

Juicio No: 13334202100063 Nombre Litigante: INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL.- IESS.

satje.manabi@funcionjudicial.gob.ec <satje.manabi@funcionjudicial.gob.ec>

Jue 11/2/2021 15:56

Para: PROCDP MANABI IESS <procdpmanabi@iess.gob.ec>

Usted ha recibido una notificación en su casillero electrónico del proceso número 13334202100063

**REPÚBLICA DEL ECUADOR
FUNCIÓN JUDICIAL**

Juicio No: 13334202100063, PRIMERA INSTANCIA, número de ingreso 1

Casillero Judicial No: 9999

Casillero Judicial Electrónico No: 1310908395

Fecha de Notificación: 11 de febrero de 2021

A: INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL.- IESS.

Dr / Ab: JORGE ISAAC BALDA VALDIVIEZO

UNIDAD JUDICIAL CIVIL DE PORTOVIEJO

En el Juicio No. 13334202100063, hay lo siguiente:

VISTOS.- Agréguese al proceso el escrito presentado por el Mgs. OSCAR ACRIAN MUÑOZ ERAZO del cual se tiene en cuenta la ratificación de gestiones de su defensora técnica. A los asitentes representantes del MSP y Solca, se les otorga un término de 3 días para legitimar sus intervenciones. De otro lado:

1.- TEORIA FÁCTICA/PARTE EXPOSITIVA:

1.1.- DEMANDA.- La defensoría del Pueblo del Ecuador, por intermedio de su delegado Provincial de Manabí Adrian Hernán Cedeño Casquete, en su calidad de legitimado activo^[1] y bajo las competencias constitucionales^[2] comparece al proceso, a nombre del señor OSWALDO ANIBAL MOREANO GARCIA, y luego de consignar sus generales de ley manifiesta: **1.-** Que de la documentación adjunta advierte que el afectado es una persona adulto mayor, pensionista del IESS, quien padece de una enfermedad catastrófica cuya denominación es TRUMOR MALIGNO DE COLON (c18) estadio IV y por tanto tiene doble vulnerabilidad, **2.-** Que requiere atención prioritaria, **3.-** Que por su enfermedad catastrófica, desde el 2019 ha venido recibiendo tratamiento en el Hospital SOLCA-Manabí siendo su médico tratante el Dr. Miguel Cedeño, **4.-** Que según su historia clínica, el día 9 de junio del 2019 se le realizó una HEMICOLECTOMIA IZQUIERDA, que consiste en un procedimiento de extirpación de una parte de colon, y que se ha extraído una parte del colon que contiene cáncer junto con un pequeño segmento de colon normal en ambos lados,

5.- Posteriormente, en octubre del 2019 luego de realizarse un estudio PET CP, se ha visto que el cáncer se había hecho metástasis en uno de sus pulmones así como un aumento de los marcadores tumorales y que por decisión del Comité de Tumores de SOLCA-Manabí, el 16 de octubre del 2019 se lo ha sometido a una TORACOTOMIA DERECHA+METASTASECTOMÍA PULMONAR, **6.-** En noviembre del 2019, luego del TC de Tórax, se le ha descubierto 3 nuevas lesiones de metástasis pulmonares, presentando marcadores tumorales elevados, por lo que se ha planificado tratamiento Quimioterápico + biológico, esto es, quimioterapia de esquema FOLFOX, la cual ha empezado quimioterapia el 22 de noviembre del 2019. Dentro de este tratamiento se ha recetado medicamento BIOLÓGICO cuyo nombre es BEVACIZUMAB, con el nombre AVASTIN, que no contaba el Hospital SOLCA, **7.-** Que el 13 de diciembre del 2019 en formulario de referencia Derivación inversa, se ha derivado al Hospital General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Portoviejo, para que este provea directamente el servicio de salud y le suministre suero biológico, **8.-** En enero y febrero del 2020, le han suministrado un medicamento biosimilar llamado Bevac a pesar de que su médico le ha recetado el biológico AVASTIN. Esta situación (cambio de medicamento) le ha causado mareos y astenia. Luego, advierte que se terminó de farmacia por lo que se ha dejado de suministrarle, **9.-** En época de pandemia ya no se le ha aplicado más y su salud ha empezado a deteriorarse y la enfermedad a progresar, y esto le ha hecho progresar una enfermedad asociada con el cáncer llamada neuropatía^[3], **10.-** Ya desde mayo del 2020, el afectado ha reclamado al IESS que se aplique AVASTIN y no el biosimilar que se le había suministrado en inicio, **11.-** Que en los meses de junio, julio y agosto el IESS le aplicó dicho suero original, por lo cual se ha evidenciado notables mejorías en la salud sin ningún tipo de efecto adverso, **12.-** Que luego se le ha dejado de suministrar y en septiembre del 2020 se ha visto en la obligación de comprarlo con sus recursos económicos, **13.-** En ese mes, el Hospital del IESS se ha comprometido a adquirir el medicamento Original (AVASTIN), **14.-** En octubre debió estar en sus farmacias, pero llegado el mes se le ha aplicado el biosimilar (BEVAX) lo que le ha ocasionado estragos en su salud y vida digna, elevándose además los marcadores tumorales agravando la NEUROPATIA, impidiéndole caminar y mover los brazos^[4], **15.-** Que en noviembre y diciembre del 2020, ha adquirido por su propia cuenta el medicamento AVASTIN siendo el 12 de diciembre del 2020 la última administración, teniendo tolerancia y sin reacciones al tratamiento^[5], **16.-** Advierte que los especialistas nacionales e internacionales recomiendan a los oncólogos no mezclar en los tratamientos medicamentos originales con genéricos o biosimilares ya que podría la salud, integridad personal e incluso la vida^[6], **17.-** Que en el presente caso, desde un inicio, el criterio del médico tratante del paciente fue que le suministren el medicamento biológico BEVACIZUMAB cuyo nombre comercial es AVASTIN por ser de calidad, seguro y eficaz para tratar la enfermedad, **18.-** No obstante de aquello, en enero del 2021 el personal del Hospital General del IESS-Portoviejo le aplicó biosimilar, el cual le causó efectos adversos, **19.-** Que en junio, julio y agosto, el Hospital de IESS cumplió con suministrar AVASTIN y en octubre para cambiarlo de manera arbitraria, lo que le causó estragos, **20.-** Que el suministro del medicamento no fue continuo por lo que le ha tocado adquirirlo por su cuenta varias veces a pesar de ser esto obligación del IESS, lo que le ha causado detrimento en su economía; pues a la fecha ha tenido que gastar en la medicina la cantidad de USD7.615,53, **21.-** Que se ha visto agravada por adquirir también otros medicamentos LEUCOVORINA, FLUOROURACIL y CAMPTOSAR por un monto que asciende a USD6.107,20 como advierte observarse de las facturas presentadas, **21.-** Todos estos hechos evidencian omisiones por parte del IESS, los cuales han vulnerado sus derechos constitucionales a la atención prioritaria, salud, seguridad social, y derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y vida digna.

