

Juicio No. 16171-2024-00004

**JUEZ PONENTE: ALCIVAR BASURTO FROWEN BOLIVAR, JUEZ
AUTOR/A: ALCIVAR BASURTO FROWEN BOLIVAR
TRIBUNAL DE GARANTÍAS PENALES CON SEDE EN EL CANTÓN PASTAZA.**
Pastaza, miércoles 17 de abril del 2024, a las 15h38.

VISTOS: 1.- COMPARECIENTES.- Comparece la abogada Yajaira Anabel Curipallo Álava, en calidad de Delegada Provincial de Pastaza de la Defensoría del Pueblo y abogada Verónica Tixi, servidora pública de esta Delegación Provincial, conforme lo acreditan con los documentos habilitantes que adjuntan, y señalan que al amparo de lo que dispone el artículo 215 número 1 de la Constitución de la República del Ecuador; artículo 9 letra b) de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional y artículo 6 letra a) de la Ley Orgánica de la Defensoría del Pueblo, comparecen y presentan de oficio la siguiente acción de protección al tenor de lo dispuesto en los artículos 26 y 39 y siguientes de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, indicando que por cuanto la persona afectada Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, actualmente se encuentra internada en el Hospital de SOLCA de Guayaquil, "Dr. Juan Tanca Marengo" debido a la complicación de su patología, por lo que presentan de oficio, la siguiente acción de protección, a favor de la persona afectada, quien deberá comparecer a la audiencia, cuando disponga la autoridad; parte procesal que más adelante en este fallo se la llamará como Legitimada Activa. Acción que la proponen en contra del Ministerio de Salud Pública, representado legalmente por el doctor Franklin Edmundo Encalada Calero o quien ocupe dicho cargo; de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer-SOLCA Núcleo de Tungurahua Unidad Oncológica SOLCA TUNGURAHUA - Hospital "Julio Enrique Paredes", a través de su Presidente y Representante Legal, arquitecto Galo Sánchez o quien ocupe dicha representación en los actuales momentos; además señalan que se cuente con el doctor Nelson Silva, Director de la Dirección Regional 3 de Chimborazo de la Procuraduría General del Estado, parte que así mismo podrá llamarse como Legitimados Pasivos; demanda constitucional que ha sido asignada con el número 16171-2024-00004 y que de acuerdo con el acta de sorteo de fecha viernes 23 de febrero de 2024, a las 11h49 y que obra a fojas 654 de los autos correspondió conocer a este Tribunal de Garantías Penales con sede en el cantón Pastaza, integrado por la doctora Esperanza del Pilar Araujo Escobar, doctor Héctor Patricio Jines Obando, y doctor Frowen Bolívar Alcívar Basurto (ponente).

2. DEMANDA.- En lo principal, las Legitimadas Activas en su libelo de demanda de acción de protección manifiestan: **a).** Que la omisión que está vulnerando los derechos constitucionales de Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, corresponde al "No acceso del medicamento Pembrolizumab", por parte de SOLCA Núcleo Tungurahua y el Ministerio de Salud Pública; entidades que no le han dispensado el medicamento requerido.

b).- Sostienen que el 7 de septiembre de 2023, la Defensoría del Pueblo Delegación Provincial de Pastaza, avoca conocimiento del caso de Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, quien necesita el medicamento Pembrolizumab, lo cual el Estado aún no le ha entregado, en tal virtud mediante el oficio número DPE-DPPZ-2023-0416-0 de fecha 7 de septiembre de 2023 se requiere a SOLCA Núcleo de Tungurahua, al Hospital General Puyo y a la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivo Médico, información respecto al presente caso.

c).- Que el 8 de septiembre del 2023, en la Defensoría del Pueblo, se recibe un oficio, presentado por Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, documento en el que señala en la parte pertinente: “A partir de mis 18 años me detectaron una enfermedad catastrófica denominada?linfoma de hodgkin tipo esclerosis nodular ec: IV, actualmente en persistencia y progresión de la enfermedad (cie 10:c811), para lo cual inició un tratamiento de quimioterapia esquema ABVD el 13 de junio del 2018, luego de los resultados la enfermedad persiste, en el año 2019 se inicia la segunda línea de quimioterapia de rescate esquema DHAP, en el año 2022 se realizó unos estudios de TAC en el Hospital General Puyo, para ver el estado de la enfermedad teniendo como resultado progresión de la enfermedad; en este sentido se inicia nuevamente el tratamiento en enero del 2023 con esquema ESHAP completando los 3 ciclos hasta el 06 de marzo de 2023; sin embargo, presente toxicidad trombocitopenia (afección en la que el organismo cuenta con pocas plaquetas), por lo que los médicos deciden suspender la quimioterapia y realizan una junta médica con los resultados de los estudios de abril 2023 evidencian la persistencia de la enfermedad en abdomen y pelvis; razón por la cual presentan el caso en junta médica para inmunoterapia, decidiéndose y autorizándose la realización de anexo para Pembrolizumab en linfoma para el tratamiento de la paciente; pero que sin embargo, han transcurrido aproximadamente 6 meses y no se tiene respuesta favorable alguna, sé ha estado insistiendo de manera verbal al médico tratante doctora María Paulina Molina Espinoza, ONCO HEMATOLÓGA, quien muy respetuosamente ha informado que el caso se encuentra en la Dirección Médica, dónde su madre Alba Rodríguez ha estado pendiente, con la única respuesta que hay que esperar que son protocolos que se debe seguir.

d).- Señala que el 12 de septiembre de 2023, se recibe el oficio número MSP-DNRMDM-2023-0087-0, suscrito por la BQF Verónica Patricia Cazar Ruíz en calidad de Directora Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública, quien da a conocer que en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, consta el Pembrolizumab, pero no para el manejo específico del linfoma de hodgkin tipo esclerosis nodular ec: IV.

e).- Que el 18 de septiembre de 2023, así mismo, se recibe el oficio número 407-23 PREST, suscrito por el Arq. Galo Sánchez Ruíz en calidad de Presidente de SOLCA Núcleo de Tungurahua, anexando 481 fojas útiles y que dentro de la documentación adjunta, consta el certificado médico de fecha Ambato 8 de septiembre del 2023, firmado por la doctora Mayra Alexandra Lascano Córdova, Oncología Clínica de SOLCA Núcleo de Tungurahua, correspondiente a la paciente Adenis Rodríguez; paciente femenina de 22 años de edad, conocida en esa institución desde el 15/05/2018 (fecha de primera consulta por patología

oncológica), con diagnóstico de Neoplasia de células redondas azules compatibles con linfoma de hodgkin confirmado por inmunohistoquímica, para inmunoterapia (Pembrolizumab) mismo que se aprueba, se comunica a paciente y familiar sobre tiempo aproximado de duración de trámite y adquisición, aceptan condiciones e indican que actualmente se mantiene en espera de autorización por parte del Ministerio de Salud Pública para adquisición del medicamento Pembrolizumab, sin embargo la paciente se mantiene en manejo de dolor con opioide potente con mala adherencia al mismo.

f).- Que se cuenta con la Resolución médica de fecha Ambato 8 de septiembre del 2023, suscrito por la doctora Mayra Alexandra Lascano Córdova, Oncología Clínica de SOLCA Núcleo de Tungurahua, correspondiente a la paciente Adenis Kusmirczak Rodríguez, documento en el que indica que conforme se desprende del acta del Comité de Farmacoterapia y Farmacovigilancia número 05-23, de fecha 14 de agosto del 2023 se recomienda el inicio del trámite respectivo para la adquisición del medicamento Pembrolizumab, mismo que se aprueba debido que presentó excelentes resultados en la tasa de respuesta completa (27,6%), tasa de respuesta objetiva (71,9%), tasa de respuesta parcial (44,30%) y una duración media de respuesta de 16,5 meses (Chen et al. 2019) por lo que se desprende del acta del Comité de Farmacoterapia y Farmacovigilancia que se recomienda el inicio del trámite respectivo para la adquisición del medicamento Pembrolizumab,

d).- Sostienen que del certificado de fecha Ambato 15 de septiembre del 2023, suscrito por la doctora Ruth Castillo Presidenta de Farmacología de SOLCA Núcleo de Tungurahua certifica que el medicamento Pembrolizumab, conforme se desprende del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, Décima Primera Revisión (2022), se encuentra en el Cuadro Básico, para ser suministrado en melanoma metastásico, más no en linfoma de hodgkin como es el caso de la paciente Ibeth Kusmirczak Rodríguez, es por ello que de acuerdo a las actas remitidas por el Comité de Farmacología, se inició el estudio del caso para valorar la elegibilidad de la paciente para administrar terapia inmunoterapia con medicamento Pembrolizumab y es por ello que SOLCA Núcleo de Tungurahua envió a la Coordinación Zonal 3 Salud, la solicitud de autorización para el inicio de tratamiento inmunológico con Pembrolizumab, sin tener hasta la actualidad respuesta alguna;

e).- Manifiestan que se cuenta con el informe del Comité de Farmacoterapia y Equipo interdisciplinario acerca de la calidad, eficacia y seguridad del medicamento Pembrolizumab para el tratamiento de la enfermedad de la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, firmado por los señores: Dra. Ruth Castillo Presidenta del Comité, Dra. Patricia Espín Secretaria del Comité, Dra. Mayra Lascano Oncóloga Clínica, Dra. Sandra Culqui Médica Internista, Dra. Tatiana Martínez Endocrinóloga, Dra. Diana Jiménez Ginecóloga, Dra. Geovanna González Medica Residente, Lido. Raúl Monge Bodeguero; documento en el que consta en la parte pertinente, lo siguiente: Después de analizar la bibliografía existente (Ensayos clínicos controlados a corto y largo plazo) se concluye que Pembrolizumab reporta un beneficio con una mejor sobrevida libre de progresión, respuesta clínica, duración de la respuesta, calidad de vida y excelente perfil de seguridad en comparación con sus principales

comparadores y que no existe conflicto de interés en el informe firmado por los Miembros del Comité de Farmacoterapia y Farmacovigilancia del Hospital Oncológico "Dr. Julio Enrique Paredes", y que existe un memorando en el que se señala que revisado el Kardex de inventario o movimientos por ítems del Sistema Informático (SMS) que a la presente fecha SOLCA Núcleo de Tungurahua cuenta con un saldo de 84 frascos de Pembrolizumab.

f).- Sostiene la Legitimada Activa que en el presente caso, tanto el Hospital General Puyo - Zona 3 - Salud del Ministerio de Salud Pública y SOLCA Núcleo de Tungurahua, no han dado cumplimiento a los artículos 35 y 50 de la Constitución de la República del Ecuador, respecto a la atención prioritaria y de manera oportuna y preferente, en consideración que Adenis Kusmirczak Rodríguez, quien tiene una enfermedad catastrófica y una discapacidad física del 57%, a la fecha no tiene acceso al medicamento Pembrolizumab, para poder disfrutar del más alto nivel posible de salud; que no se ha dado la atención prioritaria por las Entidades antes mencionadas, porque SOLCA Núcleo de Tungurahua si bien es cierto, internamente ha presentado a la Junta Médica en Abril 2023 para el tratamiento a la Paciente, con el medicamento de Pembrolizumab, mismo que se le comunica a su familia, por parte de la doctora María Paulina Molina Espinoza, médico de SOLCA a la fecha, es decir cerca ya de un (1) año, aún no recibe el Pembrolizumab, considerando que la patología que tiene es complicada, conforme consta en los mismos certificados médicos emitidos por SOLCA Núcleo de Tungurahua, misma que va agudizando su discapacidad;

g).- Señala que se le vulneran a la persona afectada sus derechos constitucionales: a).- Derechos de las personas pertenecientes a los grupos de atención prioritaria; protección especial en salud; artículos 35 y 50 C.R.E.

b).- Derecho a la salud; artículo 32 de la CRE. c).- Derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; artículos 358, 363 y 366 de la Constitución de la República del Ecuador. d).-El derecho de las personas pacientes; artículo 362 de la Constitución de la República del Ecuador. e) Derecho a una vida digna. Finalmente señala en su demanda la Legitimada Activa que su pretensión es: a).- Declarar la vulneración de los derechos constitucionales de la persona que pertenecen al grupo de atención prioritaria, a la salud, derecho a la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos, derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y vida digna, previstos en los artículos 32, 35, 363 y 66 numeral 2 de la Constitución de la República del Ecuador, por la falta de suministro oportuno del medicamento Pembrolizumab como parte del tratamiento integral de salud de la persona afectada; b) Que por el daño inmaterial ocasionado en la persona de Adenis Ibeth Kusmirczak, por la no disponibilidad y accesibilidad al medicamento y atención oportuna con amenaza y riesgos de que se provoque en la paciente afectaciones graves a la salud y vida, y por los sufrimientos y aflicciones vividas por la paciente, que se determine una cantidad económica en equidad, en el que se considere el sufrimiento ocasionado por Adenis Kusmirczak y su familia al no encontrar atención oportuna y de calidad en la Red Pública y Complementaria de Salud; c).- Que por daño indirecto al grupo de atención prioritaria con condición de personas con doble vulnerabilidad, se disponga se adopten medidas más eficaces al interior de las

instituciones que son parte de la Red Pública y Complementaria de Salud, a efecto de que existan canales óptimos y amigables que permitan un mejor flujo de información entre las entidades y los pacientes; d).- Que solicita que, en caso de prescripción de nuevos medicamentos, para el tratamiento integral de su enfermedad, éstos le sean suministrados de manera oportuna, adecuada y preferente; e).- Como medida de satisfacción para reparación del daño moral causado solicitan disculpas públicas por parte del Estado en un acto público donde se recuerden las obligaciones de garantizar y respetar los derechos de las personas con enfermedad catastrófica y discapacidad, y la de que se les otorgue atención prioritaria y especializada; e).- Que por daño moral se solicita como un componente fundamental reparador del daño moral se disponga que las entidades accionadas cumplan con su deber de investigar y sancionar, como acceso a la verdad, sobre las responsabilidades de las personas servidoras públicas y privadas en la afectación de los derechos denunciados; f).- Como medida de no repetición se solicita la ejecución de campañas de concientización sobre los derechos de las personas con condición de enfermedades catastróficas y con discapacidad, y la debida atención prioritaria y especializada. Esto es lo que manifiesta la Legitimada Activo en su libelo de demanda

3.- Radicada la competencia en este juzgador constitucional para conocer la presente demanda de acción de protección, mediante providencia de fecha martes 27 de febrero del 2024, a las 14h42, se avoca conocimiento de la causa y posteriormente se señala fecha día y hora para que tenga lugar la audiencia oral, pública, misma que se señaló el día martes 05 de marzo del año 2024, a partir de las 11h30. Audiencia que se realizó con la presencia de las Legitimadas Activas (Defensoría Provincial del Pueblo Delegación Pastaza) y la persona afectada señorita Adenis Kusmirczak Rodríguez; por parte del legitimado pasivo (Ministerio de Salud) compareció el doctor Luis Alberto Sampedro Oñate, en representación del señor Ministerio de Salud; y, por parte de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer-SOLCA Núcleo de Tungurahua Unidad Oncológica SOLCA Tungurahua - Hospital "Julio Enrique Paredes" (legitimada pasiva) en representación de su representante legal, arquitecto Galo Sánchez, comparecieron los abogados Andrea Anabel Vicuña Pardo y Materano Cordobilla David Sebastián; partes que realizaron sus intervenciones al amparo de lo establecido en el artículo 14 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional. Al término de la audiencia este Tribunal dicta sentencia aceptando la Acción de Protección presentada por las legitimadas activas (Defensoría Provincial del Pueblo Delegación Pastaza) quien comparece a nombre de la persona afectada señorita Adenis Kusmirczak Rodríguez; en contra Ministerio de Salud y de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer-SOLCA Núcleo de Tungurahua Unidad Oncológica SOLCA Tungurahua - Hospital "Julio Enrique Paredes" ; fallo que se dio a conocer oralmente a las partes como así lo señala el párrafo tercero del artículo 14 Ibídem; sentencia motivada que debe ser notificada por escrito y para hacerlo se considera: **PRIMERO:** El Tribunal de Garantías Penales con sede en el cantón Pastaza, como Juez Constitucional para esta causa es competente para conocer y resolver la presente acción de protección, conforme lo establece el numeral 2 del artículo 86 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con el artículo 7 de la Ley Orgánica de Garantías

Jurisdiccionales y Control Constitucional y el numeral 2 del artículo 160 del Código Orgánico de la Función Judicial; en razón que el Legitimado Activo tiene su domicilio en esta provincia de Pastaza. **SEGUNDO.-** En la tramitación de esta acción de protección se ha observado el debido proceso y las disposiciones constitucionales y legales previstas para la sustanciación de la misma, por lo que se la declara válida. **TERCERO.-** Las Legitimadas Activas se encuentran identificadas en la parte inicial de esta sentencia, domiciliada en la provincia de Pastaza. De igual manera los Legitimados Pasivos y sus calidades que representan en el Ministerio de Salud Pública y la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer-SOLCA Núcleo de Tungurahua Unidad Oncológica SOLCA Tungurahua - Hospital "Julio Enrique Paredes", se haya singularizada en este fallo. **CUARTO.- AUDIENCIA ORAL PÚBLICA.- 4.1.-** Las Legitimadas Activas, a través de la doctora Yajaira Curipallo, en primer lugar, en la audiencia oral de esta Acción de Protección, en lo principal manifestó.- Con fecha 8 de septiembre de 2023, se recibe en la Defensoría del Pueblo un oficio firmado por Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez en el mismo que en la parte pertinente señala, que a partir de mis dieciocho años me detectaron una enfermedad catastrófica denominada linfoma de hodgkin tipo esclerosis nodular EC-IV, actualmente en persistencia y progresión de la enfermedad para lo cual inició un tratamiento de quimioterapia esquema ABVD el 13 de junio del 2018, luego de los resultados la enfermedad persiste; en el 2019 se inicia una segunda línea de quimioterapia; en el año 2022 se realizaron unos estudios de TAC en el Hospital General Puyo para ver el estado de la enfermedad, teniendo como resultado progresión de la enfermedad; en este sentido se inicia nuevamente el tratamiento en enero del 2023 con esquema ESHAP complementando los tres ciclos hasta el 6 de marzo del 2023; sin embargo, presenta toxicidad trombocitopenia, afección en la que el organismo cuenta con pocas plaquetas por lo que los médicos deciden suspender la quimioterapia y realizan una junta médica con los resultados de los estudios en abril del 2023; es decir, en abril del 2023 el médico tratante propone el tratamiento con la medicina Pembrolizumab, evidencian la persistencia de la enfermedad en el abdomen y pelvis; sin embargo han transcurrido desde el 14 de abril del 2023, seis meses y no tenemos respuesta favorable alguna y se está insistiendo de manera verbal a la médico tratante la doctora María Paulina Molina Espinosa Onco Hematóloga, quien muy respetuosamente nos informaron que el caso se encuentra ya en la Dirección Médica donde mi madre Alba Rodríguez ha estado pendiente con la única respuesta de que hay que esperar que son protocolos que se deben seguir; con fecha 14 de agosto del 2023 recién se reúne la junta médica en el que recomiendan y aprueban la adquisición del tratamiento Pembrolizumab para la paciente; sin embargo que en esta línea de tiempo con fecha 21 de agosto del 2023, recién se presenta la solicitud a la Coordinación Zonal 3 del Ministerio de Salud, donde que se pide la autorización para el inicio del tratamiento; es decir que pese a que en SOLCA con una certificación del 11 de septiembre del 2023, la jefe financiero de SOLCA Núcleo de Tungurahua, indica que hasta la fecha existen 84 frascos de la medicina Pembrolizumab; con fecha 21 de agosto para seguir los protocolos propios que establece la norma se solicita recién la autorización para que se pueda dar el tratamiento debido con la medicina Pembrolizumab; el 21 de septiembre, mediante uno de los requerimientos que hace la Defensoría del Pueblo con respecto a que se nos diga desde Quito cuál es el trámite que se está realizando para que la

paciente realmente ya pueda recibir la medicación, con fecha 21 de septiembre mediante oficio 0525 del Ministerio de Salud, la especialista Andrea Elizabeth Bravo Remache, Presidenta de la Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos que no consta en el Cuadro Nacional de Medicina Básica, nos dice que en relación al informe de evidencia para la toma de decisiones, pongo en su conocimiento que no se cuenta con este, ya que el Hospital General Puyo del Ministerio de Salud, que en este caso ellos no tenían la labor de emitir este informe porque ya la paciente era de SOLCA, Tungurahua y SOLCA Núcleo de Tungurahua que atiende a la paciente ha emitido solicitud alguna para la adquisición del medicamento Pembrolizumab a través de la respectiva Coordinación Zonal de Salud; sin embargo a nosotros nos causa preocupación porque con fecha 21 de agosto del 2023 mediante certificación dada por SOLCA Tungurahua, este pedido ya fue enviado a la Coordinación Zonal, causando desde aquella fecha y está recibido por la Coordinación Zonal con fecha 21 de agosto del 2023, eso consta en fojas 571 del expediente judicial, lo que a nosotros realmente nos causa sorpresa en virtud de que desde la presidencia de la Comisión Técnica Institucional para la Evaluación de los Medicamentos nos están certificando y nos están diciendo que relativamente SOLCA que el hospital en este caso no tendría que haber emitido el informe sino SOLCA no ha emitido ninguna información para que ellos puedan hacer el análisis en Quito; aquí existe realmente ya una de las primeras omisiones en virtud de que no sabemos en qué parte es que se quedó el trámite si fue enviado por SOLCA y este no fue realmente evacuado por la unidad respectiva; todo esto ha causado perjuicios a la salud de Adenis en virtud de que al ser una persona con enfermedad catastrófica tenía que haber sido atendida de manera rápida, oportuna y prioritaria, ya su madre dijo que llevan seis años en este proceso, en todos los análisis que le han hecho desde el 14 de abril del 2023, el próximo mes cumplimos un año desde que a ella se le dijo que el tratamiento para poder combatir su enfermedad es que le puedan dar las dosis de Pembrolizumab; en este contexto no solamente se está violando esta atención prioritaria que establece en el artículo 35 y 50 de la Constitución de la República del Ecuador, porque el 50 que es lo que nos dice, que la atención para este grupo de personas es de manera oportuna y preferente; y por qué se han tardado tantos meses que desde el 14 de abril va a ser un año en el que realmente a ella no ha llegado la medicina y ahorita justamente ella tiene que estar internada en el Hospital de Guayaquil, donde nuevamente a decir de lo que nos dijeron de manera inicial en esta audiencia le están haciendo nuevos análisis, nuevos procedimientos y cada vez se va alargando el proceso en que a ella le puedan dar ya una vida más digna y poder garantizar su derecho a la salud; así mismo nosotros tenemos ya la sentencia 364-16 de la Corte Constitucional en el caso 1470-14 que en el párrafo pertinente y en la página 28 nos habla de que el derecho a la salud constituye un derecho de contenido complejo diverso, en tanto puede ser considerado únicamente, no puede ser considerado solamente como la ausencia de enfermedad, sino también que es indispensable tener en cuenta que ese derecho asume el suministro de medicamentos a las personas que se ven afectadas en su condición de salud; ustedes piensan que un año desde el 14 de abril en que a ella se le dijo que hay que aplicarle la medicina Pembrolizumab es atenderle de manera oportuna, de manera adecuada y tenemos que estar el día de hoy en estos juzgados discutiendo estos temas cuando ella debía haber sido atendida de una manera más

