí cumple los parámetros descritos en el artículo 88 de la Carta Magna. La jueza a quo ha efectuado una aparente e incongruente motivación, incluso en su análisis se permite referir que “la juzgadora no puede suplir al conocimiento científico de los médicos especialistas”. También pregunta a la accionante sobre el acto u omisión de la parte demandada respecto a los derechos vulnerados, inadvirtiéndole su rol el de analizar aquellos derechos e incluso si la parte accionante no invocare (iura novit curia).

OTAVO: RESOLUCIÓN: En base al análisis expuesto en líneas anteriores, resulta evidente la vulneración de derechos constitucionales que invoca la accionante; por lo que, al amparo de la disposición contenida en el numeral 1 del artículo 41 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, es pertinente

declarar la procedencia de la acción. En mérito a lo expuesto, y conforme lo previsto en los artículos 24 y 41 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, este Tribunal de la Sala de lo Penal de la Corte Provincial de Justicia de Pichincha, **ADMINISTRANDO JUSTICIA, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA**, resuelve: **1.-** Aceptar el recurso de apelación presentado por la accionante, señora GLORIA VERÓNICA MEJÍA ESPINOZA, progenitora del menor J.V.J.M, declarándose que ha existido vulneración evidente al derecho a la atención prioritaria del adolescente que tiene doble vulnerabilidad, en conexidad con el derecho a una vida digna, derecho a la salud, derecho a la igualdad y no discriminación y derecho al interés superior del niño, por la omisión en no procurar- adquirir el medicamento requerido por la médico tratante, poniendo en real peligro la vida del menor J.V.J.M, así como incrementándose su actual vulnerabilidad de su salud. **2.-** En aplicación del principio iura novit curia, se ha declarado la vulneración del derecho a la atención prioritaria, artículos 35 y 50 ejusdem. **3.-** Se dispone en consecuencia, el cese inmediato de esa vulneración por falta de atención y seguimiento hasta la adquisición y suministro del medicamento Pembrolizumab con nombre comercial Keytruda, bajo control de la médica tratante. **4.-** Se dispone que el Ministerio de Salud, el Hospital Pediátrico Baca Ortiz y Coordinación Zonal 9-Salud, en coordinación procedan a la adquisición inmediata del medicamento PEMBROLIZUMAB con nombre comercial KEYTRUDA, que ha prescrito la médico tratante, en las cantidades, dosis, gramos y por el tiempo determinado por la misma, a fin de precautelar la salud, atención médica inmediata, y una mejor condición de vida del niño, de quien se ha justificado requiere de forma inmediata y urgente por el diagnóstico médico otorgado por el Hospital Pediátrico Baca Ortiz, en el término de diez días, las citadas instituciones públicas informarán del cumplimiento de lo dispuesto en esta sentencia. **5)** Como medida de reparación especial por tratarse el legitimado activo de una persona que padece una enfermedad catastrófica, el Ministerio de Salud Pública, a través del departamento respectivo, deberá reembolsar el valor por la adquisición del medicamento PEMBROLIZUMAB con nombre comercial KEYTRUDA, que ha realizado GLORIA VERÓNICA MEJÍA ESPINOZA, progenitora del menor J.V.J.M-accionante hasta la emisión de esta sentencia, previo a la presentación de las facturas respectivas, conforme establece el artículo 19 de la LOGJCC; **5)** Por un plazo de 2 meses desde la notificación de esta sentencia, difundir su contenido entre todo el personal médico y administrativo de las entidades accionadas; **6)** Se dispone que por Secretaría de Sala, 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 de la Constitución de la República del Ecuador, y, luego, devuélvase el expediente al Juzgado de origen. NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.-

f).- ROMERO ESTEVEZ INES MARITZA, JUEZ DE LA SALA PENAL DE LA CORTE PROVINCIAL DE PICHINCHA; LEMA LEMA WILSON ENRIQUE, JUEZ DE LA SALA PENAL DE LA CORTE PROVINCIAL DE PICHINCHA; PACHECO CABRERA JUANA NARCISA, JUEZ DE LA SALA PENAL DE LA CORTE PROVINCIAL DE PICHINCHA.

Lo que comunico a usted para los fines de ley.

DIAZX UBIDIA ALEJANDRA XIMENA
SECRETARIA