2.- CALIFICACIÓN DE LA DEMANDA.- Luego de haber recibido la demanda de Acción

Constitucional de Protección, se procedió a revisar los requisitos, la misma que mereció calificación y la orden de hacer conocer a los legitimados pasivos con el contenido de la demanda y los autos recaídos en aquella, así como el señalamiento de la audiencia respectiva^[7].

3.- AUDIENCIA.- Siendo el día y hora señalada para se lleve a cabo la audiencia se instaló la audiencia, y con la presencia de los obligados a comparecer como: i) la persona experta delegada del Comité Técnico Interdisciplinario (IESS), ii) la persona experta en cuidados paliativos del subsistema al que pertenece el paciente; y, iii) Delegado de la Dirección Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública (MSP) en la que se realizaron las siguientes intervenciones:

3.1.- INTERVENCIÓN DEL AFECTADO^[8]

El señor Oswaldo Moreano sostiene: realiza un recuento de una operación del 2019 realizada en el IESS y que la operación ha sido exitosa. Luego lo han derivado a SOLCA, donde se ha realizado unos exámenes (PECAC) y le han recomendado operarse el pulmón con éxito. Posteriormente al ver que ha tenido un tumor maligno le han realizado quimioterapias. Se han realizado las quimioterapias. Estas no han estado surtiendo efecto, por no haber puesto un suero biológico. Solca, le derivan al IESS para ponerle el suero (BEVACIZUMAC). Al estar inestable con el tratamiento le ha dado Neuropatía. En Portoviejo autoridades del IESS han ordenado que se compre para el tratamiento un suero (IESS compro 4 y afectado 1). En el IESS, le han aplicado un suero que ha sido un genérico posterior a cinco originales que fue aplicado y que esto le ha ocasionado fuertes mareos y detrimento en su salud. Se hizo un reclamo a Quito y nunca ha recibido respuesta alguna. Ante esta preocupación el Dr. Cedeño, le recomienda realizarse una quimio. Que el afectado le ha dicho al Dr. Cedeño que lo que quiere es curarse. Él ha comprado por su cuenta la medicina y que los marcadores tumorales han bajado. Que los oncólogos internacionales y nacionales recomiendan que todo debe estar unido. Que el IESS es responsable de no prestarle el derecho y de no haber protegido su salud. Que pide una reparación. Que gracias a la fisioterapia está bien y ha bajado sus marcadores tumorales.

3.2.- LEGITIMADO ACTIVO: La Defensoría del Pueblo por intermedio de su personero realizó el siguiente argumento: La acción que se presenta en contra del IESS, MSP, SOLCA y Procuraduría General del Estado. Luego de reiterar en resumen sobre lo manifestado por el afectado, advierte que se debe dejar puntualizado que el afectado es una persona de doble vulnerabilidad (Adulta mayor y enfermedad catastrófica). Que el afectado padece de una enfermedad Tumor maligno de colon y que para combatir dicha enfermedad se le ha realizado una Hemicolectomía izquierda. Que en el 2019 se le ha diagnosticado al afectado, metástasis pulmonar por lo que SOLCA, en octubre del 2019 se le realizó una TPORACOTOMIA DERECHA + METASTASECTOMIA PULMONAR cuya finalidad es aumentar la vida del paciente. En noviembre del 2019 se le descubre tres nuevas lesiones (metástasis). Le recomiendan quimioterapia acompañado con un suero biológico llamado BEVACIZUMAB, con nombre comercial AVASTIN. SOLCA no tenía este medicamento. El médico tratante le contra deriva al IESS para que le suministre este medicamento. El afectado va al IESS para que se le suministre el medicamento (como obligado directo) y el servicio de salud. Sin informarle, las dos primeras aplicaciones de BEVACIZUMAB le dosifican un medicamento biosimilar llamado BEVAX. Sostiene que un medicamento biológico es un medicamento que no está hecho con productos químicos sino biológicos. Que el AVASTIN es biológico. Un medicamento biosimilar imita al medicamento biológico y sus efectos es tratar la misma enfermedad lo cual le causó mareos. El medicamento se agotó. Llega la pandemia y no se le aplica y su enfermedad empieza a sufrir detrimentos (neuropatía). En mayo del 2020 el afectado insiste al IESS para que se le aplique

el medicamento AVASTIN, este se obligó a proveerle el medicamento AVSTIN y el IESS si le aplicó AVSTIN en los meses de junio, julio y agosto. Para septiembre ya no le aplicaron el medicamento por lo que se empieza nuevamente a quebrantar su salud. Él inicia adquiriendo el medicamento directamente, en octubre, sin informarle le aplican el biosimilar. Su salud y los marcadores tumorales se elevaron y la neuropatía, no permitiéndole caminar. Considerando todo esto, el afectado, desde octubre hasta enero ha comprado el medicamento por sus medios. Las consecuencias han sido lo siguiente: (fs.82) el médico tratante dice en un certificado de 14 de diciembre del 2020 que además de exponer el diagnóstico del paciente advierte que el paciente está recibiendo tratamiento de quimioterapia de segunda línea, esquema FOLFIRI + Bevacizumab, con ultima administración el 12 de diciembre de 2020 con buena tolerancia al tratamiento. Aclara que Bevacizumab recibido (original- Avastin) no ha reportado reacciones secundarias. Lo contrario se ha percibido con bevacizumab (biosimilar) posiblemente una inmunogenicidad. Por tanto i) sostiene que el IESS no cumplió a cabalidad con lo que el medico dispuso (se mezcló el biológico con el biosimilar- historia clínica) la pregunta es: ¿es viable realizar este tipo de mezclas? Adjunta al proceso un documento de fojas 84-85 y menciona que Patricio Freire médico especialista dice: los medicamentos biosimilares resultan menos costosos para el Estado. Que el cambio de medicamentos es perjudicial y no se recomiendo el cambio. Que el IESS, además de cambiar el medicamento, no le suministró de manera regular. Sostiene que la respuesta está en el paciente ya que se vio quebrantado su derecho a la salud por reacciones adversar. El afectado ha tenido que adquirir por su cuenta para que su salud no se vea desmejorada (Además leucoborina, fluorouracil y camptosar). En el presente caso existe un daño material por haber gastado más de USD15.000,00. Se ha violentado por el IESS, derechos a la atención prioritaria por ser persona de doble vulnerabilidad, salud, seguridad social, derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y a la vida digna.