pronta para garantizar justamente ese derecho a la salud de las personas que se ven afectadas en su condición de salud; ustedes pueden ver ahorita Adenis y para ella realmente en este momento estar presenciando esto ya es un tema revictimizante; así mismo el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre los Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos nos dice que todas las personas tienen derecho a la salud entendida como el disfrute más alto de bienestar físico, mental y social; un tema que tampoco en este momento lo tiene Adenis porque su enfermedad en vez de irse aplacando, pues en este momento está cada vez ella en una situación más grande; también se ha violado el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, eficaces y seguros; entendiéndose que la Constitución de la República del Ecuador nos dice a nosotros en el artículo 358, 363, 366 lo siguiente, que el Sistema Nacional de Salud tendrá por finalidad desarrollar protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable; un año desde el 14 de abril y que hasta el día de hoy no le entreguen su medicina realmente será cumplir con lo que establece la Constitución de la República del Ecuador y también nos dice que el Estado es el responsable de garantizar la disponibilidad, SOLCA Ambato tenía a la fecha del informe 84 frascos, ellos enviaron una solicitud cumpliendo los requerimientos a la Coordinación de Zonal del Ministerio de Salud diciéndoles que la Junta Médica ha evidenciado y ha visto que lo mejor es darle esa medicina para combatir la enfermedad; sin embargo no es justo de que ese requerimiento se haya quedado en la Coordinación Zonal y que el ente encargado ya de autorizar finalmente le responda el 21 de septiembre a la Defensoría del Pueblo diciéndole que no existe hasta el momento ningún pedido y autorización para la aplicación de esa medicina; realmente algo está pasando, no estamos garantizándole ni tampoco el Estado a través del Ministerio de Salud está siendo oportuno en la entrega de medicina, por lo tanto el Estado no está garantizando la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces cuando existen 84 frascos en SOLCA y que por un trámite y una autorización que no viene del Comité Nacional en Quito, pues realmente no se le puede aplicar y ahora Adenis haya tenido que emigrar a otro Hospital de SOLCA en Guayaquil y en este momento nuevamente se empiece a hacer los análisis para verificar si esa medicina realmente es la que va a combatir su enfermedad; la sentencia 679-18JP/20 y acumulados se basa en cuatro elementos que tienen que darse para que la persona pueda tener el disfrute de esta medicina: Primero es la finalidad del disfrute más alto del nivel de vida posible; el segundo es la calidad; la tercera la seguridad; y la cuarta la eficacia; si cumple con estos requisitos el Estado tendrá la obligación de entregar el medicamento a Adenis; sin embargo en este caso si bien es cierto la medicina Pembrolizumab dentro del Cuadro Básico establece que es para el tratamiento del melanoma avanzado; sin embargo existe el informe médico y por eso es que se ha pedido la presencia de la Presidenta del Comité de SOLCA porque el mismo Comité en los análisis que ellos realizan, ellos ya determinan de que esta medicina puede dar los resultados positivos para la recuperación de Adenis; entonces el informe de calidad, eficacia y seguridad del Pembrolizumab que se encuentra dentro del expediente en la foja 564 suscrito por la Presidenta del Comité, doctora Ruth Castillo, Secretaria del Comité doctora Patricia Espín, Oncóloga Clínica doctora Mayra Lazcano, Médico Internista doctora Sandra Culqui, Endocrinóloga doctora Tatiana Martínez, Ginecóloga doctora Diana Jiménez, Médico

Residente doctora Giovanna González y Bodeguero Licenciado Raúl Monge, en la parte final, concluye que Pembrolizumab reporta un beneficio sostenido con una mejor sobrevida libre de progresión dentro del informe que se hace en el caso de Kusmirczak Rodríguez Adenis Ibeth de cédula 1600625667; por lo tanto, este medicamento en relación al parámetro de calidad que menciona la sentencia es una garantía para la salud de los pacientes, la Organización Mundial de la Salud en adelante define la calidad como el conjunto de actividades y responsabilidades cuya finalidad es garantizar que los medicamentos que reciben los pacientes son seguros, eficaces y aceptables para el paciente; existe ya el informe del Comité Médico de SOLCA que ya dice que ese es el medicamento que ella debe recibir; con respecto a la seguridad del medicamento, la misma sentencia nos dice que todo medicamento produce reacciones adversas y deben ser analizados caso por caso; en este caso existen ya los informes del Comité Médico de SOLCA Ambato; si las reacciones son graves o muy graves y pueden empeorar la enfermedad o producir la muerte, entonces se considera que el medicamento no es seguro; sin embargo la seguridad de los medicamentos ha sido considerada por la OMS como fundamental para el cuidado de la salud, ya el Comité Médico está diciendo que ese es el informe, sin embargo hemos llegado hasta el día de hoy porque el 21 de agosto del 2023 la junta envió la solicitud al Comité Médico y desde ahí este Comité Médico SOLCA Ambato no sabe nada de lo que pasó con el trámite; y en la eficacia la Corte también señala que la eficacia es la capacidad de una intervención para modificar probablemente un sistema, el pronóstico o el curso clínico de una enfermedad; entonces están todos los elementos que realmente nos ayudan a nosotros en este momento a demostrar ante su autoridad y ya con la prueba que ya va mi compañeras a decirlo en unos minutos de que la medicina no ha llegado a tiempo y que el estado de Adenis ahora considera que debe suministrarse la medicina en virtud de que ya hay un comité farmacológico que dijo que esa es la medicina que debe ser suministrado; hace un momento hablaban de que le están haciendo nuevamente nuevos análisis y demás; sin embargo el tema se sigue alargando, lo cual no cumple con esa finalidad que nos dice la sentencia, que la finalidad del suministro de estas medicinas es que se refiera al disfrute más alto de vida posible de salud, para lo cual existe el consentimiento de la paciente, el mismo que por este comité ella fue informada con respecto al suministro de la medicina Pembrolizumab; ahorita no hay un más alto disfrute de la salud porque las condiciones de ella han empeorado, no puede ser e insistimos en esto que tenga que pasar un año desde el 14 de abril, que inició absolutamente todo el procedimiento con SOLCA Ambato y eso se haya detenido en agosto y hasta el día de hoy ella no pueda disfrutar de mejores condiciones de vida y en este momento también tenga que estar separada de la familia, porque no es lo mismo estar en Puyo, enferma y con su familia alado, luego pasar a estar en Ambato y ahora tener que estar en Guayaquil, totalmente aislada de todo, con su madre solamente las dos en un hospital que si bien es cierto están de lo que dijo la madre están atendiéndole, pero que sin embargo no está con un disfrute pleno de vida; por lo cual nosotros solicitamos que en la resolución de la presente acción de protección se dispongan las medidas de reparación siguientes: Declarar la vulneración de los derechos constitucionales de la persona que pertenece a un grupo de atención prioritaria a la salud, a la disponibilidad, accesibilidad de medicamentos, derechos, medicamentos de calidad, seguros y eficaces y a una vida digna

dispuestos en los artículos 32, 35, 363, 66 numeral 2 de la Constitución de la República por falta de suministro oportuno del medicamento Pembrolizumab; por el daño material ocasionado a la persona Adenis Ibeth Kusmirczak por la no disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de atención oportuna con amenazas y riesgos de que provoquen a pacientes con afectaciones graves de salud y vida y por los sufrimientos de afecciones vividas por la paciente, solicitamos se determine una cantidad económica en equidad a lo que se considera el sufrimiento ocasionado por Adenis; por daño indirecto al grupo de atención prioritaria en condición de personas con doble vulnerabilidad se disponga se adopten medidas más eficaces al interior de las instituciones que son parte de esta Red Pública y complementaria de la Red de salud, a efecto de que exista canales óptimos y amigables que permitan un mejor flujo, hasta ahora no sabemos qué pasó con ese oficio, porque también no sé hasta qué punto y ya vamos a escuchar que dice SOLCA le dieron seguimiento a la petición del 21 de agosto del 2023; y, como medida de satisfacción para reparación del daño moral causado, solicitamos las disculpas públicas por parte de todas las entidades que son parte de esta acción de protección; por daño moral se solicita como un componente fundamental reparador del daño moral, se disponga que las entidades accionadas cumplan con su deber de investigar y sancionar como acceso a la verdad sobre las responsabilidades de qué pasó con el trámite de Adenis y como medida de no repetición, se solicita la ejecución de campañas de concientización sobre los derechos de personas en condición de enfermedades catastróficas. Seguidamente la abogada Verónica Tixe, manifiesta. A fin de presentar las pruebas en este momento al amparo del artículo 168 de la Constitución, principio de contradicción solicito que nos facilite el expediente judicial; respecto a la prueba número 1 consta a foja 12 del expediente judicial el oficio Puyo de fecha 8 de septiembre de 2023, suscrito por la señorita Adenis Kusmirczak Rodríguez, que es la persona afectada en la presente acción de protección, en este caso nos da a conocer en este oficio a la Defensoría del Pueblo, todos los antecedentes de su patología desde el año 2018, la fecha en que se ya se le prescribe el medicamento en abril de 2023 por parte de SOLCA Núcleo de Tungurahua, y la que da a conocer Adenis que aproximadamente desde abril a septiembre que ingresó el documento a la Defensoría del Pueblo ha transcurrido 6 meses; respecto a la prueba número 2 tenemos a foja 17 del expediente judicial que corresponde al oficio número MSP-DNRMDM-2023-0087-O, de fecha 15 DM del 12 de septiembre de 2023, dicho oficio está dirigido a la Defensoría del Pueblo, suscrito por la bioquímica Verónica Cazar Ruiz, Directora Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud Pública, en dicho documento prácticamente nos indica que se evidencia que en el cuadro nacional de medicamentos básicos vigente en el país, sí consta el medicamento Pembrolizumab en dicho cuadro; sin embargo, no indica para esta patología de la presente acción de protección que es para el linfoma de hodgkin tipo esclerosis nodular; la prueba número 3, se encuentra a foja 22 del expediente judicial, este oficio número MSP-CZ3-HGP-2023-0369-O de fecha 18 de septiembre de 2023, suscrito por el Gerente del Hospital General Puyo, Zona 3 del Ministerio de Salud Pública, por el doctor Salomón Proaño Ramón, dirigido a la Defensoría del Pueblo dicho oficio en el que se adjunta el enlace con toda la historia clínica de Adenis, razón por se puede evidenciar toda la patología que tiene Adenis; como prueba número 4 tenemos a foja 119 del expediente judicial, que corresponde al

certificado médico de fecha Ambato 8 de septiembre de 2023, certificado médico suscrito por la doctora Mayra Lascano Córdoba, Oncóloga Clínica de SOLCA Núcleo de Tungurahua, certificado médico emitido a favor de la persona afectada, en el que aquí puntualmente se da a conocer todo el proceso de la evolución, la fecha en que se le diagnóstica la patología, así como da a conocer a la Junta médica que prescribe para que se le inicie con el tratamiento de la inmunoterapia, es decir el suministro ya de Pembrolizumab en esta prueba también habla de que dicho documento ya se encuentra en trámite y que está aprobado; respecto a la prueba número 5 tenemos a foja 120 del expediente judicial, aquí se encuentra un escrito de fecha Ambato, 8 de septiembre del 2023, suscrito por la doctora Mayra Lascano, de Oncología Clínica de SOLCA Núcleo del Tungurahua, así mismo un informe médico de parte también de Adenis aquí se señala el diagnóstico, la patología que tiene, se da a conocer la situación actual de salud, en la que se da a conocer la progresividad de la enfermedad, los medicamentos que inclusive se le está suministrando y que a esa fecha en septiembre se le estaba suministrando inclusive morfina por los fuertes dolores, se da a conocer también la evaluación de la enfermedad y en la que aquí se da a conocer en este certificado médico que la persistencia de la enfermedad continúa a pesar de haber ya realizado varios tratamientos con diferentes terapias, medicamentos, la enfermedad sigue de manera agresiva, sigue evolucionando, en este caso no han sido los medicamentos que le han suministrado, el cuerpo no ha reaccionado, razón por la cual a través de este informe médico indica que ya ha iniciado el trámite, que han enviado a la Coordinación Zonal 3 del Ministerio de Salud, sin embargo a través de este informe médico indica que se encuentran a la espera de la autorización; respecto a la prueba número 6 tenemos a foja 121 del expediente judicial que consta en la resolución médica de fecha 8 de septiembre de 2023, suscrito también por la doctora Mayra Lascano de Oncología Clínica de SOLCA Núcleo de Tungurahua, en la que aquí se desprende que ya no solamente existe la recomendación del médico tratante, sino ya en este caso de la comitiva o del comité de farmacoterapia y de farmacovigilancia de fecha 14 de agosto de 2023, es decir, desde abril a agosto a los cuatro meses ya de lo que se ha reunido el comité, ya emite una acta, en dicha acta en la que se da a conocer que el medicamento es el apto para Adenis y que el medicamento, en este caso el Pembrolizumab indica que presenta un excelente perfil de seguridad y tolerancia, es decir cumpliendo con los requisitos principales para que se pueda suministrar a una persona algún medicamento; respecto a la prueba 7 tenemos a fojas 129 del expediente judicial, aquí consta el acta del comité, está el documento legal con el que se reúne el Comité y que aquí señala específicamente en la parte de comentarios como recomendación que se realice el trámite respectivo para la adquisición ya del Pembrolizumab y que se dé el tratamiento ya respectivo; acta del Comité número 05-23 de fecha 14 de agosto del 2023, firmada tanto con la Presidenta del Comité como de la señora secretaria del Comité; respecto a la prueba número 8 tenemos a foja 130 del expediente judicial, aquí tenemos una certificación suscrita por la doctora Ruth Castillo, Presidenta del Comité de Farmacología de SOLCA Núcleo de Tungurahua, es una certificación en la que señala de fecha 15 de septiembre del 2023 que a través del oficio número 035-23-DM-SNT de fecha 21 de agosto del 2023, se envió a la Coordinación Zonal 3 del Ministerio de Salud Pública requiriendo la autorización para el inicio del tratamiento de Pembrolizumab para la paciente e inclusive en

esta certificación señalan en la parte final que hasta la fecha no tienen ninguna respuesta de parte de la Coordinación zonal 3 del Ministerio de Salud Pública; respecto a la prueba número 9 tenemos a foja 132 del expediente judicial el documento técnico con respecto al cuadro nacional de medicamentos básicos onceava revisión del año 2022 del Consejo Nacional de Salud y Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, el cuadro nacional vigente a la fecha, en la que consta que el Pembrolizumab sí consta en el cuadro nacional de medicamentos básicos, pero consta para otra patología, en este caso para los melanomas avanzados, es decir, para cuando se encuentre en etapa metástasis; respecto a la prueba número 10, tenemos a fojas 137 del expediente judicial, la historia clínica de Adenis; respecto a la prueba número 11 tenemos la foja 564 del expediente judicial, el informe de la calidad, eficacia y seguridad del Pembrolizumab; requisitos que constan en la sentencia de la Corte Constitucional y que es de carácter Erga Omnes, en este caso, tanto por las instituciones administrativas judiciales, sentencia número 679-18-JP/20 y acumulados, de fecha, Quito de DM-05 de agosto de 2020, Juez ponente doctor Ramiro Ávila Santa María, en la que se señala que para poder dar el suministro de un medicamento, se deben verificar los tres elementos principales, la calidad, eficacia y seguridad de lo cual dicho informe es firmado por todo el Comité de SOLCA, aquí en este informe en la parte puntual se concluye que Pembrolizumab reporta un beneficio sostenido con una mejor sobrevida libre de progresión, que existe una respuesta clínica y una duración de la respuesta para la mejor calidad de vida y excelente perfil de seguridad; informe levantado, a favor de la paciente Adenis Kusmirczak; respecto a la prueba número 12 tenemos a foja 569 del expediente judicial, en la que existe una declaración de no existir conflicto de intereses por parte de todos los miembros del Comité, declaración emitida con fecha 15 de agosto de 2023, en donde los miembros del Comité señalan que no tienen ningún conflicto de interés respecto al análisis del medicamento Pembrolizumab para la paciente; respecto a la prueba número 13 tenemos a foja 571 del expediente el oficio número 035-23-DM-SNT de fecha a mayo 21 de agosto de 2023, suscrito por la doctora Ruth Castillo, directora médica de SOLCA Núcleo de Tungurahua y dirigido al doctor José Avilés Mejía, Coordinador Zonal 3 de Salud del Ministerio de Salud Pública, con fecha de recepción y en la Coordinación Zonal de 21 de agosto de 2023, a través del cual tiene por objeto solicitar a usted de la manera más conveniente se sirva autorizar a quien corresponda la valoración del tratamiento quimioterapéutico con Pembrolizumab, mismo que consta en el cuadro nacional de medicamentos básicos, actualmente para el tratamiento del linfoma del hodgkin que es la enfermedad que padece en este caso el paciente; respecto a la prueba número 15 tenemos a fojas 600 del expediente el documento suscrito por la doctora Andrea Bravo, Presidenta de la Comisión Clínica; suscrito por la Presidenta de la Comisión Técnica Institucional, documento dirigido a la Defensoría del Pueblo con fecha 21 de septiembre, documento a través del cual nosotros como Defensoría hemos solicitado información del trámite del medicamento, sin embargo a través de dicho documento se nos da a conocer y nos pone en conocimiento que tanto el Hospital como la Coordinación Zonal 3, así como SOLCA no existe ningún trámite administrativo en el cual ellos tengan conocimiento a nivel nacional como departamento a cargo de este trámite; respecto a la prueba número 14 tenemos en la foja 577 del expediente, el documento que es un memorándum número 103-

2023 emitido por la Licenciada Betty Mazón, jefe financiero de SOLCA Núcleo de Tungurahua, en dicho documento está dirigido a la doctora Ruth Castillo, asesora jurídica de SOLCA, documento de fecha 11 de septiembre del 2023 a través del cual da a conocer a la asesora jurídica que a esa fecha de septiembre del 2023, específicamente el día 11, existían 84 frascos de Pembrolizumab en el Hospital SOLCA Núcleo de Tungurahua; respecto a la prueba número 16 tenemos a foja 626 del expediente el memorándum número ARCSA- ARCSA-CGTVYCP-2023-381-M de fecha Guayaquil 18 de septiembre del 2023, suscrito por el Magister Germán Toapanta, Coordinador General Técnico de Vigilancia y Control Posterior, dirigido al Magister John Escobar Benalcázar, director de asesoría jurídica, a través de este memorándum da a conocer específicamente que respecto al medicamento Pembrolizumab indica que se realizó toda la verificación dentro de todo el procedimiento para el suministro del medicamento y específicamente respecto a Pembrolizumab, indica que respecto a las notificaciones de sospechas de eventos adversos desde el año 2017 hasta la presente fecha, donde se recetaron por parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, indica que existen 33 casos de sospechas de eventos adversos al uso del principio activo Pembrolizumab, entre los cuales indica que de los 23 casos, 22 fueron clasificados como no graves y 11 casos como graves, es decir de las personas que les suministraron el Pembrolizumab la mayoría de los casos fueron considerados como casos no graves al suministro del medicamento; finalmente, respecto a la prueba número 17 tenemos a fojas 628 del cuerpo judicial, en la que consta el informe técnico de fecha 20 de septiembre de 2023, suscrito por la Agencia Nacional de Regulación y Control y Vigilancia Sanitaria, informe técnico emitido acerca de la calidad, eficacia y seguridad del producto del Pembrolizumab, informe prácticamente que nos da a conocer de la calidad, de la eficacia del medicamento y además en este informe se nos da a conocer que el medicamento Pembrolizumab sí tiene registro sanitario y el registro sanitario corresponde al número 127-MBE-0618, registro sanitario con fecha de vigencia desde el 1 de junio del 2018; esa es la primera parte como pruebas documentales que hemos presentado; en la demanda también hemos solicitado testimonios en este caso hemos solicitado tanto del Comité de Expertos del Comité de Farmacovigilancia de SOLCA Núcleo de Tungurahua, así también como del médico tratante de Guayaquil, en este caso solicitamos el testimonio de la doctora de SOLCA Núcleo de Tungurahua.

1).- Testimonio de la doctora Ruth Ángela Castillo Recalde, quien manifestó.- Vivo en Ambato, soy de profesión Oncóloga Clínica y hace aproximadamente unos siete meses soy la Directora Médica del Hospital Oncológico SOLCA Núcleo de Tungurahua “Julio Enrique Paredes”; **P.-** ¿Puede indicar cuál es la fecha aproximada de ingreso de Adenis Kusmirczak al Hospital SOLCA de Tungurahua? **R.-** Si mal no recuerdo, en mayo de 2018; **P.-** ¿Señale la situación de salud de la prenombrada paciente respecto al diagnóstico de linfoma de Hodgkin tipo esclerosis nodular a qué se refiere esta enfermedad? **R.-** Es una enfermedad catalogada dentro de las enfermedades lipoproliferativas, la cual pertenece a esta gama de los linfomas hodgkin; actualmente revisar la historia clínica del paciente, es una paciente recaída, es decir que después de varias líneas de quimioterapia, su enfermedad persiste; **P.-** Doctora Ruth dentro de la documentación emitida por parte de SOLCA, por su máxima autoridad, se hizo

llegar un informe emitido por el Comité de Fármacoterapia y Fármacovigilancia del Hospital SOLCA de Tungurahua, dicho informe fue levantado dentro de la calidad, eficacia del Pembrolizumab, en dicho informe en la conclusión puntual indica que Pembrolizumab, es seguro y que su perfil de tolerancia es excelente, tanto a corto como a largo plazo, correspondiente este informe a la paciente prenombrada; doctora, nos podría explicar acerca de este informe, por qué llegó a esa conclusión? **R.-** Después de analizar por varios meses el caso de la paciente Kusmirczak, nosotros consideramos que en ese momento ya ella estaba apta para poder ingresar a pedir la autorización del medicamento Pembrolizumab, pues había superado procesos como por ejemplo llegarse a internar, procesos infecciosos, descompensaciones hidroelectrolíticas, entonces nosotros vimos el estado funcional de la paciente, cuánto de su enfermedad repercutía para su quehacer diario; consideramos la eficacia, la seguridad del momento que ya no tenía los criterios de exclusión que antes lo tenía, que nosotros no habíamos aprobado el paso para solicitar la autorización, entonces con todas las características que en ese momento la paciente tenía, nosotros consideramos que era apta para pedir la autorización para la inclusión del medicamento y nos puedan permitir el uso de esta; **P.-** Doctora, a esa fecha que se recomendó con el informe, usted tiene conocimiento si en SOLCA Núcleo de Tungurahua existían frascos de Pembrolizumab? **R.-** Sí, porque nosotros tuvimos ya la aprobación, contábamos con la aprobación de la Décima Primera Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, en donde ya se incluía Pembrolizumab para la aplicación de Linfoma, entonces nosotros, como parte de la autorización se solicitó la compra de Pembrolizumab y se solicitaron por parte de los médicos oncólogos también el ingreso de pacientes que no estaban hasta esa hora con indicación para melanoma; **P.-** Respecto a la paciente, en caso de la aplicación de Pembrolizumab, puede explicar acerca de los eventos adversos que pudiese presentar con el suplemento del medicamento? **R.-** Los eventos adversos al tratarse de un tratamiento de inmunoterapia tienen que ver mucho con las reacciones, se habla de grado 3 de neumonitis, también se habla de diarreas, se habla de alteraciones a nivel de la piel, también se habla de alteraciones a nivel de las líneas de las células blandas, es decir, los glóbulos blancos, los rojos, las plaquetas, entre las indicaciones más comunes; **P.-** Usted mencionaba anteriormente que si, a esa fecha existían frascos de Pembrolizumab, por qué no se le suministró el medicamento si a esa fecha se recomendaba como médico tratante y como comitiva? **R.-** Nosotros al ser parte de la Red complementaria de salud y tener los pacientes derivados del MSP, IEES, ISSPOL y el ISSFA nosotros tenemos por normativa que todo lo que está aprobado dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos será reconocido, todo lo que esté fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, sea en medicación o sea en indicación diferente a la que está autorizada, nosotros tenemos que solicitar hacia el organismo derivador para poder nosotros hacer todo lo que es el trámite a través de los anexos y solicitar la autorización de la utilización de este medicamento. **PREGUNTAS REALIZADAS POR LA DEFENSA DEL MINISTERIO DE SALUD.- P.-** ¿SOLCA pertenece al Ministerio de Salud Pública? **R.-** No, somos de la Red Complementaria de Salud. **PREGUNTAS DE LA DEFENSA DE SOLCA TUNGURAHUA.- P.-** Doctora, usted había manifestado en el interrogatorio que la paciente se encontraba internada y posterior a eso se hizo el informe o el acta de parte del Comité de

Farmacología recomendando que el medicamento que necesitaba era el Pembrolizumab, ¿podría usted decir la fecha aproximada en la cual la paciente se encontraba internada? **R.-** Me parece que es el 30 de julio del 2023; **P.-** Al momento en que la paciente se encontraba internada, por el cuadro que usted manifestó, ¿a la paciente se le podía suministrar Pembrolizumab? **R.-** Entre las indicaciones por la aprobación de Pembrolizumab de acuerdo a las líneas internacionales, tiene unos criterios de exclusión y no de esos criterios de exclusión es que si el paciente está con un proceso infeccioso que requiere un tratamiento, sea antibiótico o de otra medida, le haría que no podría recibir Pembrolizumab; **P.-** ¿Y la paciente se encontraba con esos criterios de exclusión? **R.-** Sí, durante lo que reportan las indicaciones del ingreso del paciente, estaba con una descompensación hidroelectrolítica, estaba con un indio adinámico a descartarse y también tenía a descartarse un proceso de infección de vías urinarias; **P.-** Si en ese momento usted le hubiese aplicado el Pembrolizumab, ¿qué efectos hubiese provocado en la paciente? **R.-** Si yo le hubiera aplicado en ese momento con el proceso infeccioso a descartar el proceso sin darle el tratamiento óptimo, le hubiera causado un daño a la paciente, una complicación a su salud; **P.-** ¿Con qué fecha la paciente superó esta descompensación que tuvo? **R.-** Me parece que estuvo más o menos unos 10 días en hospitalización para que le den el alta. **PREGUNTAS ACLARATORIAS DE LA DOCTORA ESPERANSA DEL PILAR ARAUJO.-** **P.-** Usted dice que la paciente estuvo internada el 30 de julio y obviamente por su cuadro que presentaba en aquel entonces no le pudo poner la medicina que hoy se está requiriendo, pero si a los 10 días usted dice que ella ya superó su problema y en SOLCA dónde usted trabaja habían los 84 frascos, después de que ya recuperó este cuadro en su salud de infección que usted dice ¿por qué no empezaron con tratamiento si había 84 frascos? **R.-** Hay los 84 frascos pero para la aprobación que está en la décima primera revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, Pembrolizumab, tiene una indicación para melanoma avanzado o localmente avanzado, esa es la indicación que nosotros tenemos, en el caso de la paciente Kusmirczak, nosotros como Comité de Farmacoterapia, nosotros estábamos esperando que ella se compense, todo su tema de salud que estaba en ese momento para nosotros proceder a pedir la autorización, para pedir la autorización al Ministerio de Salud Pública, a la Zona 3, porque ella viene derivada como tratamiento integral del Ministerio de Salud Pública; **P.-** Usted dice, esperábamos que se mejore para pedir la autorización, ella se mejoró, salió, ¿Ustedes pidieron la autorización? **R.-** Sí, me parece que es en agosto; **P.-** Algún documento que lo que ustedes han presentado está establecido esta petición? **R.-** Sí, como Comité de farmacoterapia, nosotros ya solicitamos porque cumplía con todos los criterios y ahora ya era la candidata para solicitar la autorización; como comité se pide a la máxima autoridad que ya estamos de acuerdo que el paciente es candidato y que se eleve esto a través de la máxima autoridad hacia la Zonal 3; **P.-** A este documento de fecha 21 de agosto que sí, efectivamente consta en fojas 571, ¿ustedes han recibido alguna respuesta o hasta la fecha no han tenido respuesta? **R.-** Hasta la fecha no hemos tenido respuesta de la petición; **P.-** ¿Y por qué hay que pedir autorización? **R.-** Porque la normativa nos dice así que específicamente divide a la medicación que no esté dentro del cuadro nacional de medicamentos básicos, tenemos dos rutas, el paciente que es catalogado como una emergencia y el paciente que no es como una emergencia; entonces el paciente que

es catalogado como una emergencia es el cual que necesita una intervención en menos de 24 horas y tiene que hacerse un proceso inmediato porque es una emergencia, es prioritario el tratamiento que debe recibir; pero el paciente que no es emergente están incluidos los pacientes con enfermedades catastróficas y enfermedades raras, son aquellos pacientes con enfermedades catastróficas son los que tienen un pronóstico a mediano y largo plazo malo y otra de las indicaciones que dice es que debe ser una enfermedad crónica de larga evolución, entonces por lo tanto se toma en los pacientes con enfermedades catastróficas, se toma esa ruta, paciente no emergente, solicitud de medicamentos fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos; **P.-** Pero si ustedes mismos dicen que ella tiene un cuadro clínico Linfoma de hodgkin por qué no se considera como emergencia, como prioritario si al final de cuentas se entiende que es un cáncer y es una enfermedad que ella ha venido arrastrando de años atrás, ¿por qué no se considera como emergente o hay que esperar que colapse la persona para considerarlo emergente? **R.-** No, lo que pasa es que acaba de decir la paciente viene con muchos daños de evolución es una enfermedad lenta, progresiva, catalogada por el diagnóstico patológico como una enfermedad catastrófica, pero no es una emergente que corre el riesgo de vida en 24 horas para tomar una decisión y dar el tratamiento y que eso le va a mejorar; **P.-** Pero si tiene cáncer es una enfermedad progresiva, necesita la medicina para compensarse, cómo no se considera emergente? **R.-** No cumple los criterios de ser una emergencia; **P.-** ¿Quién califica esos criterios? **R.-** Esos criterios están dados dentro de la normativa para solicitar los medicamentos fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos, ellos lo abren y nos dicen a nosotros qué catalogas como emergente y qué catalogas como no emergente; **P.-** ¿En qué instituciones o qué dependencias se cataloga emergente o no emergente? **R.-** Tengo el Acuerdo Ministerial 218-2021, Reglamento para la Autorización de la Adquisición de Medicamentos que no consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente con fecha de noviembre del 2022 y el AML 098-2023 que fue la reforma del Reglamento para Autorización de Adquisición de Medicamentos que no Constante en el Cuadro Básico con fecha del 8 de marzo del 2021; entonces aquí nos dicen en el artículo 1 cómo debemos proceder acerca de la autorización y entonces le catalogan a un paciente emergente y no emergente y aquí nos colocan emergencia, riesgo de vida del paciente en las siguientes 24 horas, y no emergentes enfermedades catastróficas, enfermedades raras, y de ahí nos van diciendo cómo tenemos que hacer el tema de las guías de las solicitudes que se tienen que hacer; **P.-** Entonces, debido a que no contaron con la autorización del Ministerio de Salud, es que no podía colocarle esa medicina, en definitiva; **R.-** Sí, colocarle Pembrolizumab no se le podía hacer, aunque se le ofreció otras alternativas a las cuales la paciente rechazó a través de un consentimiento informado; **P.-** Sí, pero por qué rechaza? que le explicaron ustedes y ella por qué rechazó? **R.-** El consentimiento informado que nos hace llegar hacia nosotros en el comité se les explica todos los efectos adversos que tiene la quimioterapia y en esto les explicaron cuál es la vía de administración del medicamento; entonces la vía de administración del medicamento es intravenoso, como es la frecuencia del tratamiento que se va a hacer; esto es el día 1 y 8 cada 21 días y cuáles son los controles que se le va a hacer? es decir, después del día 8 de quimioterapia se le ve a la semana con exámenes de laboratorio y también se le explican los efectos adversos y los efectos adversos son depresión de la médula

ósea, es decir problemas que pueden provocarte que te dé procesos infecciosos, que te bajen las plaquetas, que te provoca anemia, tengas náuseas, vómitos, decaimientos, estreñimiento, todo eso está explicado en el consentimiento informado; **P.-** ¿Y esta medicina Pembrolizumab qué efectos adversos producen? **R.-** Los efectos adversos, pues la vía de administración es por vía intravenosa igual que la otra, la administración difiere, esta es intravenosa cada 21 días y también se le hace el control a los 7 días después de recibir la medicación, también con un examen de sangre y los efectos adversos, entre los más importantes son la neumonitis, náuseas, vómitos, también la afectación de la médula ósea puede provocarle caída de los glóbulos blancos, los rojos, las plaquetas, ese es el efecto, y nosotros decimos abstemia, como debilidad al hacer sus actividades, esa parte puede presentarse, tanto la quimioterapia como la inmunoterapia puede presentarse de diferente grado, puede ser leve, moderado o severo, eso lo vamos viendo nosotros conforme vamos dando; **P.-** Pero el efecto en ambos tratamientos, quimioterapia y la inmunoterapia, es la medicina que estamos motivando de esta acción de protección inmunoterapia Pembrolizumab; **P.-** Y en ambos tratamientos, cuál es el resultado? **R.-** Bueno, la evidencia científica de lo que nosotros analizamos en los estudios, los cuales hicieron que las guías internacionales lo pongan entre una con nivel de recomendación tipo 2, es decir recomendable de acuerdo a la evidencia dice que con relación a la quimioterapia sí mejora la supervivencia libre de enfermedad; los casos son pequeños, los grupos que ingresan a estos estudios son pequeños, pero en la mayoría de estudios dice que va entre prolongar el periodo libre de enfermedad, más o menos puede ir de 50, 60, hasta el 70% como el máximo de respuesta, con una duración de no progresar la enfermedad más o menos puede ser de dos meses hasta 24 meses en algunos de los estudios que lo revisamos, ese es con el Pembrolizumab y con el medicamento va a diferir va a depender con la quimioterapia, sea con el esquema que se le propuso o con cualquier otro esquema, va a diferir un poco menos, puede ser que estés 7 meses, 12 meses y con mayor tiempo de recaída a corto plazo. **PREGUNTAS DEL DOCTOR HÉCTOR JINES JUEZ DEL TRIBUNAL.- P.-** Respecto del estado, usted señalaba que esto lo recomendaron ustedes como SOLCA Ambato, que se de la medicina Pembrolizumab en junio de 2023; **R.-** Me parece que en agosto del 2023, como comité nosotros decimos que solicitamos que se pida la autorización a la Zonal 3 para la adquisición del medicamento Pembrolizumab y si se pide; **P.-** En este momento que nos encontramos 5 de marzo del 2024, para poder suministrar el Pembrolizumab a la paciente tendría que necesariamente hacerle unos exámenes o podría suministrar el medicamento? **R.-** No, por el tiempo que ha pasado, necesitamos nuevamente, nosotros llamamos esto re-calificar al paciente, ver en qué condiciones está la paciente, si sigue permaneciendo la actividad tumoral donde estaba hace unos 4 meses, supongamos, ver al tratarse de una enfermedad hipoproliferativa que afecta las líneas celular, ver cómo están sus exámenes de laboratorios, sus glóbulos blancos, sus glóbulos rojos, sus plaquetas, valorar cardiológicamente si tiene alguna novedad en todo su estado funcional y en la valoración por medicina interna, previo al inicio del Pembrolizumab; **P.-** ¿Sería necesario, en definitiva, hacerle esos exámenes en este momento esta autorización que pide SOLCA al Ministerio de Salud, a la Dirección Zonal número 3, para qué efecto es? **R.-** Para que una vez que nos den la autorización, nosotros con eso procedemos a comprar la medicación a suministrar al paciente y luego en el planillaje y la

facturación hacia el Ministerio de Salud Pública y podemos nosotros tener el reconocimiento del Pembrolizumab; **P.-** Entonces, esta autorización es de orden económico, donde el Ministerio de Salud autoriza a SOLCA que se compre el medicamento; **R.-** Sí; **P.-** Entonces esta autorización del Ministerio de Salud Pública a la Dirección General número 3, una vez que hizo el requerimiento de SOLCA, usted conoce si es que hubo alguna respuesta al respecto? **R.-** Sí tuvimos una respuesta fue en base al anexo que presentamos, no nos dieron una respuesta, pero sí nos dijo de la Zonal 3, nos dijo que hagan todos los trámites para que incluyan en una nueva indicación, entonces nosotros comenzamos, al haber una reciente aprobación de la Décima Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, entonces nosotros como institución, los SOLCA se preparan a través de buscar una data de pacientes, es decir que no exista solamente un paciente para esa nueva indicación, porque no está dentro del cuadro la indicación del Pembrolizumab para Linfoma, entonces, lo que hace SOLCA es buscar un grupo de personas, armar una matriz y decir nosotros en SOLCA tenemos estos pacientes con linfoma hodgkin, los cuales nosotros consideramos que se van a beneficiar, la evidencia científica dice que estos pacientes se van a beneficiar y por lo tanto solicitamos a la máxima autoridad que es la que revisa qué medicamentos ingresan o qué indicaciones no ingresan, lo tramitamos de esa manera, no solamente por Pembro, sino por todas las medicaciones que nosotros consideramos que están incluidas dentro del cuadro y también aquellas que están medicamentos incluidos, pero no tienen esa indicación para ese diagnóstico; **P.-** Entonces, en específico no estaría dentro de los trámites de incluir este medicamento para el tratamiento de un paciente? **R.-** Claro, individualmente lo que nosotros solicitamos para la paciente la Zonal 3 no ha respondido; **P:** Como usted ha escuchado la paciente en un inicio estaba ingresada en SOLCA Ambato, hoy entiendo por su estado de salud está ingresada en SOLCA Guayaquil, hay alguna diferenciación respecto de que la medicación se la pueda suministrar en SOLCA Ambato o en SOLCA Guayaquil? **R.-** Lo que pasa es que somos médicos tratantes diferentes, entonces el criterio de la doctora en SOLCA Guayaquil será el que va a primar, si ella considera que reúne la paciente en este momento todas las características clínicas, patológicas, el estado funcional de ella, entonces yo consideraría que ella puede utilizar esa medicación, pero puede ser que ella tenga otro análisis como un médico ahora ya tratante y pida otra situación, no puedo y no podemos decir que SOLCA que le podemos forzar a ella que utilice, si sabemos que tal vez su criterio será diferente; **P.-** Pregunto esto porque el objeto propio de esta acción de protección es con efecto a la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, está solicitando que necesita un medicamento Pembrolizumab y usted en este momento nos señala que se estará de acuerdo al criterio técnico y efecto a los últimos exámenes médicos ya los resultados de estos para poder suministrar este medicamento; **R.-** Nosotros en SOLCA Tungurahua decimos que la paciente de acuerdo a la solicitud de la doctora médica tratante y la valoración por el Comité de Farmacoterapia, seguimos diciendo que es la candidata, pero hablamos de SOLCA Tungurahua, de SOLCA Guayaquil o de otro tipo de médico especialista, no sé cuál será el criterio que él mantenga; **P.-** Por eso mi consulta médica y científicamente a quien como profesional de medicina, su criterio médico. **R.-** Yo creo que es una muy buena alternativa para el paciente, después de que ella ha tenido sobre todo la edad, la evolución que ha tenido

el tratamiento a ella, es una alternativa para una buena sobrevida, los estudios avalan de que es una buena opción terapéutica para que ella pueda tener un mejor control de sus síntomas que está teniendo, que pueda tener un mejor periodo libre de enfermedad, entonces yo consideraría que sí se va a beneficiar a la paciente de ese tratamiento, de Pembrolizumab; **P.-** Respecto de los traslados entre SOLCA Ambato y SOLCA Guayaquil, cómo funciona esto o yo tengo como paciente que acudir directamente? **R.-** El paciente, nosotros nos dan un código, el cual sirve solamente para la parte de SOLCA-Tungurahua, si el paciente necesitamos por algún servicio que SOLCA Tungurahua no disponga, nosotros procedemos a hacer las transferencias hacia la Unidad base, solicitando que se le busque un lugar en donde cuente la especialidad o el servicio que nosotros no disponemos, entonces en este caso en la Zonal 3 o donde se generó el convenio, va a solicitar otro o buscar donde hay un hospital en donde está el requerimiento de solicitar, es un procedimiento administrativo que conllevará tiempo a fin de que ella pueda trasladarse, pero sigue siendo paciente de SOLCA Ambato, por lo general los códigos vigentes duran un año; **P.-** ¿Ella fue derivada en este caso de SOLCA Ambato a SOLCA Guayaquil? **R.-** No; **P.-** Ella decidió irse a Guayaquil; **R.-** Así parece; **P.-** En SOLCA Ambato hay ya otros pacientes que se han beneficiado de esta medicina con este último cuadro clínico que hoy se está poniendo en conocimiento? **R.-** No, es el primer caso que se está tratando como Pembrolizumab, indicación para Linfoma hodgkin, recaído a áreas de quimioterapia.

2).- Intervención de la mamá de la paciente señora Alba Solveida Rodríguez Ortiz, quien en forma libre manifestó.- Al escuchar a la doctora Castillo, nosotros en este caso mi hija y yo porque somos las dos, el principal dolor y causa que yo tengo como madre es que ella tiene linfoma de hodgkin, etapa estadio IV, pero lo que a nosotros nos está acabando la vida son los dolores que ella tiene; para decirles que utiliza morfina cada cuatro horas, sin embargo los dolores regresan y entonces como decía la doctora ya vamos un año esperando el trámite y justo en este año en marzo, esta fecha es un año que mi hija está sin tratamiento, que lo quitaron porque estaba haciendo mucha toxicidad a los órganos, le quitaron la quimioterapia y por la expensa de la enfermedad, solo cuando nosotros empezamos a hacer el trámite a través de la Defensoría del Pueblo, ellos nos ofrecen otra línea de quimioterapia a la cual nosotros dijimos que no, porque ellos fueron quienes nos dijeron que están afectando a los órganos y ella no está apta para quimio, sino que ellos mismos nos propusieron inmunoterapia; entonces por eso nosotros acudimos a las autoridades; para mí una negligencia porque yo tengo un video de cómo mi hija llora, suplica, de tanto dolor que ella tiene y ni siquiera la morfina que es la potente; he acudido al Hospital Puyo, porque yo soy de Puyo y hasta llegar Ambato tal vez mi hija se me puede morir por tanto dolor, entonces un año ha pasado y nada he acudido a Guayaquil, por mis propios medios y a través del hospital le llevamos en crisis de dolor a mi hija, porque eso es lo que le da crisis de dolor, llevamos la epicrisis del hospital de SOLCA de Ambato que cualquier padre, madre o hermano lo hiciera, porque mi hija se estaba muriendo de dolor y ahí me autorizaron y me aprobaron un convenio para que yo acudir a SOLCA de Guayaquil, donde estamos ya desde el 5 de febrero un poco más tranquilos en el sentido de que le están estabilizando clínicamente porque estaba totalmente hinchada, no comía los dolores eran más fuertes, ahí le estabilizaron y le están dando una radioterapia para

el dolor y manejando con bombas de infusión de morfina las veinticuatro horas del día y también con rescates, con médicos que hay en todas las especialidades aquí; entonces esa es la situación actual de mi hija; están esperando unos resultados de la biopsia que le hicieron, pero yo he hablado, he investigado que lo mejor que ella, así como dice la doctora Castillo, como paciente joven, es lo mejor que ella puede recibir la inmunoterapia, si bien es cierto el cáncer es una enfermedad muy fatal, pero yo lo único que le pido como madre, los días que Dios me dé a ella, tenga una calidad de vida y el dolor ya no avance.