Pretende aceptar la acción de protección y que se ordene la reparación material que el IESS, proceda a la adquisición de Bevacizumab (AVASTIN) por ser este el medicamento de calidad, seguro y eficaz. Que en caso de que el IESS no tenga la autorización para la adquisición, que el MSP realice las gestiones para obtener la autorización. Que los valores gastado por el afectado, sean devueltos y se remita al Tribunal Distrital de losa Contencioso Administrativo.

3.3.- INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

El IESS para garantizar la salud ha suscrito un convenio de prestación de servicios con SOLCA. Reitera que la Legitimada Activa sostiene que IESS no cumplió con sus derechos para que IESS adquiriera el medicamento. Que el IESS cuando deriva, no es que se está deslindando de su responsabilidad sino que se deriva para que SOLCA brinde la atención integral. Si SOLCA prescribió el medicamento, SOLCA debió adquirir el medicamento de acuerdo al artículo 8 del Acuerdo Ministerial 158A de 15 de enero del 2021. En ningún momento, la postura de su representada será oponerse a las pretensiones del accionante, más bien se debe prestar y brindar el derecho a la salud. Lo que si se opone es al procedimiento que se debe realizar para la adquisición del medicamento y quien tiene que adquirir. Si SOLCA prescribe, ellos son los que deben adquirir para aplicar el tratamiento. No se puede tratar en una casa de salud e ir a otra casa de salud. Esa fue la finalidad de suscribir el convenio. SOLCA cuando no tiene en farmacia los medicamentos está contra refiriendo y eso no puede ser posible. Se opone a la pretensión de reparación materia por un valor de 14.000,00 por cuanto quien le prescribió para adquirirlo, fue su médico el Dr. Cedeño de SOLCA. Advierte que el IESS no lo ha prescrito. El estado debe ver de qué manera le rezarse el deña económico. En esta audiencia menciona que no puede ir más allá en términos médicos. Los

médicos presentes serán quienes refieran los datos técnicos.

Solicita que se declare que la unidad médica SOLCA sea quien adquiera la medicación y que declare improcedente la reparación integral económica.

Agrega contrato de prestación de servicios puesto en conocimiento previamente a los legitimados en la presente causa.

3.4.- MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Por parte de su representada menciona que dentro de la Demanda en foja 88 determina al IESS es el legitimado pasivo y que el Ministerio de Salud Pública estará dispuesto a cumplir cualquier disposición que ordene por ser la institución que autoriza la adquisición de medicamentos. El MSP, estará dispuesto a acatar la misma, e identificar qué institución del estado está vulnerando un derecho constitucional.

3.5.- SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CÁNCER (SOLCA NUCLEO-PORTOVIEJO)

Luego de haber hecho referencia a los argumentos de las partes, se adhiere a los argumentos determinados por el legitimado activo. SOLCA comparece en razón de que el paciente está siendo atendido por SOLCA y rechaza lo que sostiene el IESS. Da lectura al artículo 370 de la Constitución de la República del Ecuador. Y hace un análisis advirtiendo que si SOLCA ya no tenía el medicamento, la empresa ROCHE de Ecuador les ha retirado esta medicina, pese a las notificaciones de los proveedores no se ha podido tenerlo. SOLCA tiene el convenio, pero si SOLCA no tiene medicamento no vamos a dejar al paciente que se agrave su salud y el IESS como responsable directo, sea este quien le dote del derecho. El paciente ha manifestado que el medicamento cambiado se ha tenido eventos adversos en su salud. SOLCA no ha omitido ni soslayando el derecho del paciente. Rechaza la pretensión del IESS y que la administración de justicia sepa resolver y ayude a mitigar la situación que sufre el paciente.

3.6.- REPLICA LEGITIMADO ACTIVO

En lo referente a lo señalado por el IESS menciona que el asunto de fondo va más allá de lo que se trata en la audiencia. En los casos SOLCA refiere a los pacientes porque existe una gran deuda por parte del IESS. Deuda que ha generado esta problemática. El IESS se opone a la reparación material con el alegato de que no procedería una reparación material porque no fue el IESS quien prescribió el medicamento, lo que pasa es que el IESS no cumplió. En el contexto de esta causa es el IESS quien tiene que cumplir. Da lectura al artículo 18 segundo inciso de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional. Por qué el Ing. Se vio en la necesidad de comprar la medicina porque el IESS le suministró en principio, dejó de suministrarse, volvió a suministrarle y dejó de suministrarle. El paciente no podía estar en ese vaivén de salud.

3.7.- CONTRARÉPLICA IESS

Se refiere a que el legitimado activo manifiesta sobre la deuda entre el IESS y SOLCA. Cuando la salud está de por medio no podemos advertir que por falta de pago se puede contra referir. SOLCA debe cumplir con lo que consta en el contrato y si el IESS no cumple, se debe seguir las acciones legales pertinentes para hacer efectivo dicho cobro. No se debe tomar como excusa para no cumplir con brindar ese servicio, exista o no una deuda. SOLCA ha señalado que es una institución sin fines de lucro, y el IESS ha cancelado a SOLCA. Sobre la reparación material señalado por la

parte accionante y a lo único que me opongo es al pago de la suma de más de USD14.000,00. La reparación material se debe encontrar la reparación y hay que ver la génesis y si SOLCA prescribió ese medicamento, SOLCA debe manifestar, si aplicó el medicamento que prescribe.

Como advierte, no se oponen a que el legitimado activo sea brindado por el derecho del acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Menciona a quien se le denomina obligado y da lectura a la sentencia 679-18-JP/20 sobre el obligado y sobre el rol que cumple quien prescribe el medicamento.