4.2.- Por parte el Legitimado Pasivo (Ministerio de Educación- Coordinación Zonal 3), por medio del doctor Luis Alberto Sampedro Oñate, manifestó.- Aquí hay que hablar de dos momentos muy particulares; la parte accionante está confundiendo en este momento procesos que ha hecho con SOLCA y procesos que ha hecho con el Ministerio de Salud Pública; ya de la misma declaración se deduce que son dos instituciones completamente diferentes, por lo tanto por parte del Ministerio de Salud Pública, debo manifestar lo siguiente; efectivamente como me había pronunciado al inicio el Ministerio de Salud Pública está presto para apoyar en esta situación, como lo hemos explicado, ya que su único fin primordial es proporcionarnos los medicamentos con calidad , que sean comprobados y que sean efectivos; se está hablando de un Comité Farmacológico, pero que se tome en cuenta de que ese comité no es del Ministerio de Salud Pública, es de SOLCA de una institución muy diferente y el petitorio es de que por parte del Ministerio de Salud Pública se le otorgue el medicamento a la hoy paciente, del cuadro de medicamentos básicos que hace referencia es exclusivamente que se tome en cuenta de SOLCA no es del Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Salud Pública tiene su cuadro de medicamentos básicos y para otorgar el medicamento por parte del Ministerio tiene que comprobar, el Ministerio de Salud Pública tiene su propio Comité; entonces se está haciendo una mezcolanza, haciéndole comprender que el comité que ha hecho el estudio es del Ministerio de Salud Pública, no es por parte del Ministerio, es por SOLCA, SOLCA no pertenece al Ministerio de Salud Pública; entonces el requerimiento en este caso, nosotros como Ministerio y mediante la Constitución estamos en la responsabilidad de otorgar un medicamento eficaz y comprobado que se ha pedido por parte o se pide por parte del Ministerio de Salud Pública que el medicamento que sugiere SOLCA sea analizado por el Comité del Ministerio, el medicamento que está solicitando la Defensoría del Pueblo sí forma parte del cuadro de medicamentos básicos del Ministerio de Salud Pública, no estamos hablando del cuadro básico de SOLCA, hay una distorsión de que le mezclan el comité de SOLCA, le mezclan el cuadro básico de SOLCA, le mezclan el pedido que hace SOLCA a su director; en ningún momento se ha pedido al Ministerio de Salud Pública que se dé el medicamento a la paciente; el momento de haber ese requerimiento, por eso hablan que ha pedido unas tantas unidades en su stock pero ojo, no están hablando del Ministerio de Salud Pública, sino están hablando de SOLCA, el Ministerio tiene el medicamento, el único inconveniente es que para el Comité Farmacológico del Ministerio de Salud Pública ese medicamento está para otra patología; si es preciso que el Ministerio de Salud Pública haga mediante su Comité y lo determine, tenga más seguridad ahí lo dará el medicamento a la paciente, si no que dentro de los parámetros legales que son, que sean eficaces, quien tiene

que dar la aprobación es el Comité del Ministerio de Salud Pública, no el Comité de SOLCA. SOLCA es para SOLCA, entonces el Ministerio de Salud Pública tiene otro Comité y por su parte no ha habido un pronunciamiento hasta aquí porque no ha sido solicitado el pronunciamiento; entonces una vez que el Comité Farmacológico del Ministerio de Salud Pública, haga el estudio y haga la aprobación del medicamento, el Ministerio le da el medicamento; habla de mucho tiempo desde diciembre del 2023 que han hecho el requerimiento, pero en abril del 2023 hacen el requerimiento a SOLCA, en ese momento SOLCA contaba con el medicamento, SOLCA es autónomo, tiene sus propios recursos y por propia declaración SOLCA no pertenece al Ministerio de Salud Pública, eso quisiera que se aclare, el único requerimiento es para esta audiencia, a reclamar si nosotros estamos en la posibilidad de dar o no el medicamento, claro que estamos en la posibilidad como el Ministerio de Salud Pública, pero previo que el Comité Farmacológico lo determine, si ese medicamento es eficaz para el tratamiento, solo con esa aclaración y bajo su mejor criterio, el Ministerio de Salud Pública está presto, porque la paciente es responsabilidad del Estado, lo único que se pidió al inicio es que el medicamento sea dado siempre y cuando el Comité apruebe; entonces bajo esas consideraciones, bajo su mejor criterio, solicito de la manera más conveniente que se disponga o se oiga el pronunciamiento del Comité Farmacológico del Ministerio de Salud Pública, vuelvo a repetir el Ministerio de Salud Pública sí posee el medicamento, pero está destinado para otra patología; por lo tanto, solicito de la manera más conveniente se haga una llamamiento al Comité Farmacológico del Ministerio de Salud Pública, donde emitan su pronunciamiento y si el Comité dice sí puede ser administrado al paciente ahí nosotros damos el medicamento como Ministerio de Salud Pública.

4.3.- Por su parte, el Legitimado Pasivo (Sociedad de Lucha Contra el Cáncer-SOLCA Núcleo de Tungurahua Unidad Oncológica SOLCA Tungurahua - Hospital "Julio Enrique Paredes", a través de la abogada Andrea Anabel Vicuña Pardo manifestó.- Comparezco a la presente audiencia en representación del arquitecto Galo Sánchez, quien es presidente y representante de SOLCA Núcleo de Tungurahua; en relación a la acción de protección planteada por la doctora Yajaira Curipallo, representante de la Defensoría del Pueblo, debo manifestar que conforme a los estatutos que adjunto a la presente causa, la Sociedad de Lucha contra el Cáncer, específicamente SOLCA, es una institución privada, sin fines de lucro, para lo cual adjunto a la presente causa; es también importante darles a conocer que SOLCA Núcleo de Tungurahua y el Ministerio de Salud mantienen un convenio interinstitucional, el mismo que adjunto a la presente causa; ¿cuál es el objeto de este convenio? el brindar atención de salud, es decir SOLCA subsidiará la atención médica y pertenece a la Red Complementaria de Salud; aparte de este convenio donde regula las relaciones contractuales existen ciertos Acuerdos Ministeriales, cierta normativa que regula esta situación contractual, es así que nosotros tenemos una herramienta muy importante que es el Cuadro Nacional Básico de Medicamentos, donde se establece qué medicamentos yo puedo prescribir de manera inmediata, de manera oportuna, es decir le voy a prescribir paracetamol, está dentro del cuadro básico; pero si voy a prescribir Pembrolizumab lo puedo prescribir pero solo para la patología, no recuerdo la patología, pero no lo puedo prescribir para la patología del linfoma de hodgkin

que es lo que la paciente tiene al momento; por lo tanto qué me refiere el Acuerdo Ministerial 00018-2021? establece específicamente en su artículo 25, que en el caso de pacientes derivados de la Red Pública de Salud a la Red Privada Complementaria que somos nosotros SOLCA, el paciente auto derivado con cobertura Red Pública de Salud, los establecimientos de salud de la Red Privada Complementaria deberán proceder conforme lo establece el artículo 17 y 18 de este Acuerdo Ministerial y qué me dice el artículo 17 y 18, me refiere que debe haber un Comité de Farmacología del respectivo establecimiento de salud, es decir de SOLCA Núcleo de Tungurahua y que éste deberá remitir ciertos anexos, el anexo 2, el anexo 7 donde conste evidencia científica, donde este Comité evalúe cómo ha ido evolucionando la paciente, cuál es el estadio de la paciente; es así que en el artículo 18 me refiere que una vez que el Comité de Farmacología de SOLCA núcleo de Tungurahua tenga toda la documentación, haga el estudio del caso, el Comité de Farmacología del respectivo establecimiento de salud del Red Pública de SALud analizará, es decir la Red Pública de Salud analizará la solicitud, para proceder a realizar la respectiva autorización de la adquisición del medicamento; es así que también en este Acuerdo Ministerial en el capítulo 4, me habla de cuál es el procedimiento que como Red Complementaria como SOLCA debo seguir para la autorización de la adquisición de los medicamentos; así también me refiere en su artículo 13 que no se podrá utilizar este procedimiento de adquisición por emergencia en aquellos medicamentos de uso continuo; el Pembrolizumab es un medicamento de uso continuo, por eso no se puede determinar que esto es una emergencia y por lo tanto debemos aplicar todo lo dispuesto en el capítulo 4, que es formar un Comité de Farmacología en SOLCA Núcleo de Tungurahua, remitir todos los anexos hacia el MSP y el MSP conformará un Comité de Farmacología donde me darán la autorización para la adquisición del medicamento; en este sentido también es importante mencionar que dentro de las obligaciones establecidas en el convenio en el literal b) me refiere en la cláusula Quinta, dentro de las obligaciones del prestador o sea SOLCA, en el literal g) me dice que en caso de que el usuario requiera un fármaco que no conste en el cuadro nacional de medicamentos básicos el prestador proporcionará dicho fármaco con la debida justificación técnica, cumpliendo lo señalado por la autoridad sanitaria en las normas vigentes, es cumpliendo lo señalado en el Acuerdo Ministerial 0018-2021; como bien lo manifesté SOLCA no es una institución pública, SOLCA es una institución privada, no es una institución pública, por lo tanto cada paciente requiere un control, requiere otorgarle medicación y estos frascos que existían de Pembrolizumab son para pacientes que ya se encuentran en tratamiento, porque ellos tienen ciclos de cada ocho días, de cada quince días, y SOLCA a fin de garantizar la salud realiza adquisiciones de manera trimestral; pese a que el Ministerio de Salud actualmente mantiene una deuda de 2 millones de dólares con SOLCA Núcleo de Tungurahua; conforme se desprende del artículo 50, artículo 363 de la Constitución de la República del Ecuador, del artículo 363 en su numeral 7, numeral 2 y numeral 8 a quien le corresponde garantizar la salud es al Estado ecuatoriano, es decir a través del Ministerio de Salud; ahora bien, en el caso que nos atañe que corresponde a la señorita Kusmirczak Rodríguez Adenis y es paciente de SOLCA desde el año 2018, desde el 15 de mayo de 2018, donde es atendida por la doctora Ivonne Ayala, médica oncóloga y es donde se descubre que existe positividad para inmunidad, sin embargo de ello se puede

determinar que existe un linfoma, pero no el tipo de linfoma, es por eso que se envía a realizar más análisis y se determina el 12 de julio de 2018 que existe un linfoma de hodgkin; el 14 de junio de 2018 se inicia la primera línea de quimioterapia, se administra 8 ciclos de quimioterapia, sin embargo se solicita a la paciente exámenes de control y se puede determinar que la enfermedad persiste, sin embargo a foja 229 refiere, leo de manera textual, pero el paciente no puede iniciar propuesta por problemas personales, por lo que la paciente se encuentra en tratamiento alternativo y se encuentra bien asintóticamente, es decir la paciente en este año abandona por primera vez el tratamiento; posteriormente acude nuevamente en abril de 2019, se realizan nuevos exámenes y la enfermedad persiste, se propone una segunda línea de quimioterapia, se aplican 3 ciclos de quimioterapia hasta el 4 de julio de 2019, sin embargo, conforme se desprende del expediente a foja 242 la paciente abandona por segunda ocasión, acude nuevamente el 3 de mayo de 2021 con exámenes tomográficos del Hospital Puyo, se complementan exámenes en SOLCA Tungurahua y se inicia una valoración y el 4 de enero de 2023 se inicia un esquema de ESHAP y se complementan 3 ciclos de quimioterapia que son datos hasta el 6 de marzo del 2023; por lo que la médico tratante le explica a la paciente que se podría realizar la autorización para la adquisición de Pembrolizumab, es decir iniciar una inmunoterapia, pero a la vez le dice que puede la paciente aplicarse una nueva línea de quimioterapia mientras se da este proceso administrativo que no depende de SOLCA sino del Ministerio de Salud y la paciente con fecha 10 de abril del 2023 emite la negativa del consentimiento informático de que no quiere recibir la línea de quimioterapia; ahora bien, se presenta el caso a Junta Médica el 14 de abril del 2023 para lo cual los médicos tratantes determinan que es una buena alternativa el uso de iniciar inmunoterapia pero sin embargo de ello establecen que se debe cumplir con el Acuerdo Ministerial 0018-2021 que se refiere a la adquisición de medicamentos y que hace un momento ya lo expliqué; posteriormente el 8 de mayo el Comité de Farmacología solicita se envíe la epicrisis que es un resumen del estado de salud de la paciente y el respaldo bibliográfico esto consta a fojas 125 del proceso; posteriormente el 22 de mayo del 2023 el Comité recibe el caso y solicita información adicional; además es importante el Comité trata que la paciente ha presentado adherencia al tratamiento ¿Qué quiere decir adherencia? que la paciente no cumple las prescripciones médicas que se le ha otorgado ya que podemos evidenciar que ha abandonado dos veces el tratamiento; el 19 de junio la cardióloga solicita una interconsulta con la señorita psicóloga y el 30 de junio al 3 de agosto la paciente es ingresada por emergencia en hospitalización bajo un diagnóstico de injuria renal; el 31 de julio el Comité de Farmacología revisa el expediente la valoración psicológica, la valoración realizada por la médico cardióloga, por los diferentes médicos y finalmente el 14 de agosto, viendo que ha superado todas las descompensaciones médicas, resuelve que se realice el trámite respectivo para la adquisición del Pembrolizumab, es importante recalcar que la sentencia 679-18-JP-2020 refiere que las prescripciones médicas se las deben hacer de una manera justificada, que no se pueden hacer de una manera ligera, de una manera irresponsable, de una manera negligente, ya que esto también sería violentar el derecho a la salud, es por eso que el Comité de Farmacología ha analizado de manera muy minuciosa el caso de la paciente para poderlo remitir al Ministerio de Salud. Seguidamente el abogado

Materano Cordobilla David Sebastián expuso.- previo a exponer, contestando a una de las preguntas que ustedes mantuvieron al señor abogado del Ministerio de la Salud Pública, ustedes preguntaron si primero se hace la entrega del medicamento y después viene la parte económica, en ese caso debo manifestar lo siguiente, tenemos el Acuerdo Ministerial 00140-2023 el cual en su artículo 120, literal H, establece que cuando se administre un medicamento que está fuera del cuadro básico, el Ministerio de Salud Pública nos debe pedir si existe o no la autorización, es decir previo a nosotros administrar debemos tener la autorización del Ministerio de Salud Pública como bien se lo ha realizado; así mismo como ya explicó mi colega desde el momento en que se reunió el Comité de Farmacología por el cuadro clínico de la paciente, llegó su tiempo establecer o no si necesitaba el Pembrolizumab y con fecha 14 de agosto se estableció que sí, que sí necesita el Pembrolizumab en aquel entonces, de manera inmediata SOLCA Núcleo de Tungurahua sin ningún tipo de retraso procedió a presentar ante el Ministerio de Salud Pública el oficio número 03523 en el cual solicita la autorización para la aplicación del medicamento, aquí quiero hacer un paréntesis, si bien es cierto SOLCA tenía ese medicamento, pero el mismo no podía ser suministrado a la paciente porque se necesitaba por obvias razones la autorización del Ministerio, ¿por qué? como bien se lo dijo ellos son derivados del Ministerio de Salud Pública; para un mejor entender es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, nosotros desde la fecha en que se determinó eso por parte del Comité el 21 de agosto solicitamos la autorización al Ministerio y apuntamos todo el informe técnico que se necesita, el Ministerio dos meses posterior con fecha 25 de octubre del año 2023 nos contesta con un memorándum manifestando que solicita información adicional y asimismo que solicita los respaldos judiciales que solicitó la Defensora del Pueblo, es decir hace un proceso más burocrático, más engorroso y no manda la autorización de manera rápida aún, ¿por qué solicita respaldos judiciales de la Defensora del Pueblo cuando eso no venía al caso en la solicitud del medicamento? posterior nosotros igual cinco días después procedemos a dar contestación al pedido que nos hizo el Ministerio de Salud Pública, adjuntamos los documentos y así mismo adjuntamos la respuesta que la cuestión judicial es algo que protege los datos, es decir no podemos dar a cualquier persona historial médico de la paciente y procedimos a presentar información para que rápidamente nos manden la autorización, el Ministerio de Salud Pública y aquí viene la confusión que creo y me atrevo a decir que hubo con la doctora Castillo, el Ministerio de Salud Pública el 23 de noviembre responde y responde de una manera bastante confusa ¿qué es lo que nos dice? en primer lugar nos dice que nosotros debemos hacer el trámite pertinente para que este medicamento se incluya en el cuadro básico, cosa que no venía al caso, estamos hablando de un caso individual y debería darnos la autorización del caso individual y en la parte pertinente el Ministerio manifiesta lo siguiente; adicionalmente se sugiere analizar si la autorización requerida se enmarca dentro de lo que establece en el objeto de aplicación del Reglamento para la Autorización; es decir desde el 23 de noviembre el Ministerio hasta la actualidad sigue analizando si le autoriza o no el medicamento a la paciente, se evidencia entonces que SOLCA Núcleo de Tungurahua nunca tuvo ningún tipo de retraso, cumplió con lo que dice la normativa desde el momento en que se emitió el dictamen por parte del Comité que necesitaba el Pembrolizumab, se hizo el trámite para el Ministerio, pero el Ministerio de manera engorrosa ha procedido a dar larga al

asunto y hasta la presente fecha no ha contestado, es por eso y me atrevo a decir si el Ministerio dice le sugirió a ustedes que se le aplique el medicamento, lo que se debería hacer es que el Ministerio mismo nos dé la autorización y nosotros si cabe, previo a los dictámenes médicos le damos el medicamento, pero estamos solo esperando la aprobación del Ministerio la autorización nada más, pero el SOLCA Núcleo de Tungurahua tampoco es que se ha quedado con los brazos cruzados, con fecha 18 de septiembre de 2023 se procedió a hacer una visita domiciliaria a la casa de la paciente en el cual se estableció y dice la misma paciente que no desea recibir una nueva línea de quimioterapia, es decir nosotros como institución de salud hemos estado preocupados por el caso de la paciente y se hizo esta visita domiciliaria en lo cual añadido como prueba; y as mismo con fecha 6 de diciembre a la paciente nosotros no responde el Ministerio de Salud Pública tenemos que dar alguna alternativa, se le dio la alternativa que se le realiza una quimioterapia pero el paciente estableció tendrá sus razones muy respetables, estableció que no desea hacerse la quimioterapia, aquí está el consentimiento informado en el cual firma la paciente y dice negativa de consentimiento, esto está con fecha 6 de diciembre de 2023; es decir que todo este tiempo SOLCA ha estado presente, una insistiendo al Ministerio, otra haciendo visitas domiciliarias, otra ofreciéndole tratamientos alternativos en vista que el Ministerio no responde a una autorización, lo único que el Ministerio debe hacer en este momento es decir sí, SOLCA aplíquenle la medicación y nosotros procedemos a hacerlo: pero también quisiera que nos entiendan en este sentido, nosotros somos una Red Complementaria de Salud, tenemos que regirnos a Acuerdos Ministeriales y el Acuerdo Ministerial que dijo mi compañera y el que manifesté yo son claros, previo a la aplicación de un medicamento que está fuera del cuadro básico del medicamentos se necesita la autorización, si este medicamento estuviera en el cuadro nacional de medicamentos ya se lo hubiésemos aplicado, pero no lo está, si bien es cierto este medicamento está solo para otra patología, pero el cuadro de la paciente es un linfoma de hodgkin, por eso necesitamos la autorización; eso consta igualmente en el mismo expediente a hojas 130 está la certificación de la doctora Ruth Castillo, la cual manifiesta que por el tipo de cáncer que tiene la paciente es necesaria la aplicación de este medicamento que no está en el cuadro básico para esa patología; en tan sentido solicito que en sentencia se establezca que SOLCA Núcleo de Tungurahua no ha violentado ningún derecho, más bien se ha demostrado que hemos insistido en la autorización para el medicamento y así mismo que sea el Ministerio de Salud Pública quien nos dé la autorización para nosotros poder administrar el medicamento previo como bien lo dijo la doctora Ruth Castillo, si el cuadro clínico actual de la paciente así lo permite. Refiriéndose a la prueba, la Defensoría del Pueblo manifestó.- El tema de que Adenis abandonó, no aceptó el tratamiento de la quimioterapia, de lo que hemos conversado y estamos en contacto con la mamá, justamente ella nos dice que ella abandonó la quimioterapia porque no le habían dado ya más esperanzas con respecto a que eso vaya a funcionar y que la quimioterapia realmente para ella era muy desgastante en virtud de que ya no tenía ni en dónde le pongan ya más medicación con el tema de las venas, entonces por eso es que no hay porque ya le habían dicho el tema de la Pembrolizumab que era la otra alternativa y que decidió tomar el otro camino; sí respecto al convenio, existe un convenio efectivamente, , de cooperación interinstitucional entre la Coordinación Zonal 3 y SOLCA

Núcleo de Tungurahua, aquí hacer hincapié porque anteriormente mencionaba el señor abogado del Ministerio de Salud que no tiene nada que ver en este caso el Ministerio de Salud Pública, sino que es un tema exclusivamente de SOLCA, aquí existe un convenio para la prestación de los servicios, considerando que Adenis fue derivada de aquí del Hospital General Puyo a SOLCA Núcleo de Tungurahua, convenio firmado el 11 de abril del 2023 con una duración de un año, en la que aquí consta todas las cláusulas y el objeto de darle una atención integral en este caso a la paciente y con respecto también al tema de la solicitud realizada para que valoren el tratamiento de quimioterapia con Pembrolizumab por parte de SOLCA dirigido al Coordinador Zonal 3, lo mismo que habían indicado pues de que les mandaron a que agreguen varios documentos más, decirles que nosotros en el expediente remitido por la institución solamente tenemos esta única hoja, los otros documentos pues relativamente para nosotros son nuevos en este momento, sin embargo nosotros acogemos justamente lo dicho por SOLCA en virtud de que el trámite no es que el MSP no tiene nada que ver, en el MSP se queda la tramitación y ya ha pasado bastante tiempo y es el Ente rector en base justamente a este convenio de prestación, porque estamos dentro de una Red Pública de Salud, y aquí están todas las respuestas que se les ha ido dando y conforme al tema de las visitas domiciliarias y nosotros podemos ver el tema de la fecha de la visita domiciliaria, justamente estas visitas se dan luego de que la Defensoría del Pueblo empieza a conocer el proceso, ahí pues sí empiezan a ser las visitas domiciliarias en virtud de que se ha dicho que ella ha abandonado el proceso y hagamos cuenta dentro del 2018 al 2023 incluso tuvimos una pandemia donde al decirle de la mamá cuando ella retoma nuevamente acude ya a SOLCA ya todo el mundo pensó incluso que ella ya había fallecido durante la pandemia.

RÉPLICA DE LA LEGITIMADA ACTIVA.- En lo principal manifestó.- Bueno ya hemos ido casi en la audiencia hablando de ciertos puntos que siguen un poco cuestionados para nosotros, en virtud de que básicamente el MSP ha manifestado de que SOLCA no es parte del Ministerio de Salud; sin embargo como ya vimos existe un convenio establecido pero SOLCA es parte de esta red complementaria de salud, por lo tanto si era una paciente derivada, porque para que haya el convenio tiene que haberse derivado en este caso del Hospital General Puyo, hacia SOLCA ese también es una tramitología el tema de los convenios que también vulneran los derechos de las personas o de los pacientes en el que ya SOLCA asume la responsabilidad, sin embargo no es que nosotros hemos confundido el tema del procedimiento y el tema del tratamiento como trata de decir el abogado del Ministerio de Salud Pública, conforme a la documentación que consta en el trámite y que nosotros hemos recabado y que ustedes lo tienen, básicamente se determina que SOLCA le pide la autorización y que en este caso el ente rector que es el Ministerio de Salud Pública envía a completar esta información y es ahí donde prácticamente el requerimiento para poder suministrar esta información a la paciente es donde se queda, pues efectivamente nosotros en este trámite estamos conscientes de que el prestador debe requerir el pago o la devolución del costo de esa, pero no pueden sos-pretexto los trámites administrativos sobre un tema que la ley mismo establece de cómo debe darse a los grupos de atención prioritaria esa atención, la ley es clara dice con celeridad, con calidad más aún cuando es un tema de salud y por ello debía haberse dado esa atención rápida y oportuna,

no creemos nosotros que un año sea totalmente rápido ni tampoco oportuno y si es que la señora ha tenido que ir a parar ahora a Guayaquil es justamente en busca de esa ayuda que ella ya lo dijo hace un momento; se está hablando aquí y se está confundiendo también el tema de que se está utilizando la medicina para adquisición de medicamentos que no constan en el cuadro básico, pero recordemos que Pembrolizumab ya está dentro del cuadro básico de medicamentos; ojo que está determinada esa medicina para un tipo de enfermedad que no corresponde específicamente a la que Adenis necesita, sin embargo el mismo Ministerio ha solicitado en la documentación que SOLCA presentó y que ha sido revisada aquí una serie de informes de justificaciones como están ahí de que por qué Pembro realmente le va a mejorar la calidad de vida a Adenis, está la justificación, ahora ya la situación y la decisión final aparte de la decisión que deben tomar ustedes, también ya corresponde a un tema administrativo del Ministerio de Salud; por ser el ente rector son ellos los que deben ya coger y validar y decir efectivamente conforme lo establecen los acuerdos ministeriales, tanto el 018-2021 y el 0140-2023 de cómo debe trabajarse ya esa parte administrativa de manera interinstitucional entre SOLCA y MSP, pero en la mitad de esto se encuentra la paciente; en mitad de todo este problema administrativo de quién va a pagar, de que sí, de que esto, está la paciente, porque ya se ha justificado por parte de SOLCA y de su comité médico con la intervención también que ha dado la directora del comité médico, no es cualquier persona y específicamente la sentencia que es lo que nos dice: para conocer sobre la finalidad, calidad, seguridad y eficacia de medicamentos, el juez deberá preguntar al delegado del comité de farmacoterapia, delegado de la dirección nacional de medicamentos del MSP que es quien dijo el doctor que debería estar presente o al comité de farmacoterapia de la red pública de salud y el día de hoy ha estado aquí la presidenta del comité de la entidad prestadora de servicio SOLCA, que es de la red pública de salud y es especialista en el tema de cáncer; entonces yo creo que está más que justificado, aquí seguimos estancados en las situaciones administrativas internas del Ministerio de Salud que es la discusión en todos los procesos que tenemos de nosotros personas con cáncer; la lentitud la demora porque no validan el tema de que son personas que necesitan la medicina de una manera rápida, oportuna y realmente entre un trámite y otro se demoran de tres a cuatro meses o más; y de ahí terminar solamente con el tema del abandono de los dos tratamientos más que se le dijo que mencionó la doctora testigo y que ha mencionado también la defensa de SOLCA; ella no es de que abandonó por abandonar, durante este tiempo desde el 2018 hasta la actualidad, recordamos que 2020 y 2021 estuvimos con el tema de la pandemia, 19, 20 y realmente durante todo este tiempo al ser una paciente de la red complementaria de salud, ella no recibió visitas a ver qué pasó con la paciente oncológica; ante esto, ratificar nuestro pedido de que se acepte esta acción de protección.

RÉPLICA DEL LEGITIMADO PASIVO MINISTERIO DE SALUD.- Me sorprende enormemente y eso tengo que manifestárselo, la abogada de la parte accionante dice que SOLCA pertenece a la red pública de salud o sea la red pública de salud son todos los establecimientos públicos de salud, SOLCA no es de la red pública de salud, como se está manifestando ante sus autoridades, SOLCÁ pertenece a la red complementaria privada de salud y por palabras manifiestas de la parte accionante debo indicar que la ley determina, está

determinado quién tiene que ver esta situación de medicamentos es la Dirección Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública o a su vez el comité de la red pública de salud, no dice de la red privada; la red privada de salud de SOLCA no es pública, que no se confunda esa situación, palabras de la misma doctora de la parte accionante y vuelvo a repetir quien tiene que autorizar el medicamento es el comité de la red pública, es la Dirección Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, a quién le quiere sorprender a su autoridad con la declaración de una médico del SOLCA?, SOLCA no es público, no pertenece a la red pública de salud, es una institución privada y para la autorización de los medicamentos, vuelvo a repetir, quién tiene que autorizar es la dirección nacional del Ministerio de Salud Pública de medicamentos, en esta audiencia tiene que estar la comisión de la dirección nacional de medicamentos, no la comisión de SOLCA que es privada, sino la Dirección Nacional de Medicamentos, eso está en la ley y en cuanto a esto quién tiene que intervenir el comité de la red pública de salud, no de la red privada o complementaria que se llama; la señora abogada de la parte accionante trata de confundir, haciendo declarar a la médico que vino y que pertenece a un comité pero de lo privado de SOLCA, no lo único, la autorización para incluir los medicamentos viene de la red pública de salud, del Ministerio de Salud Pública como ente rector, entonces vuelvo a repetir el compromiso del Ministerio de Salud Pública a través de la red pública de salud está en compromiso de verdad por la salud de todos los habitantes que no tienen justamente un seguro; es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, sí pero vuelvo a repetir se tiene que hacer como dice la normativa, quien tiene que autorizar, palabras de la misma doctora de la parte accionante, la Dirección Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública como ente rector, pero no puede autorizar el comité formado por una institución privada, claro sin fines de lucro, pero no debe establecer una institución privada, el convenio que tiene el Ministerio de Salud Pública con esta institución que es privado SOLCA es un convenio que se tiene que dar cumplimiento a lo que se estipula en el convenio, más no se puede saltar los pasos para medicar, quién en síntesis, quién le prescribe este medicamento es un médico de la autoridad privada y para que autorice lógicamente se tiene que cumplir lo que determina la ley, quien tiene que autorizar la utilización de ese medicamento para esa paciente y para ingresar dentro del cuadro básico que nosotros tenemos el medicamento dentro del cuadro básico, pero para otra patología, para otra enfermedad entonces, para autorizar vuelvo a repetir el Ministerio de Salud Pública, quién se tiene que pronunciar, es el comité de la Dirección Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública; por lo tanto, vuelvo a solicitar que se le convoque al comité del Ministerio de Salud Pública a fin de que ellos determinen y den su factibilidad o no de utilizar ese medicamento para esa patología en esa paciente, como ya lo había manifestado la sentencia dice tiene que constarse con el comité farmacológico del Ministerio de Salud, de la Dirección Nacional de Medicamentos, para que ellos avalen la utilización del medicamento, la Constitución de la República tiene que determinar que el estado es responsable de la administración de, en este caso de los medicamentos seguros y comprobados, quienes comprueban y aprueban la Dirección Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública como ente rector; el ministerio de Salud Pública está presto a apoyar en todo sentido para la paciente.

RÉPLICA DE LA LEGITIMADA PASIVA SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CÁNCER-SOLCA NÚCLEO DE TUNGURAHUA UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA TUNGURAHUA - HOSPITAL "JULIO ENRIQUE PAREDES".- Es importante indicar que conforme lo refiere la sentencia 679-18-jp-2020 la corte recuerda que no es posible resolver colectivamente un caso y que se necesita conocer la elegibilidad del paciente para determinado tratamiento, es por eso que SOLCA Tungurahua ha cumplido lo establecido en los acuerdos ministeriales, específicamente el artículo 17 ha conformado un comité de farmacología en el cual ha analizado de manera particularizada el caso de la paciente es viendo cómo evoluciona y por lo tanto finalmente, en el mes de agosto resuelve que es una candidata elegible para que se le otorgue el medicamento Pembrolizumab, sin embargo de ello el Ministerio de Salud con fecha 23 de noviembre, manifiesta que sí que se hará un análisis dentro del manual de procedimientos de la comisión nacional, esto es para que se incluya de manera general, como lo decía la doctora Castillo, cuando existen varios casos se incluye dentro del cuadro básico y también manifiesta que ellos procederán a analizar, pero desde la 23 de noviembre de 2023 hasta la presente fecha no ha analizado el comité de farmacología del Ministerio de Salud, no hemos tenido ninguna respuesta y la paciente sigue sin recibir el tratamiento por cuanto no existe la autorización y no se ha cumplido por parte del Ministerio de Salud con lo dispuesto en la normativa; finalmente darles a conocer que si bien es cierto la Defensoría del Pueblo refirió a que en pandemia a muchos pacientes no se les pudo dar el tratamiento, SOLCA núcleo de Tungurahua nunca pudo parar precisamente por el hecho de que tiene pacientes con enfermedades catastróficas y repetir que SOLCA está asumiendo el papel del Estado; el Ministerio de Salud tiene una deuda de 2 millones que hasta la actualidad no nos cancela y nosotros nos encontramos brindando tratamiento a los pacientes.

4.3.1 Escuchadas estas exposiciones el Tribunal dispuso la suspensión de la audiencia oral, a fin de hacer comparecer a la médico del Hospital de SOLCA Guayaquil que trata a la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, quien se encuentra hospitalizada en dicho Hospital en la actualidad y de esa manera informe al Tribunal sobre la situación de salud de la indicada paciente y sobre la prescripción del medicamento Pembrolizumab para su enfermedad, y también dispuso que comparezca nuevamente la doctora Oncóloga Ruth Ángela Castillo Recalde, Presidenta del Comité de Fármacos del Hospital SOLCA de Ambato, a fin de pedirle algunas aclaraciones sobre su testimonio rendido anteriormente; al respecto en su orden las Especialistas manifestaron lo siguiente:

1.- Testimonio de la médico del Hospital SOLCA de Guayaquil, doctora Francisca Ramírez, quien juramentada manifestó; Vivo en Guayaquil, soy médico Hematóloga Clínica, actualmente soy el médico tratante de la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez y no tengo ningún interés de conflicto respecto del medicamento prescrito; la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, es una paciente de 23 años de edad, con diagnóstico de un linfoma de hodgkin tipo esclerosis nodular ec:iv desde junio del 2018, que fue estudiada en la ciudad de Ambato, con un estudio de patología, con este diagnóstico la paciente ha sido tratada con varios esquemas de tratamientos indicados para esta patología, correctamente como debería

haberse hecho, la actuación médica clínica de su médico tratante ha sido correctamente; en este caso la paciente ha tomado tres líneas de tratamientos para esta enfermedad pero el estado clínico de la paciente y la agresividad del tumor no le han permitido que la medicina convencional que tenemos en el país haya tenido una respuesta adecuada para que tenga un bienestar; en este caso la paciente se acercó al Hospital Abel Gilbert de la ciudad de Guayaquil donde ella fue trasladada con una derivación hacia SOLCA Guayaquil, en vista de que han pasado muchos años del 2018 usando protocolos convencionales sin tener repuestas; en esta situación ella fue enviada a SOLCA Guayaquil en donde yo fui su médico tratante que le atendió por primera vez en el mes de marzo o a finales de febrero del presente año, ella llegó a consulta una paciente muy adolorida con mucha enfermedad, ella es una paciente que no ha respondido a los tratamientos que se le han dado, no es que están equivocados están muy bien tratados sino que no ha respondido el tumor frente a los tratamientos convencionales; para hacer un resumen nosotros como Hospital SOLCA conocemos a una paciente que llega con una gran enfermedad empezamos de cero, le hicimos todos los análisis de la enfermedad, volvimos hacer una nueva valoración porque así lo mandan los protocolos institucionales volvimos hacer tomografías para evaluar la situación actual de la enfermedad, porque nosotros tenemos que dar el tratamiento adecuado y sobre todo estar seguro de que se trata de una misma enfermedad, porque este tipo de tumor puede progresar o pueden transformarse a otros tumores, entonces nosotros queríamos estar seguros que íbamos a dar un tratamiento adecuado y que si hay que dar una línea de tratamiento, tratar de poner lo mejor para ella porque es una paciente joven que tiene 23 años, no es una paciente mayor donde intervienen otras alternativas de tratamientos; entonces se hizo un nuevo estudio clínico a la paciente con una nueva biopsia y resulta que la enfermedad que tiene hoy es la misma que tiene desde hace 6 años, lo que pasa que ese es un tumor recetario a todos los tratamientos que ella había recibido y coincide con la doctora que pidió el uso de Pembrolizumab para esta paciente que es una de las alternativas de tratamientos actuales; si la paciente no recibe este tipo de tratamiento conforme va progresa porque ella tiene una enfermedad infiltrada a nivel de toda la columna cervical, la columna dorsal y la columna lumbosacra a parte tiene infiltración del pulmón, infiltración de hígado y de bazo, por eso es el motivo que tiene muchos dolores y cuál ha sido nuestra posición de SOLCA es mejorar su estado clínico porque era una paciente que no aguantaba el dolor y le hemos dado quimioterapia, ella ha terminado ahora 10 sesiones de radioterapia que lógicamente le devolvió su bienestar pero ese no es el tratamiento curativo, ese es un tratamiento paliativo, la gran actividad tumoral que tiene en la columna eso le permite estar mejor hasta que le llegue su medicina; el Pembrolizumab es un medicamento indicado para este tipo de paciente y me parece correctísimo la prescripción de mi colega que prescribe Pembrolizumab porque tenemos que mejorar su calidad de vida, disminuir la actividad tumoral y ofrecerle después un trasplante de medulas, de no adoptar estos tres procedimientos junto la paciente se puede morir, porque ella es una paciente que tiene mucha actividad de esta enfermedad; lamentablemente el Pembrolizumab es un medicamento que no está al alcance terapéutico de los hospitales, tanto público como privado, nosotros como SOLCA no tenemos la medicina porque es un medicamento que está fuera del cuadro básico, no lo podemos prescribir y para prescribirlo el colega que es médico del

paciente tiene que hacer unos anexos, el anexo 2 y anexo 3 para que se califique y este procedimiento es bajo las normativas del Ministerio de Salud y creo que ya se realizó en su momento; pero esos son los protocolos y normativas que debe seguir los lineamientos para que el medicamento llegue a la paciente; de no llegar este medicamento adecuadamente a tiempo la paciente puede morir; lógicamente que en este momento la paciente está ingresada con nosotros está mejor pero yo tuve que ponerle otro tipo de quimioterapia entonces este cuarto, esquema quinto con la radioterapia no es un tratamiento curativo es un tratamiento paliativo, toca esperar que el Ministerio de Salud le apruebe el uso del Pembrolizumab, en este caso ya sería en la ciudad de Ambato porque ellos ya iniciaron el proceso; yo como médico tratante actualmente no le he prescrito Pembrolizumab porque no lo tenemos, yo le he dado terapias por la gran masa que tiene en la columna que es lo primordial y le prescribí un nuevo protocolo de quimioterapia hasta agotar el proceso si se le acepta o no el uso de Pembrolizumab, no le he prescrito porque ella ya tenía iniciado un proceso de adquisición de medicina, yo no puedo prescribir medicamentos que no lo tengo a la mano; la paciente actualmente está apta para recibir el Pembrolizumab, sobre las reacciones como todo medicamento tiene efectos adversos pero como médico siempre tenemos que poner una pre medicación antes de poner la medicina, un medicamento muy duradero no es la primera vez que lo usamos, ya lo tenemos en uso en varios pacientes, pero para todos los pacientes hay que hacerle el anexo correspondiente para que el Ministerio o el Seguro Social a donde pertenece el apaciente acepte, porque nosotros no podemos prescribir un medicamento que esta fuera del cuadro básico, podemos recomendar sí pero no podemos prescribir si no lo tenemos; con la administración del Pembrolizumab es un gran avance para la paciente, no solamente el chance de que se cure sino que bajar la carga tumoral y ofrecerle un trasplante de medulas a ella previo estudio del donante compatible a ella, sobre todo porque se trata de una paciente que tiene 23 años; a la niña no le he conversado sobre los beneficios del uso del Pembrolizumab yo he conversado es con la mamá, pero yo no le he explicado mayormente porque yo no se lo he recetado, yo le he dicho a ella que si ella trae el medicamento o se lo compra tendría que buscar a su médico que se lo prescribió para que se lo coloque o administre en el Hospital donde ella pertenece; porque ella como madre ha buscado otro tratamiento en vista de que en su Hospital base no se solucionaba, por eso aquí en SOLCA se le ha dado un tratamiento de radioterapia que ha mejorado su calidad de vida con otro tema de quimio terapia que es un tratamiento para mejorar más y buscar un trasplante ya que es un tumor demasiado agresivo, yo si es que tiene el Pebrolizumab si se lo puedo administrar, la indicación clínica está es claro que el paciente con linfoma de hodgkin tipo esclerosis nodular ec:iv debe pasar al uso de Pembrolizumab esa es la medicación clínica para este medicamento; yo soy su médico tratante en este momento después de 6 años de tratamiento fallidos en otro hospital así que yo no he podido entablar ninguna conversación con la paciente porque es un medicamento que yo no sé si algún momento lo va a tener, como puedo poner esperanza en la paciente si yo no tengo la medicina; el efecto terapéutico del Pembrolizumab en la paciente es buenísimo disminuye todo el efecto tumoral que tiene en este momento; este medicamento si cuenta con registro sanitario; el uso de este medicamento puede presentar reacciones como enterocolitis, diarrea, como todo medicamento puede producir una reacción al momento de difundir la medicina,

puede producir alguna reacción alérgica, náuseas, vómitos pero eso se puede ir controlando en el momento que la paciente este percibiendo la medicación, esto como toda medicación; este medicamento extiende la sobrevida de la paciente, la lleva a una mejor calidad de vida, tener una sobrevida global frente al uso de otras moléculas; la paciente cumple con todos los criterios clínicos de inclusión para el uso de este medicamento, es una paciente joven, súper activa; si tenemos una buena confronta a esta paciente la vamos a llevar a un trasplante de medulas ósea para ofrecerle por lo menos una sobrevida global con la enfermedad de por lo menos unos 10 años o si es posible mejor la curación; estoy consciente que ella necesita el Pembrolizumab pero yo no la tengo; la mamá vino aquí a SOLCA pero luego que ya está en hospitalización la paciente ella me dijo yo he iniciado un proceso para obtener esta medicina porque esta medicina me la recetaron en Ambato, esa ha sido su versión yo no sabía que lo había solicitado entonces lo único que yo le contesté a ella bueno está bien que siga el proceso ya veremos cuando se lo compra o se lo adquiere porque eso es un proceso muy largo; nosotros tenemos la experiencia gracias a Dios porque anteriormente había un rubro especial que tenía SOLCA para ayudar a estos pacientes siempre y cuando cumplan con los criterios de inclusión y con un informe muy detallado de sus médicos tratantes, pero en vista de que la normativa a nivel del Ministerio de Salud y de la Seguridad Social fueron comunicadas aquí a nuestra institución se paró el uso de este medicamento que nos iba tan bien porque el Seguro Social y el Ministerio de Salud no nos permitían recetarlos porque están fuera del cuadro básico, entonces tiene que obtener previamente la autorización del Seguro o del Ministerio de Salud y claro como con este medicamento nos iba muy bien resulta que una entidad privada no tenía rubro y nos aceptaba, pero ya las cosas han cambiado hoy se hace a través de la normativa que salió publicada creo hace dos años y tenemos que mantenernos bajo la normativa del Ministerio de Salud, nosotros no lo podemos recetar si el paciente no califica y nosotros tenemos que mandar el anexo al Ministerio de Salud y el Ministerio de Salud es el que nos da la luz verde para usar el medicamento siempre y cuando ellos acepten o lo compren porque SOLCA no tiene dinero para comprar el medicamento, porque son demasiado caro, nosotros tenemos bastante pacientes con esta enfermedad que si le hemos puesto Pembrolizumab y nos ha ido excelentemente, pero es de aclarar que ni el Seguro ni el Ministerio de Salud nos ha dado para la compra, SOLCA los ha comprado pero eso ya se acabó, porque el Ministerio nos prohibió que se siga usando ese medicamento, pero los pacientes están vivos y SOLCA tiene un programa de continuidad del procedimiento, tenemos como dos o tres pacientes que están con Pembrolizumab y están vivos, están muy bien y son jóvenes, incluso yo tengo paciente de 20 años que una de ellas salió hasta embarazada suspendió el tratamiento, tuvo su niño y ahora retomó el tratamiento con Pembrolizumab y está excelente y así algunos colegas míos ya que aquí somos cuatro hematólogos que tenemos pacientes con Pembrolizumab, y otros que se han trasplantado en España; este medicamento le da una esperanza de vida al paciente, mejora su calidad de vida y se puede por lo menos ofrecer una curación de su enfermedad; para el Ministerio de Salud el uso de Pebolizumab son para pacientes seleccionados para poderlos utilizar, no es que nos cierran las puertas ellos probablemente si nos van aceptar el Pembrolizumab pero ellos tienen que someterse a un estudio de un comité que se llama la COTIEM del Ministerio de Salud que hacen el análisis de

la enfermedad de la paciente y todos los análisis que necesitan para poder aprobar el uso de la medicación y todas las personas que manejamos pacientes le solicitamos al Ministerio de Salud; sin la autorización del Ministerio de Salud yo no puedo suministrarle a la paciente el Pembrolizumab; los paciente de SOLCA Guayaquil que reciben Pembrolizumab son paciente antiguos de antes que salga la normativa por el Ministerio, pero ahora la normativa no nos permite; la enfermedad de la paciente Adenis es un caso no emergente, tiene que pedirlo con ese tipo de anexo 2 y 3 que es un libro que tiene que llenarlo, tiene que poner la ficha médica la historia clínica de la paciente, llenar todos los datos, protocolos del paciente; en este momento la paciente si puede recibir el medicamento; este medicamento si cumple con las características de ser un medicamento de calidad y eficacia; la paciente necesita del medicamento en este momento porque esa es la única alternativa de tratamiento para ella que le queda; se debe aclarar que el Pembrolizumab consta en el cuadro básico pero para otra patología para esa patología se puede prescribir sin ningún problema y sin autorización del Ministerio de Salud, lamentablemente la paciente que nos atañe tiene otro diagnóstico y cuando se usa para otro diagnostico se tiene que pedir autorización del Ministerio de Salud Pública.