3.8.- MSP

Advierde que la parte legitimada pasiva es el IESS pero el MSP está presente en esta audiencia y reitera en la primera intervención haciendo hincapié que cualquiera puede estar en esta situación.

3.9.- SOLCA

Aquí está en juego la vida del paciente que aportó toda su vida para que el IESS le socorra y le devuelva todo lo que aportó. SOLCA, como parte oncológica aplicamos un protocolo y le hemos brindado el servicio médico, pero como no tenemos el medicamento, este contra refiere y en el IESS hay una oncóloga, le recibe y le prescribe continuar con el medicamento inicial o cambiar. Se le ha estado suministrando al paciente. Si el paciente ha comprado la medicina, la entidad (IESS) no debe ser indiferente de su responsabilidad. Por eso SOLCA no ha omitido nada. En los actuales momentos SOLOCA está atentado al paciente, pero se le contra refirió solo en el medicamento. El Dr. Miguel Cedeño tiene el Informe médico y lo adjunta en audiencia.

3.10.- PROCURADURIA GENERAL DEL ESTADO: La Procuraduría General del Estado también, sin embargo de haber estado debidamente notificada^[9] para que acuda a la celebración de la audiencia oral y pública, no compareció por medio de su delegado dentro de la presente acción.

3.11.- INTERVENCIONES DE LOS EXPERTOS TECNICOS EN MEDICINA

Todos los intervinientes fueron verificados su grado de idoneidad y si existe conflicto de intereses en alguno de ellos. Se les realizó varias preguntas para determinar si dentro de la presente acción se ha cumplido con los estándares sobre el derecho de acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, preguntas que se analizarán pormenorizadamente (infra).

3.12.- INTERVENCIÓN DEL AFECTADO POR MEDIO DE PREGUNTAS

1. ¿Le dieron información completa sobre su enfermedad, sus manifestaciones, sus causas? (diagnóstico).- Desde que entró al seguro social, minutos previos a la operación del COLON, y riesgos, y le dijeron que es posible que salga hasta muerto. Sobre las causas, le han hecho exámenes y apareció el tumor.

2. ¿Le dijeron en qué fase se encuentra su enfermedad? (estadiaje).- Su enfermedad es principio de cáncer, le operaron se hizo la biopsia y salió con metástasis y por eso le derivaron a SOLCA.

3. ¿Le dijeron lo que iba a pasar a futuro con su enfermedad? (pronóstico).- No, lo que le han dicho es que por protocolo le derivan a SOLCA con tratamiento que ellos lo hacen

4. ¿Le dijeron si su tratamiento con medicamentos tiene fin curativo o paliativo? Le dijeron que el

tema era curativo, pero ya en el proceso, yo no me quedo con una opinión por eso estoy investigando y sé que debo enfrentar.

5. ¿Le dijeron si había otros tratamientos sin medicamentos? Le dijeron que hay algunos pasos, la quimioterapia y otros tratamientos con otras medicinas. La autoridad del IESS ha ordenado verbalmente que compren el AVASTIN para los enfermos oncológicos.

6. ¿Le dieron información sobre los efectos que iba a tener con los medicamentos? No, porque cuando ha recibido quimioterapia, decidieron derivarlo al IESS y como no estaba enterado de su salud, le han puesto el medicamento genérico. Como es un proceso ambulatorio, ha sentido estragos. Al parecer es por la molécula que el cuerpo no la captaba bien.

7. ¿Le hablaron sobre los costos de los medicamentos? En el seguro le dijeron que el AVASTIN era exageradamente caro y que el genérico costaba un tercio del original.

8. ¿Le dijeron sobre los riesgos y los efectos que iba a producir en su cuerpo el medicamento? No, nunca le dijeron.

9. ¿Sabía usted qué pasa si es que le dejan de dar el medicamento? Claro, si en 4 semanas deja de tener los medicamentos, en cuatro semanas se muere.

10. ¿Conocía usted si el medicamento mejoraba o empeoraba sus capacidades para comer, moverse, cambiarse de ropa, bañarse, ir al baño, subir gradas? Yo ya lo palme, se me desmejoró.

11. Cuando le dieron la información ¿Fueron sensibles a su enfermedad, atendieron a sus preguntas? (empatía) en la relación paciente médico, no tengo queja, pero lo médicos conocían que no puede haber el intercambio de medicina, lo hicieron. Cuando ha ido por la sexta, le dijeron, a quien está su AVSTIN, pero al aplicar sufre automáticamente en el Hospital del Seguro. En farmacia le han dicho que es genérico.

12. ¿Sabía usted que iba a necesitar apoyo profesional, familiar o social? Claro, el cáncer es una peste.

13. ¿Qué es lo que usted quiere conseguir con el medicamento? Primero mejorar mi calidad de vida y prolongar mi vida. Si no me muero es porque estoy motivado.

14. ¿Coincide lo que usted quiere con lo que el medicamento puede hacer? Si.

15. ¿Le preguntaron, después de darle la información, si usted quería someterse al tratamiento con medicamentos? Claro, si yo quiero.

16. ¿Le ofrecieron atención integral o cuidados paliativos si no acepta el tratamiento con medicamentos? Si, le han mandado a terapia del dolor. Le metían morfina y se aguanta. En todo lado tiene dolor.

17. ¿Usted desea realizar el tratamiento con medicamentos sabiendo que es un tratamiento paliativo? Con Bevax, después de los 5 AVASTIN, le dijo que esos son los efectos del tratamiento. La Dra. Mariuxi le ha dicho que si le pone hacer una comparación con el pingüino, el pingüino era elegante a lado suyo.

18. ¿Quiere usted seguir con el tratamiento después de conocer los efectos del medicamento?

Claro, si veo que me da resultado, es más que no es recomendable que se cambie. Todo tiene que ir a la par. Lleva cinco sesiones y de los marcadores tumorales de 66 ha bajado a 11 y algo [sic].

19. ¿Sabe usted si su médico que le prescribió el tratamiento con medicamentos tiene alguna relación con la empresa o persona que fabrica o distribuye el medicamento? (conflicto de interés) no tiene parentesco con su médico y no tiene relación con empresas farmacéuticas.

Pregunta adicional realizada por el IESS.- aclaración: ¿Empezó su tratamiento con BEVAX o AVASTIN? En diciembre le dieron Bevax y empezó el seguro. Los actuales ha comprado él, SOLCA no lo ha dado.

Una vez realizada la audiencia, este juzgador, dictó sentencia de manera oral y que en esta ocasión se la reduce a escrito.

PARTE MOTIVA

PRIMERO.- COMPETENCIA

Esta Judicatura por medio de este juzgador investido de las facultades jurisdiccionales de carácter constitucional, es competente para sustanciar y dictar sentencia en la presente Acción de Protección, por así disponerlo el Art. 86 numeral 2 de la Constitución de la República del Ecuador, Art. 7 y 166 No. 1 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional; y, del art. 7 del Código Orgánico de la Función Judicial. Así mismo por disposición de que esta clase de pretensiones se debe procesarlas por medio de una acción de protección^[10].

SEGUNDO.- SANEAMIENTO

En la sustanciación de la acción no se ha omitido solemnidades sustanciales determinadas en el art. 76 de la Constitución de la República del Ecuador y además se ha observado durante su tramitación los principios constitucionales establecidos en el Art. 4 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, razón por la que se declara su validez.

TERCERO.- PUNTUALIZACIONES

Para resolver la presente acción de protección planteada por la Defensoría del Pueblo del Ecuador y a nombre del señor OSWALDO ANIBAL MOREANO GARCIA, se considera menester hacer ciertas precisiones en cuanto a los puntos que se estudiarán en esta sentencia para dar una solución apegada en derecho, por lo que es necesario que se analice: **3.1.-** La naturaleza jurídica de la Acción Ordinaria de Protección de Derechos Constitucionales, **3.2.-** Determinar el problema y problemas jurídico que se deben resolver y reconocer el derecho constitucional que reclama el legitimado activo su vulneración, para finalmente **3.3.-** Dar cuenta del derecho que reclama su vulneración la parte legitimada activa DEFENSORIA DEL PUEBLO DEL ECUADOR y a nombre del señor OSWALDO ANIBAL MOREANO GARCIA, como es atención prioritaria, salud, seguridad social, y derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y vida digna; y, **3.4.-** Confrontarla con los elementos probatorios que las partes aportaron dentro del proceso si fuere necesario, así como con las preguntas de los asistentes, tanto el afectado como los expertos en medicina y así obtener una decisión apegada a derecho, siempre teniendo en cuenta que la presente acción debe brindar elementos o proposiciones factico y jurídico-constitucionales para su decisión.

CUARTO.- PRESUPUESTO DE MOTIVACIÓN

Antes de proseguir explicando las razones por las cuales se adoptará una decisión, es imperioso afirmar que para tomar una decisión jurídicamente válida, los juzgadores, deben dar cuenta de cuáles son las herramientas jurídicas que se utilizan para dar solución dentro de una controversia. Por consiguiente, este juzgador para resolver lo que corresponde utilizará normas jurídicas, sean estas disposiciones normativas constitucionales e infra-constitucionales, configuradas como principios o reglas, así como precedentes jurisprudenciales –de haberlos– que son vinculantes para los operadores de justicia dentro del elemento de razonabilidad como parte de la motivación. A partir de estos elementos ir dando forma a las premisas fácticas y jurídicas y de manera coherente arribar a una conclusión lógica, empleando un lenguaje que puedan entender no sólo las partes procesales de lo que se está decidiendo sino también el gran fiscalizador de las actuaciones judiciales que es la ciudadanía en general^[11]. Dicho esto, primero explicaremos sobre la naturaleza jurídica de la institución jurídica de la presente acción.

QUINTO.- NATURALEZA JURIDICA DE LA ACCIÓN DE PROTECCIÓN ORDINARIA DE DERECHOS.- FUNDAMENTOS JURIDICOS

Pues bien, una vez ofrecido los puntos que se abordarán en el examen jurídico, partimos siempre por el enunciado de disposiciones normativas que pertenecen al bloque constitucional en el Ecuador. Es por eso que iniciamos mencionando que la Convención Americana Sobre Derechos Humanos, en su artículo 25 establece que: “[t]oda 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 [y para este cometido] [l]os Estados Partes se comprometen [entre otras cosas] a garantizar que la autoridad competente prevista por el sistema legal del estado decidirá sobre los derechos de toda persona que interponga tal recurso [...]”

El Constituyente de Montecristi ha plasmado en la Constitución de la República del Ecuador que -a diferencia de las garantías políticas y normativas- la acción de protección es una garantía jurisdiccional de orden constitucional, institucionalizada en el artículo 88 de la Constitución de la República del Ecuador la cual establece que: “[...] [l]a acción de protección tendrá por objeto el amparo directo y eficaz de los derechos reconocidos en la Constitución, y podrá interponerse cuando exista una vulneración de los derechos constitucionales; y, cuando la violación proceda de una persona particular, si la violación del derecho provoca daño grave, si presta servicios públicos impropios, si actúa por delegación o concesión, o si la persona afectada se encuentra en estado de subordinación, indefensión o discriminación”.

Esta garantía jurisdiccional tiene como propósito primigenio el restablecimiento, preservación y protección de derechos humanos, encaminada a la defensa objetiva de la Constitución, así como su propósito de reparación, *no residual*^[12] y que goza de un carácter preferente y sumario. Dicho esto, es indispensable apuntar también, para la decisión y resolución de la presente contienda, criterios de la Corte Constitucional con relación a la naturaleza jurídica de la Acción de Protección Ordinaria de Derechos Constitucionales, cuyo contenido determina que: “[l]a acción de protección de los derechos, como garantía jurisdiccional, es un mecanismo procesal judicial al alcance de todos los ciudadanos, reconocido en la Constitución para que en caso de que sus derechos hayan sido vulnerados por una autoridad pública o personas privadas, estos puedan obtener su restablecimiento y una posterior reparación por el daño causado, con lo cual la acción de protección es la realización de un derecho constitucional/humano en sí mismo.”

Mencionado este fundamento prolegómeno sobre la naturaleza jurídica de la acción de protección, a continuación, imperioso se torna, la exposición del artículo 40 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, en la presente argumentación la que denota los requisitos para presentar acción de protección que son: "1. Violación de un derecho constitucional; 2. Acción u omisión de autoridad pública o de un particular de conformidad con el artículo siguiente; y, 3. Inexistencia de otro mecanismo de defensa judicial adecuado y eficaz para proteger el derecho violado." Así queda establecido entonces, el propósito constitucional de la acción de protección su objeto y sus requisitos.