2).- Testimonio de la doctora Oncóloga Ruth Ángela Castillo Recalde, presidenta del Comité de Fármacos del Hospital SOLCA de Ambato, quien a más de lo declarado anteriormente bajo juramento manifestó.- Que ella ni el Hospital SOLCA Ambato no tienen ningún interés con este medicamento Pembrolizumab para la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez; yo no soy la médico que le recetó este medicamento a la paciente, yo soy miembro del Comité de Farmacología del Hospital SOLCA Ambato, porque la médico que le rectó no puede estar en el Comité; la médico que le recetó se llama doctora María Paulina Molina; el Pembrolizumab está en el cuadro de medicamentos del Ministerio de Salud Pública pero para otra patología, no está para la patología de linfoma de hodgkin, SOLCA Ambato le solicitó al Ministerio de Salud la autorización para suminístrale a la paciente este medicamento con los anexos 2 y 3 que son lineamientos como la historia clínica del paciente que envía el médico tratante y en estos anexos también están la referencia bibliográficas el novel de evidencia que tiene esta medicación para la patología en este paciente, también tenemos un impacto presupuestario que es un nuevo requerimiento que antes no lo disponíamos por eso está el impacto presupuestario del Pembrolizumab en esta indicación, también tiene que ver el tema dl conflicto de interés, también tiene una parte que es un anexo donde el médico tratante que prescribe esta medicación informa que él no tiene ningún conflicto de interés en la prescripción para este paciente; los anexos están dirigidos en eficacia, seguridad efectos adversos, este requerimiento ya fue remitido a la Zonal 3 de Salud del Ministerio de Salud Pública, la petición se la dirigió al representante de la Zonal 3 que tiene su sede en Riobamba, yo soy especialista en Oncología, este pedio se lo realizó a la Zonal 3 por ser un medicamento que no está dentro de cuadro nacional de medicamentos básicos, nosotros procedimos a dirigirnos a la Zonal 3 porque es la Entidad que tendría que darnos la autorización para la utilización del medicamento, no hay posibilidad de que OLCA le suministre este medicamento a la paciente si no se cuenta con la autorización del Ministerio de Salud, nosotros estamos haciendo todo lo

que dice la normativa y ahí nos dice que para los pacientes con enfermedades catastróficas que requieran de esta medicación se tiene que hacer el requerimiento de acuerdo a la normativa que este fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos tenemos que proceder a través de todos los anexos que nos piden; a la paciente si se le informó del requerimiento de este medicamento y cuáles son sus efectos y esos consta en el consentimiento informado acerca de los beneficios de esta medicación y en eso está los efectos adversos que provoca la medicación, la vía de administración de la medicina, la frecuencia en la que va a recibir la medicación todo acerca del medicamento, la paciente está informada y ella tiene la potestad de aceptar o rechazar y en este caso ella acepta la inmunoterapia a base del Pembrolizumab, en este caso la médico tratante manda toda la información que considere ella que está dentro de la facultad y el Comité lo que si hace es pedir si algo no le queda clara pedir al médico tratante que comparezca se hace una reunión y aclare ciertos detalles, nosotros consideramos y yo como Oncóloga considero que es de beneficio para ella sobre todo por los otros esquemas que se le puede dar a ella que son quimioterapia podría afectar mucho su calidad de vida pero que es una buena terapia el Pembrolizumab en las condiciones en las cuales se nos presentó el caso y lo hemos revisado; los estudios que dieron para la aprobación de esta medicación para pacientes con linfoma dicen que el paciente puede tener una sobrevida de hasta 14 meses, en cambio cuando se le da a los pacientes con linfoma recaídos quimioterapia pura la supervivencia es mucho más corta entre 4 a 7 meses dependiendo del esquema que se debe utilizar y en los estudios que nosotros enviamos a la Zonal 3 ponemos los estudios en los cuales nosotros nos basamos para indicar que la paciente va a tener una mejor sobre vida que con las quimios terapias, los estudios dicen que puede vivir hasta 14 meses si es que le va bien con el tratamiento pero puede ser que viva menos esa era la condición de la paciente cuando se lo solicitó ahora la condición de la paciente pudo haber cambiado, eso no lo puedo saber porque también los estudios dicen que el estado funcional es muy importante para este medicamento, para que resulte hasta los 14 meses tiene que tener criterios de inclusión; entonces si el paciente está encamado es un estado funcional muy bajo a diferencia de un estado funcional que al paciente le permita hacer cosas actividades; en el caso de la paciente Adenis hasta cuando nosotros le conocimos tenia altibajos, pero cuando nosotros decidimos decirle sí usted es candidata para esta medicación estaba en condiciones, aunque la enfermedad es avanzada estaba en condiciones, no tenía problemas infeccioso, ella estaba estable en su exámenes de laboratorios, ahora no lo sé porque no la hemos visto, eso me parece que fue en el mes de noviembre; al ser una inmunoterapia el Pembrolizumab tiene reacción a nivel cutáneo, puede tener como ronchas, puntos en el cuerpo y puede tener alteración en la medula ósea, los glóbulos blancos pueden caerse, los rojos, las plaquetas, también puede tener problemas en el pulmón que se llama neumonitis, esas son las más comunes que se pueden presentar con la inmunoterapia, de ahí otros efectos son náuseas, vómitos, diarrea, estreñimientos y decaimiento son las consecuencias más frecuentes y la menos frecuente pero hay que vigilarla pero puede ser la muerte; si tenemos todas las condiciones de la paciente que nosotros consideramos en el Comité y estábamos de acuerdo con lo que dijo la doctora Paulina Molina va a mejorar la calidad de sobrevida de la paciente, el medicamento alarga la sobrevida del paciente, la paciente cuando la valoramos reunía todas

las condiciones para ser candidata para el Pembrolizumab, obligatoriamente se tiene que tener la autorización del Ministerio de Salud para suministrar este medicamento porque ya nosotros hemos tenido algunos problemas con paciente que a veces con su propios medios a buscado el mecanismo para comprar pero hemos tenido problemas porque nos han dicho ustedes no pueden hacer, es diferente cuando un paciente viene ya tratado con Pembrolizumab entonces nosotros tenemos igual que hacer todas las consultas al subsistema solicitándole autorización para poder seguir con el tratamiento; nosotros ya ingresamos los documentos al Ministerio de Salud y estamos esperando la repuesta, porque nosotros si disponemos de eso y con la autorización podemos suministrarle solo con los exámenes de laboratorio, por ejemplo la paciente está ahora en Guayaquil y nos mandan un nota y nos dicen que ayer le hicieron los exámenes de laboratorio está clínicamente estable entonces volverle hacer esos exámenes de laboratorio sería una pérdida de recursos entonces yo ajo eso y le suministro, solo, si es que no tiene actualizado nosotros tenemos que hacerle los exámenes de laboratorio; el Pembrolizumab si reúne las características de calidad y eficacia nosotros tenemos los estudios.

4.4.- INTERVENCIÓN DE REPRESENTANTE DEL COMITE DE FARMACOLOGÍA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.- Al respecto, dando cumplimiento con la sentencia número 679-18-jp/20 y acumulados de la Corte Constitucional, se recibió la intervención del doctor Santiago Alex Jami García, quien juramentado en el sentido que no presenta ningún interés o conflicto sobre el medicamento Pembrolizumab prescrito a la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, manifestó en lo principal.- Soy el doctor Santiago Alex Jami García, médico especialista en oncología clínica del Hospital General del Puyo, con número de cédula 0503077992, de 32 años de edad, ecuatoriano, domiciliado en la ciudad de Puyo. El comité formado en oncología por parte de la Zonal 3 de Salud, está conformado por la doctora Gabriela Mora, médica especialista en oncología clínica del Hospital Docente Ambato y mi persona doctor Santiago Alex Jami García, médico especialista en oncología clínica del Hospital General del Puyo, este informe es un informe con un criterio científico, porque no puede ser dado con un criterio técnico pues al momento nosotros desconocemos como Ministerio de Salud Pública el estado actual de la paciente, en ese sentido voy a detallar una parte de la historia oncológica en base a la información de SOLCA Tungurahua; paciente femenina de 23 años, manejada en SOLCA Tungurahua desde el 14 de mayo en tomografías/c de cuello, tórax y abdomen se evidencia nódulos linfáticos aumentados de tamaño en regiones cervicales, mediastinales, hiliares, abdominales, paraaorticas, intercavo aórticas, hiliares hepáticas, nódulos solidos pulmones bilaterales, esplenomegada con nodulaciones intraparenquimatosas, hallazgos compatibles con enfermedad linfoproliferativa; se realiza un biopsia guiada por TAC el 22 de mayo de 2018, de los nódulos retroperitoneales, con resultado histopatológico positivo para malignidad, la biopsia del 31 de mayo del nódulo cervical izquierdo resulta lo siguiente; es un linfoma de hodgkin tipo esclerosis nodular, con un reporte de inmunohistoquímica que es subsecuente con este diagnóstico; entonces el 13 de junio del 2018 recibe la primera línea de quimioterapia bajo esquema ABVD por 8 ciclos hasta el 22 de octubre de 2018; se realiza control monográfico en noviembre del 2018 evidenciándose ganglios submentonianos bilaterales a

denopatías mediastinales a nivel del espacio prevascular y ventana aóрто pulmonar imágenes pseudonodulares en ambos campos pulmonares, que impresiona como focos e infiltrados alveolares; paciente abandona el tratamiento y regresa a dicha casa de salud en febrero del 2019, según reporte de SOLCA Tungurahua; realizar una tomografía el 14 de abril del 2019 donde se evidencia aun actividad tumoral y es así que el 30 de abril de ese mismo año inicia la segunda línea de quimioterapia bajo esquema DHAP por tres ciclos y vuelve a abandonar el tratamiento; acude en mayo del 2021, no se realiza estudios solicitados según lo que reporta SOLCA Tungurahua y acude por segunda ocasión con tomografía el 25 de noviembre del 2022, realizada en el Hospital General del Puyo, con el siguiente reporte: Hepatomegalia, proceso neo formativo a nivel del hilio hepático y pélvico, que por los antecedentes de la paciente se relaciona a proceso linfoproliferativo, nódulo pulmonar izquierdo, adenopatía mediastínica, a atelectasias laminares bilaterales; el 4 de enero del 2023, ante estos hallazgos tumográficos se decide iniciar tercera línea de quimioterapia bajo esquema ESHAP, completa 3 ciclos hasta el 6 de marzo del 2023 con una toxicidad trombocitopenia, es decir una disminución de los trombocitos a nivel de la sangre grado tres; Se realiza un nuevo rastreo topográfico en abril del 2023 donde se evidencias múltiples adenoapatias cervicales, conglomerado ganglionar retroperitoneal, adenoapatias para aórticos, pre aórticos, retrocavos, periportales, periesplénicos, esplenomegalia, conglomerado ganglionar a nivel de las iliacas comunes, a nivel de tórax, se observa nódulos de aspectos metastasico en segmentos derecho e izquierdo; el 4 de abril se presenta caso en Junta general SOLCA Tungurahua y se decide la realización del anexo para Pembrolizumab; en epicrisis del 4 de mayo del 2023 se indica que la paciente tiene un estado funcional de ECOG 2, y un certificado médico del 25 de agosto del 2023 se indica que tiene un Karnofsky de 50%; el estado funcional valora el nivel de actividad que puede realizar la paciente y que tan dependiente es la paciente de otras personas; es decir la paciente estaba con un estado funcional de dos, lo normal es de cero, el ECOG 2 significa que la paciente al menos pasa menos del 50% del día encamada, es decir su estado funcional ya no es el adecuado, ya no deambula regularmente como cualquier persona sana, porque es importante esto y aquí viene la evidencia científica Pembrolizumab los inhibidores Checkpoint esto es una inmunoterapia son una opción terapéutica para el manejo de pacientes con Linfoma hodgkin de la variedad clásico en este caso esclerosis nodular que presenta la paciente, porque tanto PD-L1 Y PD.L2 están sobre expresados en las células de Reed-Sternberg en el cuerpo; la aprobación del Pembrolizumab en el contexto de recaída o refractariedad en el linfoma de hohgkin fue en base al estudio de fase II KEYNOTE-087 y posteriormente se utilizó un estudio fase III-KEYNOTE-204, los cuales voy a detallar posteriormente; el Pembrolizumab es un inmunoterapia, actúa activando el sistema inmune a nivel del cuerpo, nosotros la FDA manejada en Estado Unidos que es la que aprueba o no aprueba un medicamento a nivel mundial, pues aprueba de acuerdo a los estudios o los resultados de los estudios científicos que se realicen en el área de medicina, en este caso para Pembrolizumab se hicieron dos KEYNOTE-087 Y KEYNOTE-204 que son los nombres de los estudios; entonces que es lo que dice en esta parte de la evidencia científica el KEYNOTE-087 fue un estudio de fase II que valora la eficacia y la seguridad del Pembrolizumab, se intervino administrando Pembrolizumab 200 miligramos intravenoso cada tres semanas, la

muestra fue de 210 pacientes, el sexo 113 personas hombres y 97 mujeres, la mediana de edad fue 35 años y algo importante aquí viene el estado funcional que se incluyó en este estudio 087- KEYNOTE fue paciente con ECOG cero 102, es decir con un estado funcional normal; paciente con ECOG uno es decir con una leve disminución de su estado funcional 107 paciente y solo un paciente con ECOG dos que era lo que tenía la paciente en cuestión, el único paciente con ECOG DOS que se incluyó en este estudio 087- KEYNOTE fue elegido previamente solo porque tuvo un estadio uno, un ECOG I previo a recibir esta inmunoterapia, los criterios de exclusión, es decir por los cuales los pacientes no entraron en este estudio por el cual se aprobó Pembrolizumab para linfoma de Hodgkin fueron pacientes inmunodeprimido o en tratamiento con corticoides sistémicos, pacientes con neumonitis activa no infecciosa, pacientes que hubieran recibido tratamientos previos con fármacos anti PD-1, como es anti PD-L1, anti –PD-L2, anti-CD137 O anticuerpos ant-CTLA-4 como el ipilimumab o pacientes que puntuaron un estadio funcional de II o más; es decir cualquier paciente con un estadio funcional con ECOG de DOS, según el criterio de exclusión no entraba en este estudio KEYNOTE-087, los resultados sí, hay una sobre vida libre de progresión es decir, los tiempos medidos en meses libre de que progrese la enfermedad, medios en 13.7 meses en los pacientes que recibieron Pembrolizumab, los efectos adversos principales fueron alteración a nivel de la glándula tiroides e hipotiroidismo y una neutropenia es decir una disminución de los granulocitos a nivel del cuerpo. Las conclusiones de este estudio fue que el Pembrolizumab demostró excelentes resultados en pacientes en recaídas o refractariedad y fue bien tolerado, es decir la seguridad y eficacia del Pembrolizumab era adecuado, pero hay que tomar en cuenta los criterios de exclusión de este estudio. El KEYNOTE-204 fue una fase tres y en este se comparó el Pembrolizumab con otro medicamento que fue el Brentuximab vedotin se incluyeron 304 pacientes y de igual forma en el estado funcional en el grupo de Pembrolizumab 64 pacientes tuvieron un ECOG UNO un breve deterioro del estado funcional y solo un paciente con ECOG DOS, este paciente tenía un estado funcional uno, y aumentó la dependencia tras la primera dosis de Pembrolizumab y en el grupo del Brentuximab 100 pacientes tuvieron ECOG CERO y 53 ECOG UNO, los resultados sí, de igual forma la sobrevida libre de progresión fue mejor con el Pembrolizumab es decir se logró tener más meses libre de enfermedad o de progresión en los pacientes que recibían Pembrolizumab; con respecto Brentuximab 13.2 versus 8.3 es decir más o menos casi cinco meses; las conclusiones de este estudio el Pembrolizumab demostró una mejoría estadística y clínicamente significativa en la sobre vida libre de progresión comparado con el otro medicamento una seguridad consistente con estudios previos; cual es el análisis clínico que nosotros como comité hemos hecho, tenemos una paciente femenina de 23 años de edad con diagnóstico con linfoma de Hodgkin tipo esclerosis nodular estadio cuatro desde mayo del 2018, recibió ocho ciclos de quimioterapia de primera línea bajo esquema ABVD, luego segunda línea bajo esquema DHAP por tres ciclos y posteriormente tercera línea de quimioterapia bajo esquema ESHAP, no existe respuesta adecuada por lo cual en abril del 2023 en junta general de SOLCA se decide la realización del anexo para la inmunoterapia con Pembrolizumab, paciente según epicrisis de dicha casa de salud de mayo y posterior certificado médico emitido en agosto se encuentra con un estado funcional de DOS un ECOG

de 2; y un karnosfsky del 50% el karnosfsky es otra escala que mide lo mismo, estado funcional del paciente previo a recibir un tratamiento, lo normal es hasta el 100%, significa que la paciente es dependiente que pasa menos del 50% del día encamada, porque si fuera ECOG III, pasaría más del 50% encamada, esas son las definiciones de las escalas, para determinar el estado funcional, es decir que calidad de vida tengo yo y que tal dependiente soy de otras personas, en los estudios con los cuales se aprobó el Pembrolizumab para los pacientes con diagnóstico del linfoma de hodgkin en recaída o refractariedad se incluyeron pacientes con un estado funcional con un ECOG CORO o UNO y los únicos dos pacientes uno en cada estudio que incluyeron con ECOG II fueron elegidos porque su estado funcional previo fue uno; al momento no se dispone de una actualización del estado funcional de la salud de la paciente en el momento que nosotros realizamos este informe, pero tomando en cuenta su última evaluación que fue en septiembre del 2023 en el Hospital de SOLCA Tungurahua la paciente según detalla ahí tiene un ECOG de II, no sería candidata para inicio de medicación con Pembrolizumab de acuerdo a los estudios KEYNOTE-087 y KEYNOTE-204, por ende previamente se debería analizar el contexto clínico actual de la paciente si verdaderamente se beneficiaría de la inmunoterapia planteada; por eso la recomendación de nosotros como comité oncológico de la Zonal 3 de salud, solicitamos un informe médico actualizado de la paciente para conocer el estado funcional actual y no el que detalla solo en los papeles de SOLCA.

PREGUNTAS REALIZADA POR LA DEFENSA SOLCA

AMBATO: P.- Usted pertenece a la COTIEM? **R.-** No **P.-** Usted sabe cuáles son las atribuciones de la COTIEM? **R.-** No **P.-** Conoce usted el Acuerdo Ministerial 0018-2021? **R.-** Desconozco **P.-** Cuando lo nombraron a usted parte de la comisión? **R.-** El Quipus está con fecha del miércoles anterior me parece el 27 de marzo **P.-** Conoce usted la normativa para autorizar un medicamento que no esté en el cuadro básico? **R.-** No **P.-** Puede decir porque su informe no es un informe técnico como usted lo manifestó? **R.-** Porque no se conoce el estado actual de la paciente **P.-** Con fecha agosto que ECOG tenía la paciente? **R.-** Si más no recuerdo ECOG II **P.-** Podría decirme si este ECOG varia a lo que pasa el tiempo con tratamiento? **R.-** Por supuesto que si por eso estamos pidiendo la actualización **P.-** En el mes de julio de 2023 que ECOG tenía la paciente? **R.-** No recuerdo **P.-** Cual es su especialidad? **R.-** Soy especialista en Oncología Clínica.

PREGUNTAS ACLARATORIAS DE LA DOCTORA ESPERANZA ARAUJO: P.- La paciente se hizo atender en el Hospital Puyo? **R.-** La paciente tiene una tomografía en el Hospital Puyo sí **P.-** Como fue que la paciente llegó al Hospital de SOLCA revidada del Hospital Puyo **R.-** Ese dato yo desconozco no consta en los papeles de SOLCA que nos adjuntaron; a nosotros nos comunicaron de la Zonal y nos informaron que el comité iba a estar conformado por la oncóloga del Hospital Docente Ambato y mi persona, el objetivo era analizar la prescripción del Pembrolizumab para la paciente con un linfoma de hodgkin tipo esclerosis nodular. Posteriormente, volvió a comparecer a la audiencia el doctor Santiago Jami, quien manifestó que una vez analizada la historia clínica actual se determina que la paciente tiene un ECOG de 1) y un karnosfsky de 80 y manifestó que la paciente es apta para ser candidata al uso de Pembrolizumab.