SEXTO.- DETERMINACIÓN DEL PROBLEMA JURÍDICO A RESOLVER

A la luz de lo antes descrito, ahora lo que corresponde, es iniciar el análisis de fondo respecto de los derechos que reclama la DEFENSORIA DEL PUEBLO y a nombre del señor OSWALDO ANIBAL MOREANO GARCIA, que se les ha vulnerado dentro de la presente contienda conforme lo determina el artículo 9 literal a de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, modulado por la Corte Constitucional, de la que se desprende que cualquier personas o grupo de personas puede presentar acciones o garantías jurisdiccionales (legitimación amplia)^[13].

Hecha la aclaración, nos centraremos al análisis de los problemas jurídicos de la atención prioritaria, salud, seguridad social, y derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y vida digna que presuntamente vulneró el Seguro Social.

Por este motivo, este juzgador extrajo los siguientes problemas jurídicos, evidenciado de los argumentos de la parte procesal que se lo expone de la siguiente manera:

- 1.- ¿El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social vulneró el derecho a la atención prioritaria?
- 2.- ¿El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social vulneró el derecho Al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces como parte del derecho a la salud?
- 3.- ¿El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social vulneró el derecho a la seguridad social?
- 5.- ¿El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social vulneró el derecho a la vida digna?

SEPTIMO.- ATENCIÓN PRIORITARIA

Consideraciones previas: La Constitución de la República del Ecuador (CRE), en el artículo 35 determina cuáles son las personas que se encuentran dentro de las categorías protegidas como grupos de atención prioritaria y que en el caso que nos ocupa evidenciamos que la persona afectada que responde a los nombres de OSWALDO ANIBAL MOREANO GARCIA tiene una edad de 65 años^[14] y que según la certificación emitida por el Dr. Miguel Cedeño padece de una enfermedad catastrófica TUMOR MALIGNO DEL COLON (C18) estadio IV^[15]. Teniendo dos categorizaciones dentro de esta tasación constitucional^[16], por lo que al estar en tela de juicio sus derechos, y por ende en caso de que se haya vulnerado sus derechos, se estaría evidenciando la vulneración del derecho a la igualdad material conforme lo determina el artículo 11 (2) de la CRE.

El concepto de igualdad, es difícil de deslizarlo del concepto de no discriminación, en razón de que cuando existe un trato diferenciado y cuya finalidad es disminuir o menoscabar el goce o ejercicio de los derechos de las personas, siempre existirá discriminación y por tanto inobservancia

por parte del estado al derecho de igualdad. Tan es así que la misma Corte IDH, al desarrollar el derecho a la igualdad determinado en el artículo 1 y 24 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José), se ha incorporado mediante jurisprudencia al dominio del *IUS COGENS* [17] y por tanto teniendo un espectro absoluto de protección que en caso de su violación puede ser motivo para responsabilidad internacional del estado.

Por esta razón vamos a realizar el análisis de los derechos alegados por el legitimado activo y si existe violación además por tener los derechos interdependencia, también se vulneraría el derecho a la igualdad y no discriminación y al trato preferente por existir doble vulnerabilidad.

OCTAVO.- DERECHO AL ACCESO A MEDICAMENTOS DE CALIDAD, SEGUROS Y EFICACES COMO PARTE DEL DERECHO A LA SALUD

La administración de justicia evidencia que la Corte Constitucional ha desarrollado jurisprudencialmente y de carácter obligatorio la aplicación de la sentencia 679-18-JP/20, razón por la que vamos a ir dando cuenta de, si se ha justificado los estándares del derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces como parte del derecho a la salud [18].

De la sentencia en referencia la Corte adopta los siguientes estándares para la respectiva verificación de ser cumplidos y si faltare uno de aquellos, es procedente la declaración de vulneración del derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces como parte del derecho a la salud.

Primero verificaremos quién es el titular: el párrafo de la sentencia en referencia determina que cualquier persona sea individual o colectiva puede ser titular de los derechos reconocidos en la Constitución, instrumentos internacionales de derechos humanos y los que se deriven de la dignidad de las personas.

Por tanto este derecho tiene una dimensión doble como el derecho a la disponibilidad y accesibilidad, el primero cumple una función individual (obtener el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, requieran de medicamentos, son los titulares del derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces) y el segundo colectivo (por medio de una política pública) [19]. En el caso en concreto es el señor OSWALDO ANIBAL MOREANO GARCIA como afectado

El obligado es: la Red Pública Integral de Salud, y puede ser el MSP, el IESS, el ISSPOL, el ISSFA y la Red Complementaria de Salud [20]. En el caso en concreto es el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social por encontrarse afiliado (afectado) directamente al IESS por así disponer además el artículo 370 de la Constitución de la República del Ecuador que dice:

[e]l Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, entidad autónoma regulada por la ley, **será responsable de la prestación de las contingencias del seguro universal obligatorio a sus afiliados.**

La Policía Nacional y las Fuerzas Armadas podrán contar con un régimen especial de seguridad social, de acuerdo con la ley; sus entidades de seguridad social formarán parte de la red pública integral de salud y del sistema de seguridad social.

[Énfasis añadido]

Es de dejar en claro que aun existiendo un contrato de prestación de servicios entre el IESS y la Sociedad de Lucha contra el Cáncer^[21] no le quita la obligación al IESS de ser responsable de la prestación del servicio y del derecho a la salud de sus afiliados. Y para cumplir con el otro obligado que es la Función Judicial por medio de sus jueces^[22], en esta ocasión se evidencia mediante la presente motivación la tutela de los derechos del peticionario conforme los estándares determinados en la mencionada jurisprudencia.

El derecho a la salud, al estar dentro de los derechos del buen vivir este debe tener ciertos elementos o componentes para su garantía que son: i) la consecución del disfrute del más alto nivel posible de salud, ii) la disponibilidad y iii) el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

El primero es el objeto general del derecho en discusión y la disponibilidad y acceso a la salud es el objeto específico^[23].