QUINTO: EXPUESTOS ESTOS ANTECEDENTES EL TRIBUNAL, HACE LAS SIGUIENTES CONSIDERACIONES: 5.1.- La Convención Americana sobre Derechos Humanos en su

artículo 25 establece que “toda persona tiene derecho a un recurso sencillo y rápido o a cualquier otro recurso efectivo ante los jueces o tribunales competentes, que la ampare contra actos que violen sus derechos fundamentales reconocidos por la Constitución, la ley o la presente Convención, aun cuando tal violación sea cometida por personas que actúen en ejercicio de sus funciones oficiales. Los Estados partes se comprometen: a). A garantizar que la autoridad competente prevista por el sistema legal del Estado decidirá sobre los derechos de toda persona que interponga tal recurso; b). A desarrollar las posibilidades de recurso judicial, y c). a garantizar el cumplimiento, por las autoridades competentes, de toda decisión en que se haya estimado procedente el recurso”. 5.2.- Por su parte, el numeral 1) del artículo 86 de la Constitución de la República del Ecuador faculta a cualquier persona, grupo de personas, comunidad, pueblo o nacionalidad a proponer las acciones jurisdiccionales previstas en esta Norma Suprema dentro del ordenamiento jurídico, vigente en el Ecuador, como sucede en este caso que comparece la abogada Yajaira Anabel Curipallo Álava, en calidad de Delegada Provincial de Pastaza de la Defensoría del Pueblo y abogada Verónica Tixi, servidora pública de esta Delegación Provincial, quienes señalan que presentan de oficio la siguiente acción de protección a favor de la persona afectada la señorita Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, quien actualmente se encuentra internada en el Hospital de SOLCA de Guayaquil, "Dr. Juan Tanca Marengo" debido a la complicación de su patología y presentan acción de protección en contra del Ministerio de Salud Pública, representado legalmente por el doctor Franklin Edmundo Encalada Calero o quien ocupe dicho cargo y de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer-SOLCA Núcleo de Tungurahua Unidad Oncológica SOLCA Tungurahua - Hospital "Julio Enrique Paredes" representado por el arquitecto Galo Sánchez o quien ocupe dicha representación en los actuales momentos; acción de protección que se encuentra institucionalizada en el artículo 88 de Nuestra Constitución, cuyo objeto primordial es el amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución, y podrá interponerse cuando haya existido una vulneración de derechos constitucionales, por actos u omisiones de cualquier autoridad pública no judicial. Garantía jurisdiccional que tiene características e identidad propia como el ser oral, pública, tutelar, informal, inmediata, directa, que actúa como una acción reparadora o preventiva de derechos constitucionales. Por otro lado, los artículos 40 y 42 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, prescriben los requisitos, y las causas de improcedencia de dicha acción de protección, respectivamente. 5.3.- Además, sobre la acción de protección la Corte Constitucional del Ecuador ha determinado el **papel activo de los jueces** en funciones constitucionales en la protección de derechos y las garantías jurisdiccionales como mecanismos de protección de los derechos establecidos en la Constitución; al efecto, en la sentencia número 146-14-SEP-CC, caso número 1773-11-EP, ha dicho: “(...) *En tal circunstancia, los jueces constitucionales, entendidos como garantes de los derechos, tienen la obligación y el deber constitucional de brindar una efectiva garantía constitucional a las personas cuyos derechos han sido vulnerados por cualquier acto u omisión. Para lograr este cometido, los jueces tienen un papel activo en el nuevo Estado constitucional de derechos y justicia, el mismo que no se limita a la sustanciación de garantías jurisdiccionales observando los procesos convencionales, sino además al establecimiento de parámetros dirigidos a todo el auditorio*

*social para la eficaz garantía de los derechos establecidos en la Constitución, como norma suprema que rige todo nuestro ordenamiento jurídico, teniendo en cuenta que conforme el texto constitucional, el contenido de los derechos se desarrollan de manera progresiva a través de las normas, la jurisprudencia y las políticas públicas”. La misma Corte Constitucional en la Sentencia número 175-14-SEP-CC - Caso número 1826-12-EP, dice: “(...) Siendo así, es preciso señalar que si bien en el ordenamiento jurídico existe una protección de orden constitucional y una protección de orden legal para ciertos contenidos de los derechos, **corresponde a los jueces, en un ejercicio de razonabilidad y fundamentación, determinar, caso a caso, en qué circunstancias se encuentran ante una vulneración de derechos como tal, por existir una afectación de su contenido; y en qué circunstancias, el caso puesto a su conocimiento se refiere a un tema de legalidad, que tiene otras vías idóneas para ser resuelto.** Este análisis debe tomar como primer punto, la verificación de la vulneración de derechos, lo cual le permitirá al juez constitucional, después de formar un criterio, arribar a la conclusión de si la naturaleza del patrón fáctico corresponde conocer a la vía constitucional, ante una posible o no vulneración de derechos constitucionales.*

5.4.- *Bajo estos parámetros y previo al análisis de los derechos constitucionales supuestamente vulnerados y citados por la Legitimada Activa tanto en su libelo de demanda como en la audiencia oral pública, realizada dentro de esta causa constitucional, es importante dejar claro que de los medios de pruebas que constan en el expediente y que fueron presentados por la Legitimada Activa y los Legitimados Pasivos, al amparo del artículo 16 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional se determina lo siguiente: 1.- Que doctora María Paulina Molina Espinoza, médico Onco Hematóloga del Hospital SOLCA de Tungurahua, el 28 de mayo de 2018, le diagnosticó a su paciente la señorita Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, la enfermedad linfoma de hodgkin de tipo esclerosis nodular (cie10:c81), conforme se desprende del certificado de salud sobre su enfermedad de fecha 04 de mayo del 2023, mismo que obra a fojas 15 a 16 del proceso constitucional que se sustancia en este Tribunal. 2.- De igual manera al rendir su testimonio la doctora Francisca Ramírez, señaló que ella es médico Hematóloga Clínica del Hospital SOLCA de Guayaquil y que actualmente es médico tratante de la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez quien es una paciente de 23 años de edad, con diagnóstico de un linfoma de hodgkin tipo esclerosis nodular ec:iv desde el 2018, que fue estudiada en la ciudad de Ambato; pero que ellos empezaron de cero, le hicieron todos los análisis de la enfermedad, volvieron hacer una nueva valoración, volvieron hacer tomografías para evaluar la situación actual de la enfermedad, para estar seguro de que se trata de una misma enfermedad, que se hizo un nuevo estudio clínico a la paciente con una nueva biopsia y resulta que la enfermedad que tiene hoy es la misma que tiene desde hace 6 años, lo que pasa que ese es un tumor recetario a todos los tratamientos que ella había recibido y coincide con la doctora de Ambato que pidió el uso de Pembrolizumab para esta paciente que es una de las alternativas de tratamientos actuales; es decir, está confirmado que la señorita Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, padece la enfermedad linfoma de hodgkin tipo esclerosis nodular ec:iv. 3.-*

También con las pruebas actuadas se tiene que la doctora María Paulina Molina Espinoza, médico Onco Hematóloga del Hospital SOLCA de Tungurahua, para la enfermedad que padece la señorita Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez le prescribió el medicamento Pembrolizumab y se presenta el caso en junta general, decidiéndose y autorizándose la realización de anexos para Pembrolizumab en linfoma para tratamiento de paciente según disponibilidad y aprobación de anexo en institución de base (Ministerio de Salud Pública). 4.- Por otro lado, se tiene que se presentó el consentimiento informado, suscrito por la médico prescriptora del medicamento Pembrolizumab y por la señorita Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, paciente, donde se determina que la paciente acepta iniciar el proceso de autorización para la aplicación del Pembrolizumab; prueba documental que consta a fojas 780 a 781 de los autos; y de igual manera el Tribunal pudo escuchar de la misma paciente en la audiencia expresar su consentimiento para el uso de Pembrolizumab e indicó estar bien informada. 5.- Con los testimonios de los doctores Ruth Ángela Castillo Recalde, quien manifestó que es de profesión Oncóloga Clínica y Directora Médica del Hospital Oncológico SOLCA Núcleo de Tungurahua “Julio Enrique Paredes”; de la doctora Francisca Ramírez, médico Hematóloga Clínica del Hospital SOLCA de Guayaquil y del doctor Alex Jami García, quienes juramentados expresaron que no tienen ningún interés o conflictos con el medicamento Pembrolizumab y los tres profesionales manifestaron que el Pembrolizumab es un medicamento de calidad, seguro y eficaz, que cuenta con su registro sanitario, por lo tanto se justifica su calidad, así también lo corroboró la doctora Julia Humboldt Jiménez, Delegada de la Dirección General de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, quien manifestó que lo único que quiere puntualizar es que el medicamento Pembrolizumab cuenta con autorización de la Agencia Norteamericana de Medicamentos.

5.5.- Ahora bien, el objeto principal de la demanda de acción de protección presentada por las Legitimadas Activas, es que por el acto u omisión de no proveerle el medicamento Pembrolizumab a la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, se le está vulnerando su derecho principal que es la salud, por la falta de disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad seguros y eficaz; en este contexto, lo que compete entonces al Tribunal es analizar si efectivamente se le vulneró o no los derechos constitucionales alegados y para ello se tiene:

1).- CON RELACIÓN AL DERECHO A LA LA SALUD, POR LA FALTA DE DISPONIBILIDAD Y ACCESO A MEDICAMENTOS DE CALIDAD SEGUROS Y EFICAZ.- Manifiestan las Accionantes que en el presente caso, si bien es cierto SOLCA Núcleo de Tungurahua, para el tratamiento de Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, propone inmunoterapia (Pembrolizumab) a la fecha no ha recibido el suministro del mismo a pesar de que su madre ha solicitado reiteradamente la atención para su hija, debido a su estado de salud complejo y por la progresividad de la enfermedad, conforme consta en su historia clínica que ha presentado como prueba, violándose de esta manera el derecho a la salud a la disponibilidad y acceso a medicamentos, derecho que consta tanto en la Constitución como en los Tratados Internacionales de Derechos Humanos; que SOLCA Núcleo de Tungurahua, mediante certificado médico de fecha 8 de septiembre del 2023, firmado por la doctora Mayra

Alexandra Lascano Córdova, oncóloga clínica da a conocer que Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, conocida en la institución desde el 15 de mayo de 2018 presenta a la junta médica el 14 de abril del 2023 para inmunoterapia Pembrolizumab, sin embargo a través del oficio número 035-23-DM-SNT de fecha Ambato 21 de agosto del 2023, firmado por la doctora Ruth Castillo Directora de SOLCA Núcleo de Tungurahua y dirigido al doctor José Avilés Mejía Coordinador Zonal 3 Salud del Ministerio de Salud Pública, se verifica que solicita a los 4 meses la autorización a quien corresponda para la valoración del tratamiento con Pembrolizumab, debido a que no consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos actual para el tratamiento de linfoma de hodgkin; pedido que realiza SOLCA Núcleo de Tungurahua para el tratamiento a la paciente, debido que mediante memorando número 103-2023 de fecha 11 de septiembre del 2023, firmado por la licenciada Betty Mazón, en calidad de Jefe Financiera de SOLCA indica que existe un saldo de 84 frascos de Pembrolizumab en SOLCA Tungurahua; por lo que en primer lugar se verifica que SOLCA Núcleo de Tungurahua requiere a la Entidad Rectora a los 4 meses la autorización para el tratamiento quimioterapéutico con Pembrolizumab, siendo una enfermedad catastrófica la que tiene la persona afectada y sin tomar en cuenta que dicho medicamento existe en SOLCA, lo cual se materializa la violación a sus derechos artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, respecto de que la prestación de servicios de salud, los principios de solidaridad, eficiencia, eficacia; así también como lo señala el artículo 25 de Declaración Universal de Derechos Humanos, en el que establece que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure la salud y el bienestar y en especial la asistencia médica y los servicios sociales necesarios, derecho a la salud entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y además social, establecido en el Protocolo Adicional a la Convención Americana Sobre Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales, en su artículo 10; sostiene que en segundo lugar se verifica, que la Comisión Técnica Institucional de los Medicamentos, no tiene conocimiento del presente caso, porque a través de su presidenta, especialista Andrea Elizabeth Bravo Remache, señala que el Hospital General Puyo del Ministerio de Salud, y/o SOLCA Núcleo Tungurahua que atienden a la paciente no ha emitido solicitud alguna para la adquisición del medicamento Pembrolizumab; omisiones que están afectando a la paciente respecto al derecho de disponibilidad y accesibilidad del derecho a la salud, finalmente indica que es importante señalar que el Pembrolizumab existe en bodegas de SOLCA, y sí consta en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, pero no para la patología de Adenis Kusmirczak, lo cual es importante tener en consideración, haciendo falta únicamente la autorización por parte del Ministerio de Salud Pública, para el suministro del mismo a la paciente.

5.6.- Ante los hechos planteados se debe tener en consideración lo que ha dicho la Corte Constitucional en su Jurisprudencia cuando menciona que: *“El objetivo principal de esta garantía jurisdiccional es preservar y restablecer cualquier derecho constitucional que haya sido vulnerado. De ahí que ” (...) el juez constitucional tiene la obligación de examinar la descripción de los hechos que ante él se exponen, así como las pretensiones, y verificar, si por sus características, el caso puede ser resuelto en relación con los derechos constitucionales*

posiblemente afectados y con efectividad indispensable para su salvaguardia.”. Estos elementos hacen posible el debate en el ámbito de la jurisdicción constitucional.”; por ello cabe establecer que el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe: “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva; y, la prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”. Por su parte el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador, determina: “Artículo 361.- Rectoría del Sistema Nacional de Salud.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”; de igual manera el artículo 633 ibídem en su numeral 7 estipula: “El Estado será responsable de...7) Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”; sobre el derecho a la salud también se tiene que El Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en el artículo 12.1 señala: “1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental: 2. d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia y servicios médicos en caso de enfermedad”. El Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre los Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, “Protocolo de San Salvador” expresa en el artículo 10: “1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social”. 2, Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados Partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar garantías, tales como: a) Atención Prioritaria de la Salud; b) La extensión de los servicios de salud a todos los individuos...”; la ley de la materia en este caso, Ley Orgánica de Salud, en su artículo 3 dice: “La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransferible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables”. De lo transcrito se puede establecer que el Estado, está en la obligación de proteger entre otros derechos, el derecho a la salud, por medio de servicios, políticas públicas para proteger a los ciudadanos y estos puedan acceder de manera permanente y efectiva a los servicios de salud sin ningún tipo de restricción.

5.7.- Por otro lado, la Corte Constitucional en la sentencia número 679-18-JP/20 y acumulados ha establecido en su numeral 122 que: “Las personas tienen derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. El Estado, en consecuencia, debe garantizar que, en cada caso, los medicamentos prescritos y entregados sean de calidad, seguros y eficaces; y tiene la obligación de abstenerse de proporcionar medicamentos que no sean de calidad, inseguros o ineficaces”; en el caso que nos ocupa se demostró científicamente que el Pembrolizumab es un medicamento de calidad, seguro y eficaz, y que el mismo ha sido prescrito para la patología que padece la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez y que sus médicos tratantes han asegurado que con esta medicina ella va a tener una mejor sobrevivencia.

5.8.- Con las disposiciones constitucionales y legales antes citadas también se deduce que el derecho a la salud es inherente a la persona, conforme lo establece la Corte Constitucional del Ecuador, en su Sentencia número 016-16-SEP-CC, caso número 2014-12-EP, argumentando que este derecho implica la adopción por parte del Estado ecuatoriano de medidas tendientes a la optimización de este derecho tanto en la prevención, asistencia y tratamiento de enfermedades, asegurando que todas las personas puedan acceder a los servicios de salud. De modo que, el derecho a la salud, no es sinónimo de estar sano o no estar enfermo, más bien se trata de un derecho de protección de la salud o el derecho a tener y/o utilizar los medios necesarios que proporcionen el mayor nivel de bienestar posible. La prestación de los servicios de salud, se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional, conforme así se ha señalado en el antes citado artículo 32 de la Constitución.

5.9.- Ahora bien, en el caso que nos ocupa se ha probado que la señorita Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, padece de la enfermedad linfoma de hodgkin de tipo esclerosis nodular (c10:c81), misma que ha sido diagnosticada por dos especialistas oncólogas como son la doctora María Paulina Molina Espinoza y la doctora Francisca Ramírez, quienes han sido sus médicos tratantes y que incluso la doctora Paulina Molina Espinoza debido a la gravedad y progresividad de esta enfermedad le ha prescrito el medicamento Pembrolizumab; y por su parte la doctora Francisca Ramírez, compareció al Estrado a rendir su testimonio bajo juramento expresando en primer lugar que no tiene ningún interés ni conflicto respecto al medicamento Pembrolizumab y en su declaración manifestó que la paciente ha sido tratada con varios esquemas de tratamientos indicados para esta patología, correctamente como debería haberse hecho, la actuación médica clínica de su médico tratante de Ambato ha sido correctamente; señaló que en este caso la paciente ha tomado tres líneas de tratamientos para esta enfermedad pero el estado clínico de la paciente y la agresividad del tumor no le han permitido que la medicina convencional que se tiene en el país no haya tenido una respuesta adecuada para que tenga un bienestar; que a SOLCA Guayaquil llegó a consulta una paciente muy adolorida con mucha enfermedad, ella es una paciente que no ha respondido a los tratamientos que se le han dado; que en este caso se trata de una paciente joven que tiene 23 años y que no es una paciente mayor, donde intervienen otras alternativas de tratamientos; lo

que pasa que ese es un tumor recetario a todos los tratamientos que ella había recibido y coincide con la doctora que pidió el uso de Pembrolizumab para esta paciente que es una de las alternativas de tratamientos actuales y que si la paciente no recibe este tipo de tratamiento conforme va progresa porque ella tiene una enfermedad infiltrada a nivel de toda la columna cervical, la columna dorsal y la columna lumbrosacra a parte tiene infiltración del pulmón, infiltración de hígado y de bazo, por eso es el motivo que tiene mucho dolores y cuál ha sido la posición de SOLCA es mejorar su estado clínico porque era una paciente que no aguantaba el dolor y le han dado quimioterapia, ella ha terminado ahora 10 sesiones de radioterapia que lógicamente le devolvió su bienestar pero ese no es el tratamiento curativo, ese es un tratamiento paliativo, la gran actividad tumoral que tiene en la columna eso le permite estar mejor hasta que le llegue su medicina el Pembrolizumab que es el medicamento indicado para este tipo de paciente y le parece correctísimo la prescripción de su colega que le prescribió Pembrolizumab porque se tiene que mejorar su calidad de vida, disminuir la actividad tumoral y ofrecerle después un trasplante de medula, de no adoptar estos tres procedimientos juntos, la paciente se puede morir; que lamentablemente el Pembrolizumab es un medicamento que no está al alcance terapéutico de los hospitales, tanto público como privado, que SOLCA Guayaquil no tiene la medicina porque es un medicamento que está fuera del cuadro básico y que para prescribirlo se tiene que hacer unos anexos, el anexo 2 y anexo 3 para que se califique y este procedimiento es bajo las normativas del Ministerio de Salud Pública y que ya se realizó en su momento por parte de su colega de Ambato y que esos son los protocolos y normativas que debe seguir los lineamientos para que el medicamento llegue a la paciente; de no llegar este medicamento adecuadamente a tiempo la paciente puede morir, por lo que toca esperar que el Ministerio de Salud le apruebe el uso del Pembrolizumab; señaló la médico especialista que le trata a la paciente actualmente que ella ahora está apta para recibir el Pembrolizumab, que el medicamento es muy duradero no es la primera vez que lo usan, ya lo tienen en uso en varios pacientes, pero para todos los pacientes hay que hacerle el anexo correspondiente para que el Ministerio acepte, porque ellos no pueden administrar un medicamento que esta fuera del cuadro básico. Declaró la especialista que con la administración del Pembrolizumab es un gran avance para la paciente, no solamente el chance de que se cure sino que bajar la carga tumoral y ofrecerle un trasplante de medulas a ella previo estudio del donante compatible a ella, sobre todo porque se trata de una paciente que tiene 23 años de edad y claro está que la paciente con linfoma de hodgkin tipo esclerosis nodular ec:iv debe pasar al uso de Pembrolizumab; señaló que el efecto terapéutico del Pembrolizumab en la paciente es buenísimo disminuye todo el efecto tumoral que tiene en este momento, va a mejorar la calidad de vida de la paciente, extiende la sobrevida, la lleva a una mejor calidad de vida, tener una sobrevida global frente al uso de otras moléculas; indicó que la paciente cumple con todos los criterios clínicos de inclusión para el uso de este medicamento, es una paciente joven, súper activa. Declaró la doctora que ellos como SOLCA Guayaquil tienen bastante pacientes con esta enfermedad que si le han puesto Pembrolizumab y les ha ido excelentemente; pero que eso ya se acabó, porque el Ministerio les prohibió que se siga usando ese medicamento, pero los pacientes están vivos y SOLCA tiene un programa de continuidad del procedimiento, que tienen como dos o tres pacientes que están con