Entonces si el medicamento no logra dar a la persona el más alto disfrute del nivel de vida de manera digna y que alcance una muerte digna sin dolor, no se puede hablar de que cumpla su objeto como cuando se le prolonga la vida del paciente y este tiene que padecer dolores y no puede valerse por sí mismo para realizar actividades conforme a sus capacidades^[24]. Dentro del proceso judicial la prueba es indispensable y que según el párrafo 235 de la sentencia de la referencia advierte que para determinar la violación del derecho al acceso a medicamentos se requiere demostrar: i) la enfermedad diagnosticada por un profesional de la salud del sector público y de la red complementaria de salud; ii) la prescripción médica de un medicamento dentro de un tratamiento; iii) la dificultad o imposibilidad de acceder a los medicamentos; iv) la información y el consentimiento libre e informado del paciente para someterse al tratamiento en base a medicamentos y la finalidad del disfrute del más alto nivel posible de salud; v) la calidad, seguridad y eficacia del medicamento por parte de una persona experta imparcial.

LA ENFERMEDAD DIAGNOSTICADA POR UN PROFESIONAL DE LA SALUD DEL SECTOR PÚBLICO Y DE LA RED COMPLEMENTARIA DE SALUD.- De fojas 82 se certificó que:

[...] **el paciente Oswaldo Aníbal Moreano Garcia, de 65 años de edad, C.I. 1301848733, con diagnóstico de enfermedad catastrófica – TUMOR MALIGNO DEL COLON – estadio IV, se encuentra recibiendo hospitalariamente tratamiento de quimioterapia de segunda línea, esquema Folfiri + Bevacizumab, la última administración el sábado 12 de diciembre de 2020, con una muy buena tolerancia al tratamiento. Debo aclarar que el bevacizumab último que recibió es el original (Avastín) y no reportó reacciones secundarias al mismo, lo que sí ha informado (reacciones adversas) con el Bevacizumab (biosimilar) posiblemente por reacción de inmunogenicidad.**

Portoviejo, 14 de diciembre de 2020. [Firmado por el Dr. Miguel Cedeño].

[Énfasis añadido]

Además de este certificado consta la EPICRISIS de fojas 13 y 14 en la cual se observa que se le ha diagnosticado TUMOR MALIGNO DE COLON (específico 13vta.).

Con lo que se ha justificado el primer punto.

LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE UN MEDICAMENTO DENTRO DE UN TRATAMIENTO

En el presente caso, la prescripción médica se encuentra dentro del mismo certificado, en el cual se evidenció en el segundo énfasis del anterior análisis sobre el diagnóstico de la enfermedad por un médico del cual se avizora que el **bevacizumab AVASTIN** no reportó reacciones adversas, pero lo contrario con el medicamento biosimilar.

LA DIFICULTAD O IMPOSIBILIDAD DE ACCEDER A LOS MEDICAMENTOS

Este punto se logró justificar de la siguiente manera: primero.- la entidad legitimada pasiva advirtió en audiencia que “[...] en ningún momento, la postura de su representada será oponerse a las pretensiones del accionante, más bien se debe prestar y brindar el derecho a la salud” argumento que lo volvió a repetir en su contrarréplica que “[...] sobre la reparación material señalado por la parte accionante y a lo único que me opongo es al pago de la suma de más de USD14.000,00.” Al ser el obligado principal como se vio anteriormente al hablar del artículo 370 de la CRE, es el IESS quien debe dar la posibilidad de acceder a los medicamentos como vimos antes, esto es al Avastin, como se ha recetado.

LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO DEL PACIENTE PARA SOMETERSE AL TRATAMIENTO EN BASE A MEDICAMENTOS Y LA FINALIDAD DEL DISFRUTE DEL MÁS ALTO NIVEL POSIBLE DE SALUD

De las preguntas que se formuló al afectado y que se hizo constar en el 3.12., de la parte expositiva en la cual se observó que al utilizar las mismas preguntas que ha desarrollado la Corte Constitucional en la sentencia 679-18-JP/20 en su anexo 3, se recabó la siguiente información **i)** Que si le dieron información desde que entró al seguro social, minutos previos a la operación del COLON, y riesgos, y le dijeron que es posible que salga hasta muerto. Sobre las causas, le han hecho exámenes y apareció el tumor, **ii)** Que le informaron que la enfermedad al momento del ingreso se encontraba en el principio de cáncer por lo que le han derivado a SOLCA, **iii)** Que no le han dicho lo que iba a pasar con su enfermedad y que solo le derivaron a SOLCA para que reciba los tratamientos que ellos hacen, **iv)** Que le han mencionado que su tratamiento es curativo, pero que él, al investigar, sabe lo que tiene que enfrentar, **v)** Que le han referido que debe existir algunos pasos como la quimioterapia y otros tratamiento son medicina y que verbalmente ordenaban que compren Avastin que son para enfermos oncológicos, **vi)** Que no le han dado información sobre los efectos porque cuando recibió la quimioterapia, decidieron derivarlo al IESS y como no sabía de sus salud le suministraban medicamento genérico. Que al ser un proceso ambulatorio, sentía estragos, a su decir podría ser por la molécula que no asimilaba su cuerpo, **vii)** Que en el seguro le dijeron que el AVASTIN era exageradamente caro, más que el original, **viii)** Que nunca le dijeron sobre los riesgos y efectos del medicamento en el cuerpo, **ix)** Advierte que si le dejan de dar el medicamento, en 4 semanas se muere, **x)** Que en lo referente a realizar actividades de manera autónoma, su salud se desmejoró con el Bevax, pero con Avastin no le causa estragos, **xi)** La relación paciente médico no tiene quejas, pero los médicos conocían que no puede haber intercambio de medicinas y sin embargo lo hicieron. Que en una ocasión le han dicho que le aplican AVASTIN pero en farmacia le han dicho que le aplican GENERICO, **xii)** que el cáncer es una peste y que iba a necesitar apoyo, profesional, familiar y social, **xiii)** Que con el medicamento quiere mejorar la calidad de vida y prolongarla, que no se muere es porque está motivado, **xiv)** que si sabe lo que hace el medicamento en su ser, **xv)** Que él quería someterse al tratamiento luego de recibir la información sobre este, **xvi)** Que si ha recibido cuidados paliativos (terapia del dolor), porque en todo lado tiene dolor, **xvii)** de la respuesta, se advierte que luego de haber recibido avastin le pusieron Bevax y se sintió mal. Que la Dra. Mariuxi le ha dicho que comparándolo con un pingüino, el pingüino era elegante (se nota falta de empatía por el personal

médico con esta respuesta), **xviii)** menciona que el tratamiento si le da resultado, es más que no es recomendable que se cambie. Todo tiene que ir a la par. Lleva cinco sesiones y de los marcadores tumorales de 66 ha bajado a 11 y algo [sic] **xix)** Que no tiene parentesco con su médico ni tampoco que haya tenido relación con empresas farmacéuticas, **xx)** Pregunta adicional realizada por el IESS.- aclaración: ¿Empezó su tratamiento con BEVAX o AVASTIN? En diciembre le dieron Bevax y empezó el seguro. Los actuales ha comprado él AVSTIN, SOLCA no lo ha dado.