Pembrolizumab y están vivos, están muy bien y son jóvenes, incluso ella tiene pacientes de 20 años que una de ellas salió hasta embarazada suspendió el tratamiento, tuvo su niño y ahora retomó al tratamiento con Pembrolizumab y está excelente y así algunos colegas de ella tienen pacientes con Pembrolizumab; este medicamento le da una esperanza de vida al paciente, mejora su calidad de vida; pero que sin la autorización del Ministerio de Salud no se puede suministrarle a la paciente el Pembrolizumab y que los pacientes de SOLCA Guayaquil que reciben Pembrolizumab son pacientes antiguos, de antes que salga la normativa por el Ministerio de Salud, pero ahora la normativa no les permite, hay que regirse a la nueva normativa, lo que se ha hecho en Ambato es lo correcto; pedir con ese tipo de anexo 2 y 3 que hace referencia a la historia clínica de la paciente, llenar todos los datos, protocolos del paciente, la historia clínica son justificativos para dar este medicamento que no está dentro del cuadro básico; aclaró la doctora que el Pembrolizumab consta en el cuadro básico pero para otra patología y que para esa patología se puede prescribir sin ningún problema y sin autorización del Ministerio de Salud; lamentablemente la paciente que atañe a este caso, tiene otro diagnóstico y cuando se usa para otro diagnóstico se tiene que pedir autorización del Ministerio de Salud Pública; también manifestó que el Pembrolizumab es un medicamento que si cuenta con registro sanitario, es seguro y eficaz. Por otro lado, compareció la doctora Ruth Ángela Castillo Recalde, quien manifestó que ella es de profesión Oncóloga Clínica, Directora Médica del Hospital Oncológico SOLCA Núcleo de Tungurahua “Julio Enrique Paredes”; y bajo juramento declaró que ella ni el Hospital SOLCA Ambato tienen ningún interés o conflicto con este medicamento Pembrolizumab y que ella no es la médica que le recetó este medicamento a la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez; ella es miembro del Comité de Farmacología del Hospital SOLCA Ambato, porque la médica que le recetó no puede estar en el Comité; la médica que le recetó se llama doctora María Paulina Molina; indicó que la paciente Adenis Kusmirckzak ingresó al Hospital SOLCA de Tungurahua si mal no recuerda en mayo de 2018 y que la enfermedad de la paciente es una enfermedad catalogada dentro de las enfermedades proliferativas, la cual pertenece a esta gama de los linfomas de hodgkin, es decir que después de varias líneas de quimioterapia, su enfermedad persiste; que el Comité de Farmacoterapia y Farmacovigilancia del Hospital SOLCA de Tungurahua concluye que el Pembrolizumab es seguro y que su perfil de tolerancia es excelente, tanto a corto como a largo plazo, y después de analizar por varios meses el caso de la paciente Kusmirczak, ellos como Comité consideran que en ese momento ya ella estaba apta para poder ingresar a pedir la autorización del medicamento Pembrolizumab, pues había superado procesos como por ejemplo llegarse a internar, procesos infecciosos, descompensaciones hidroelectrolíticas, entonces ellos vieron el estado funcional de la paciente, cuánto de su enfermedad repercutía para su quehacer diario; consideraron la eficacia, la seguridad del momento que ya no tenía los criterios de exclusión que antes lo tenía, que ellos no habían aprobado el paso para solicitar la autorización, entonces con todas las características que en ese momento la paciente tenía, ellos consideraron que era apta para pedir la autorización para la inclusión del medicamento y les puedan permitir el uso de esta; como Comité de Farmacoterapia, ellos ya solicitaron porque cumplía con todos los criterios y ahora ya era la candidata para solicitar la autorización; como comité se pide a la máxima

autoridad que ya están de acuerdo que el paciente es candidato y que se eleve esto a través de la máxima autoridad hacia la Coordinación Zonal 3 de Salud del Ministerio de Salud Pública; documento enviado con fecha 21 de agosto del 2023, pero que hasta la fecha no han tenido respuesta de la petición; reafirmó que el Pembrolizumab está en el Cuadro de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública pero para otra patología, no está para la patología de linfoma de hodgkin; SOLCA Ambato le solicitó al Ministerio de Salud la autorización para suminístrale a la paciente este medicamento con los anexos 2 y 3 que son lineamientos como la historia clínica del paciente que envía el médico tratante y en estos anexos también están la referencia bibliográfica, el nivel de evidencia que tiene esta medicación para la patología en este paciente, también se tiene un impacto presupuestario que es un nuevo requerimiento que antes no lo disponían por eso está el impacto presupuestario del Pembrolizumab en esta indicación, también tiene que ver el tema del conflicto de interés, también tiene una parte que es un anexo donde el médico tratante que prescribe esta medicación informa que él no tiene ningún conflicto de interés en la prescripción para este paciente; los anexos están dirigidos en eficacia, seguridad efectos adversos, este requerimiento ya fue remitido a la Zonal 3 de Salud del Ministerio de Salud Pública, la petición se la dirigió al representante de la Zonal 3 que tiene su sede en Riobamba; indicó que ella es especialista en Oncología, este pedio se lo realizó a la Zonal 3 por ser un medicamento que no está dentro de cuadro nacional de medicamentos básicos, que ellos procedieron a dirigirse a la Zonal 3 porque es la Entidad que tendría que dar la autorización para la utilización del medicamento, no hay posibilidad de que SOLCA le suministre este medicamento a la paciente si no se cuenta con la autorización del Ministerio de Salud, indicó que ellos están haciendo todo lo que dice la normativa y ahí les dice que para los pacientes con enfermedades catastróficas que requieran de esta medicación se tiene que hacer el requerimiento de acuerdo a la normativa, que este fuera del cuadro nacional de medicamentos básicos se tiene que proceder a través de todos los anexos que les piden; manifestó que a la paciente si se le informó del requerimiento de este medicamento y cuáles son sus efectos y eso consta en el consentimiento informado acerca de los beneficios de esta medicación, la frecuencia en la que va a recibir la medicación todo acerca del medicamento, la paciente está informada y ella tiene la potestad de aceptar o rechazar y en este caso ella acepta la inmunoterapia a base del Pembrolizumab, finalmente declaró que el Pembrolizumab si reúne las características de calidad, eficacia y seguridad, que ellos tienen los estudios. También compareció al Estrado el doctor Santiago Alex Jami García, médico oncólogo del Hospital General Puyo, quien juramentado manifestó que no presenta ningún interés o conflicto sobre el medicamento Pembrolizumab prescrito a la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, indicó que el comité formado en oncología por parte de la Zonal 3 de Salud, está conformado por la doctora Gabriela Mora, médica especialista en oncología clínica del Hospital Docente Ambato y su persona doctor Santiago Alex Jami García, médico especialista en oncología clínica del Hospital General del Puyo, señaló que han elaborado un informe con un criterio científico, porque no puede ser dado con un criterio técnico pues al momento ellos desconocen cómo Ministerio de Salud Pública el estado actual de la paciente; en ese sentido el especialista detalla una parte de la historia oncológica en base a la información de SOLCA Tungurahua y señala que se trata de una paciente femenina de 23

años, que presenta linfoma de hodgkin tipo esclerosis nodular; indica que el 4 de abril se presenta caso en junta general SOLCA Tungurahua y se decide la realización del anexo para Pembrolizumab; en epicrisis del 4 de mayo del 2023 se indica que la paciente tiene un estado funcional de ECOG 2, y un certificado médico del 25 de agosto del 2023 se indica que tiene un Karnofsky de 50%; el estado funcional valora el nivel de actividad que puede realizar la paciente y que tan dependiente es la paciente de otras personas; es decir la paciente estaba con un estado funcional de dos, lo normal es de cero, el ECOG 2 significa que la paciente al menos pasa menos del 50% del día encamada, es decir su estado funcional ya no es el adecuado, ya no deambula regularmente como cualquier persona sana, porque es importante esto y aquí viene la evidencia científica Pembrolizumab los inhibidores Checkpoint esto es una inmunoterapia son una opción terapéutica para el manejo de pacientes con linfoma hodgkin de la variedad clásico en este caso esclerosis nodular que presenta la paciente, porque tanto PD-L1 Y PD.L2 están sobre expresados en las células de Reed-Sternberg en el cuerpo; la aprobación del Pembrolizumab en el contexto de recaída o refractariedad en el linfoma de hodgkin fue en base al estudio de fase II KEYNOTE-087 y posteriormente se utilizó un estudio fase III-KEYNOTE-204; el Pembrolizumab es un inmunoterapia, actúa activando el sistema inmune a nivel del cuerpo, que la FDA manejada en Estado Unidos que es la que aprueba o no aprueba un medicamento a nivel mundial, pues aprueba de acuerdo a los estudios o los resultados de los estudios científicos que se realicen en el área de medicina, en este caso para Pembrolizumab se hicieron dos KEYNOTE-087 Y KEYNOTE-204 que son los nombres de los estudios; entonces que es lo que dice en esta parte de la evidencia científica el KEYNOTE-087 fue un estudio de fase II que valora la eficacia y la seguridad del Pembrolizumab, se intervino administrando Pembrolizumab 200 miligramos intravenoso cada tres semanas, la muestra fue de 210 pacientes, el sexo 113 personas hombres y 97 mujeres, la mediana de edad fue 35 años y algo importante aquí viene el estado funcional que se incluyó en este estudio 087- KEYNOTE fue paciente con ECOG cero 102, es decir con un estado funcional normal; paciente con ECOG uno es decir con una leve disminución de su estado funcional 107 paciente y solo un paciente con ECOG dos que era lo que tenía la paciente en cuestión Adenis, el único paciente con ECOG DOS que se incluyó en este estudio 087-KEYNOTE fue elegido previamente solo porque tuvo un estadio uno, un ECOG I previo a recibir esta inmunoterapia, los criterios de exclusión, es decir por los cuales los pacientes no entraron en este estudio por el cual se aprobó Pembrolizumab para linfoma de hodgkin fueron pacientes inmunodeprimido o en tratamiento con corticoides sistémicos, pacientes con neumonitis activa no infecciosa, pacientes que hubieran recibido tratamientos previos con fármacos anti PD-1, como es anti PD-L1, anti-PD-L2, anti-CD137 o anticuerpos ant-CTLA-4 como el ipilimumab o pacientes que puntuaron un estadio funcional de II o más; es decir cualquier paciente con un estado funcional con ECOG de DOS, según el criterio de exclusión no entraba en este estudio KEYNOTE-087; los resultados sí, hay una sobre vida libre de progresión es decir, los tiempos medidos en meses libre de que progrese la enfermedad, medios en 13.7 meses en los pacientes que recibieron Pembrolizumab, los efectos adversos principales fueron alteración a nivel de la glándula tiroides e hipotiroidismo y una neutropenia es decir una disminución de los granulocitos a nivel del cuerpo. Las conclusiones de este

estudio fue que el Pembrolizumab demostró excelentes resultados en pacientes en recaídas o refractariedad y fue bien tolerado, es decir la seguridad y eficacia del Pembrolizumab era adecuado, pero hay que tomar en cuenta los criterios de exclusión de este estudio. El KEYNOTE-204 fue una fase tres y en este se comparó el Pembrolizumab con otro medicamento que fue el Brentuximab vedotin se incluyeron 304 pacientes y de igual forma en el estado funcional en el grupo de Pembrolizumab 64 pacientes tuvieron un ECOG UNO un breve deterioro del estado funcional y solo un paciente con ECOG DOS, este paciente tenía un estado funcional uno, y aumentó la dependencia tras la primera dosis de Pembrolizumab y en el grupo del Brentuximab 100 pacientes tuvieron ECOG CERO y 53 ECOG UNO, los resultados sí, de igual forma la sobrevida libre de progresión fue mejor con el Pembrolizumab es decir se logró tener más meses libre de enfermedad o de progresión en los pacientes que recibían Pembrolizumab. Las conclusiones de este estudio el Pembrolizumab demostró una mejoría estadística y clínicamente significativa en la sobre vida libre de progresión comparado con el otro medicamento una seguridad consistente con estudios previos; por ende previamente se debería analizar el contexto clínico actual de la paciente si verdaderamente se beneficiaría de la inmunoterapia planteada; por eso la recomendación de ellos es como comité oncológico de la Zonal 3 de Salud, solicitar un informe médico actualizado de la paciente para conocer el estado funcional actual y no el que detalla solo en los papeles de SOLCA. Ante este requerimiento el Tribunal dispuso que SOLCA Guayaquil, donde actualmente está hospitalizada la paciente remita una copia íntegra y actualizada de la historia clínica a fin que sea analizada por el comité de la Coordinación Zonal 3 de Salud del Ministerio de Salud Pública y de esa manera el comité amplié su informe y la declaración del doctor Santiago Alex Jami García; y, efectivamente así ocurrió por lo que ampliando su declaración el doctor Santiago Alex Jami García, manifestó que se ha recibido la documentación solicitada de la paciente en cuestión por parte de SOLCA Guayaquil y se ha determinado que la paciente presenta un ECOG de UNO y un Karnofsky de 80, y que como se dijo en el anterior informe la paciente presentaba un ECOG de DOS y ahora presenta un ECOG de UNO y Karnofsky de 80, determinándose en varias conclusiones médicas de SOLCA Guayaquil, por lo tanto según estos datos la paciente debería superar el problema infeccioso y de mantener el ECOG estado funcional de UNO y Karnofsky de 80 la paciente si podría beneficiarse del tratamiento con Pembrolizumab, conforme lo sustenta la evidencia científica. Finalmente intervino la doctora Julia Humboldt Jiménez, Delegada de la Dirección General de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, quien manifestó que lo único que quiere puntualizar es que el medicamento Pembrolizumab cuenta autorización de la Agencia Norteamericana de Medicamentos, con indicaciones muy específicas en cuanto al manejo del linfoma de Hodgkin.

5.10.- Escuchados los criterios científicos, profesionales de los médicos oncólogos doctora Francisca Ramírez, doctora Ruth Ángela Castillo Recalde, doctor Santiago Alex Jami García, se determina que la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, de 23 años de edad, padece de la patología linfoma de hodgkin de tipo esclerosis nodular (cie10:c81) y que esta patología se trata de una enfermedad catastrófica; al respecto el artículo 50 de la Constitución de la

República del Ecuador, preceptúa.- “El Estado garantizará a **toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente**”; de igual manera los artículos 7 y 13 de la Ley Orgánica de Salud prescriben en su orden: “...7. Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud; b) **Acceso gratuito a los programas y acciones de salud pública, dando atención preferente en los servicios de salud públicos y privados, a los grupos vulnerables determinados en la Constitución Política de la República**;... “13. Los planes y programas de salud para los **grupos vulnerables señalados en la Constitución Política de la República**, incorporarán el desarrollo de la autoestima, promoverán el cumplimiento de sus derechos y se basarán en el reconocimiento de sus necesidades particulares por parte de los integrantes del Sistema Nacional de Salud y la sociedad en general”. Que es una paciente con ECOG UNO y un Karnofsky de 80, y es apta para ser candidata a recibir Pembrolizumab.

5.11.- En la especie, y siguiendo los lineamientos establecidos en la sentencia número 679-18-JP/20 y acumulados de la Corte Constitucional en su numeral 235 que se refiere a lo que se debe demostrar en audiencia, se tiene que en el presente caso se demostró que efectivamente la señorita Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez de 23 años de edad, padece de la enfermedad catastrófica linfoma de hodgkin de tipo esclerosis nodular (cie10:c81, diagnosticada por la médica Oncóloga del Hospital SOLCA Tungurahua, y SOLCA Guayaquil; y por el oncólogo Santiago Alex Jami García, médico del Hospital General Puyo, de la Red Pública de Salud, quien sostuvo que en esa institución la paciente tiene una tomografía; enfermedad diagnosticada desde el 28 de mayo de 2018, conforme ha quedado señalado anteriormente; de igual manera al rendir su testimonio la doctora Francisca Ramírez, señaló que ella es médica Hematóloga Clínica del Hospital SOLCA de Guayaquil y que actualmente es médico tratante de la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez quien es una paciente de 23 años de edad, con diagnóstico de un linfoma de hodgkin tipo esclerosis nodular ec:iv desde el 2018, que fue estudiada en la ciudad de Ambato; también con las pruebas actuadas se tiene que la doctora María Paulina Molina Espinoza, médica Onco Hematóloga del Hospital SOLCA de Tungurahua, para la enfermedad que padece la señorita Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, le ha prescrito el medicamento Pembrolizumab; se ha demostrado la dificultad e imposibilidad de acceder a este medicamento para suminístrale a la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, pese a que SOLCA Núcleo de Tungurahua desde agosto del 2023 ha iniciado los trámites para obtener la autorización de la Coordinación Zonal 3 de Salud, para suminístrale el medicamento Pembrolizumab prescrito a la paciente, toda vez que SOLCA Tungurahua a la fecha cuenta con 84 frascos de esta medicina, pero que no le puede proveer a la paciente, por la falta de autorización del Ministerio de Salud Pública; y pese a ello hasta la presente fecha el Ministerio de Salud no les ha dado respuesta alguna, conforme los sostuvo la doctora Ruth Castillo, presidenta del comité de SOLCA Tungurahua; se ha demostrado que la paciente está bien informada sobre el medicamento Pembrolizumab, su médico de Ambato le ha explicado sobre las reacciones adversas y ha expresado su consentimiento ante el Tribunal y también

consta por escrito a fojas 780 a 781 del proceso; finalmente con los testimonios de los doctores Ruth Ángela Castillo Recalde, doctora Francisca Ramírez, doctor Alex Santiago Jami García, quienes juramentados expresaron que no tienen ningún interés o conflictos con el medicamento Pembrolizumab y los tres profesionales manifestaron que el Pembrolizumab es un medicamento de calidad, seguro y eficaz, que cuenta con su registro sanitario; así también los sostuvo la doctora Julia Humboldt Jiménez, Delegada de la Dirección General de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, quien manifestó que lo único que quiere puntualizar es que el medicamento Pembrolizumab cuenta con autorización de la Agencia Norteamericana de Medicamentos, por lo tanto, se tiene que este medicamento es de calidad, seguro y eficaz; pero sin embargo de lo expuesto, se determina que el Ministerio de Salud Pública ha vulnerado el derecho constitucional a la Salud y el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaz al que tiene derecho la señorita Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, quien padece de una enfermedad catastrófica como es el linfoma de hodgkin, al omitir realizar un pronunciamiento oportuno solicitado en este caso por el Hospital SOLCA Núcleo de Tungurahua desde agosto del 2023, hasta la presente fecha, sobre el medicamento Pembrolizumab, prescrito para la señorita Adenis Kusmirczak, sin considerar que se trata de una enfermedad en progresión y que existen normas que regulan el procedimiento cuando un medicamento no se encuentre incluido en el Cuadro Nacional Básico de Medicamentos como sucede en el presente caso con el Pembrolizumab. Además se ha omitido de aplicar lo que expresamente determina el Convenio de Cooperación Interinstitucional celebrado entre la Coordinación Zonal 3-Salud y SOLCA Núcleo de Tungurahua, de fecha 11 de abril del año 2023, mismo que consta en el expediente a fojas 712 a 719 del expediente, y que en su cláusula Quinta en el literal g) que se refiere a las obligaciones del prestador del servicio, en este caso SOLCA Tungurahua, dice: “En caso de que el usuario/a requiera un fármaco que no conste en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, el prestador proporcionará dicho fármaco, con la debida justificación técnica, cumpliendo lo señalado por la autoridad sanitaria en las normas vigentes para el caso”; por otro lado, en esta misma cláusula Quinta en las obligaciones del Ministerio de Salud Pública en el literal b) dice: “Pagar los servicios prestados que se encuentran señalados en la cláusula Quinta de este convenio, a la cuenta del prestador, cumpliendo lo dispuesto en el tarifario de prestaciones para el sistema Nacional de Salud y la Norma Técnica sustitutiva de relacionamiento para la prestación de servicios de salud entre instituciones de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria y su reconocimiento económico...”; y el literal c) Ibídem dice: “Pagar al prestador la totalidad del valor de los servicios, inclusive los procedimientos que el prestador adquirió a un tercero, o dicho valor no conste en el tarifario, siempre y cuando se haya determinado la pertinencia técnico médico del Ministerio de Salud; en efecto, se ha probado dentro de esta causa la pertinencia y seguridad del medicamento Pembrolizumab y que tanto los médicos de la Red Pública Integral de Salud, así como los profesionales de la Red Privada de Salud, manifestaron que la señorita Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, es candidata para recibir este medicamento, en virtud de presentar actualmente un ECOG de UNO y un Karnofsky de 80, que es el estado funcional de la paciente. También la Corte Constitucional, en la antes mencionada sentencia 679-18-JP/20 y acumulados en el numeral 414 ha señalado

que si se justifican los elementos de finalidad, disfrute del más alto nivel de salud, calidad, seguridad eficacia, si se cumple con estos requisitos, el Estado tendrá la obligación de entregar el medicamento, requisitos que en este caso se cumplen, conforme ha quedado analizado anteriormente.

5.12.- Por las consideraciones expuestas este Tribunal, por unanimidad, **ADMINISTRANDO JUSTICIA, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LEYES DE LA REPÚBLICA**, al amparo de lo previsto en el artículo 40 numeral 1 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, acepta la acción de protección propuesta por la abogada Yajaira Anabel Curipallo Álava, en calidad de Delegada Provincial de Pastaza de la Defensoría del Pueblo y abogada Verónica Tixi, servidora pública de esta Delegación Provincial, a favor de la persona afectada Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, quien actualmente se encuentra internada en el Hospital de SOLCA de Guayaquil, "Dr. Juan Tanca Marengo" debido a la complicación de su patología; acción de protección que la proponen en contra del Ministerio de Salud Pública, representado legalmente por el doctor Franklin Edmundo Encalada Calero o quien ocupe dicho cargo; de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer-SOLCA Núcleo de Tungurahua Unidad Oncológica SOLCA TUNGURAHUA - Hospital "Julio Enrique Paredes", a través de su Presidente y Representante Legal, arquitecto Galo Sánchez o quien ocupe dicha representación en los actuales momentos; por lo que resuelve: **1)-** Declarar vulnerado el derecho constitucional a la salud, por la falta de disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguro y eficaz, prescrito a la señorita Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, por su médico tratante doctora María Paulina Molina Espinoza, Onco Hematóloga del Hospital de SOLCA Núcleo de Tungurahua, y hasta la actualidad en espera de una autorización por parte de la Coordinación Zonal 3 del Ministerio de Salud Pública, quien ha omitido realizar algún pronunciamiento respecto del medicamento Pembrolizumab para la paciente, pese a que SOLCA Tungurahua se lo solicitó desde agosto del 2023, conforme fue probado en audiencia y sin repuesta alguna. **2)-** Como medidas de reparación integral se dispone: Que previo a los exámenes de laboratorios rutinarios y superado el cuadro infeccioso, que señaló el Comité Oncológico de la Coordinación Zonal 3 de Salud del Ministerio de Salud Pública, el Hospital de SOLCA Núcleo de Tungurahua, de forma inmediata le suministre el medicamento Pembrolizumab a la señorita Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez; para lo cual la paciente deberá concurrir a dicha casa de salud a recibir su medicamento. **3)-** Se dispone que SOLCA Núcleo de Tungurahua, teniendo en consideración las dosis de Pembrolizumab prescritas por la doctora Paulina Molina, médico tratante de SOLCA Tungurahua de la señorita Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, realice la adquisición necesaria del Medicamento Pembrolizumab y de esa manera le proporcione dicho fármaco a la paciente de manera oportuna y de acuerdo a la prescripción médica; esto en cumplimiento al convenio de Cooperación Interinstitucional entre la Coordinación Zonal 3-Salud y Soca Núcleo de Tungurahua anteriormente mencionado. **4)-** Se dispone que así mismo al amparo del Convenio antes mencionado en lo que corresponde a las obligaciones del Ministerio de Salud, esta Institución del Estado ecuatoriano pague los servicios prestados a SOLCA Núcleo

Tungurahua de acuerdo a la liquidación y facturas que presente por la atención y provisión del medicamento Pembrolizumab a la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez. 5).- El Ministerio de Salud Pública por medio de la Coordinación Zonal 3 de Salud, deberá hacer un seguimiento a la evolución del tratamiento de la paciente Adenis Ibeth Kusmirczak Rodríguez, a fin de determinar el avance de la enfermedad en base al tratamiento que se ha dispuesto por la Médico Tratante del Hospital SOLCA Núcleo de Tungurahua, y de ser el caso, tomar las medidas correspondientes dentro del campo de sus obligaciones, garantizando el Derecho a la Salud, de la paciente, todo acorde con la SENTENCIA 679-18-JP/20 Y ACUMULADOS, lo cual deberá ser informado a este juzgador de forma periódica cada año y de ser necesario de forma inmediata. 6).- Disponer como medida de satisfacción al evidenciarse la vulneración de derechos constitucionales que la Coordinación Zonal 3 de Salud del Ministerio de Salud Pública, con sede en Riobamba, y SOLCA Núcleo de Tungurahua, publiquen en sus respectivas páginas web esta sentencia durante seis meses a partir que la misma se ejecutorié. 7).- **Se dispone que la** Coordinación Zonal 3 de Salud del Ministerio de Salud Pública, con sede en Riobamba, y SOLCA Núcleo de Tungurahua, una vez que se ejecutorié esta sentencia, en el término de 10 días informen a este Tribunal el cumplimiento de la medidas de satisfacción a favor de la Legitimada Activa. 8).- **Se dispone que** ejecutoriada esta sentencia, se envíe una copia a la Corte Constitucional, conforme lo dispone el numeral 5 del artículo 86 de la Constitución de la República. **Notifíquese.**

ALCIVAR BASURTO FROWEN BOLIVAR

JUEZ(PONENTE)

ARAUJO ESCOBAR ESPERANZA DEL PILAR

JUEZA

JINES OBANDO HECTOR PATRICIO

JUEZ