LA CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DEL MEDICAMENTO POR PARTE DE UNA PERSONA EXPERTA IMPARCIAL.

Para este estándar se utilizó a varias personas expertas en los medicamentos para determinar si los medicamentos son de calidad, seguros y eficaces y se les realizó las siguientes preguntas:

En lo referente a la Calidad

1.- ¿El medicamento tiene registro sanitario?

- Si.
- No, pero lo tiene por una agencia regulatoria de alta vigilancia (se considera sí).
- No.

En relación a la seguridad

1.- ¿Qué reacciones presenta el medicamento?

- Leves o no presenta: Si es seguro.
- Graves o severas, pero necesarias: Si es seguro.
- Fatales: No es seguro.

Y, en lo que tiene que ver con la eficacia

1.- ¿El medicamento mejora la calidad de vida global del paciente?

- Al menos un 50%: Si es eficaz.
- Al menos un 10%: Si.
- Deteriora la calidad de vida o no existe información científica: No.

2.- ¿El medicamento mejora la capacidad para ejercer otros derechos? (o la escala aplicable)

- 41 a 99 en escala de Barthel u otra escala equivalente: Si es eficaz.
- 21 a 40 en escala de Barthel u otra escala equivalente: Si.
- 0 a 20 en escala de Barthel u otra escala equivalente: No.

Respuestas:

Sobre el conflicto de interés, se les realizó varios cuestionamientos a los médicos Dra. Maruixi Mariela Mendoza Mallea. Dra. Carmen Teresa Dueñas Rodríguez. Dr. Dr. Angel Eduardo Ganchozo Villavicencio. Dr. Miguel Haroldt Cedeño Vera. Dra. Mariuxi Fernanda Herrera Toro, de quienes se evidenció que no tienen conflicto de interés. Se deduce por haberlos preguntado el cuestionario que contiene el párrafo 208 de la sentencia 679-18-JP/20

A la pregunta sobre la calidad, la Dra. Maruixi Mariela Mendoza Mallea, Dra. Carmen Teresa Dueñas Rodríguez, Dr. Dr. Angel Eduardo Ganchozo Villavicencio, Dr. Miguel Haroldt Cedeño Vera, Dra. Mariuxi Fernanda Herrera Toro advierten que los dos medicamentos, tanto Bevax y Avastin tienen registro sanitario afirman todos. Es indispensable saber que según la sentencia que sirve de fundamento transversal durante la motivación de esta sentencia para resolver el caso en concreto, en su párrafo 104 determina que todo medicamento de marca, genérico, biológico, biosimilar o competidor, al tener registro sanitario es de calidad, a excepción de los medicamentos caducados^[25].

A la pregunta sobre la seguridad

La Dra. Maruixi Mariela Mendoza Mallea, el señor Moreano inicio recibiendo el tratamiento con Bevax, pero luego se le cambio la medicación por Avastin y luego, nuevamente se le suministró bevax. Este último cambio le causó estragos y mareos y se deterioró su condición física. Sobre la intercambiabilidad de los medicamentos no se tiene estudios de sus consecuencias.

A la pregunta sobre la eficacia

La Dra. Maruixi Mariela Mendoza Mallea, los dos medicamentos en cuanto a su calidad de vida y esperanza de vida depende de los medicamentos y del paciente. Los dos tienen el mismo componente. Los dos medicamentos mejoran la calidad global de vida. Criterios de inclusión de ensayos clínicos cumplen los dos medicamentos. Lo ideal hubiera sido que se siga suministrando Avastin. Que solo tiene acceso al componente químico, esto es el bevacizumab y no se refiere a marcas.

A la pregunta sobre la seguridad

Dra. Carmen Teresa Dueñas Rodríguez, yo lo he tratado al paciente, sobre las reacciones no he visto sus reacciones y solo como responsable de la farmacia escuché que ha tenido reacciones con un medicamento. No tengo constancia de reacciones de ninguno de los medicamentos.

A la pregunta sobre la eficacia

Dra. Carmen Teresa Dueñas Rodríguez, sobre la mejora de la calidad de vida no le puedo decir porque soy responsable de farmacia. Sobre los ensayos clínicos sobre los medicamentos el biológico es Avastin y el biosimilar es Bevax. En farmacia cuentan con Bevax. En julio, agosto y septiembre, el Hospital del IESS luego de que salió del mercado Bevax, se hizo un lanzamiento en el portal compras públicas y adquirimos AVASTIN, pero luego se hizo otra compra y se adquirió bevax nuevamente. En el país no hay una normativa sobre la intercambiabilidad o variabilidad de medicamentos y por tanto no puede dirigirse a una marca determinada.

A la pregunta sobre la seguridad

Dr. Angel Eduardo Ganchozo Villavicencio, Que sobre el paciente no puede referir mucho respecto

a su estado de salud. Que sobre tratamientos oncológicos, tienen conocimiento los médicos oncólogos, por tanto no tengo conocimiento sobre reacciones. En los graves pueden entrar síntomas para llevarlo hasta la muerte por falta de líquido etc. Al señor Moreano ha presentado, según su historia clínica, y puede discernir por su estudio, que ha presentado neuropatía.

A la pregunta sobre la eficacia,

Dr. Dr. Angel Eduardo Ganchozo Villavicencio, Sobre la calidad de vida del señor Moreano y de acuerdo a la valoración, es una persona que se encuentra en un buen estado anímico para un paciente con la enfermedad que él tiene. Solca no le ha dado la medicina y desconozco qué medicina está utilizando, pero según lo que escuché es el Avastin que le tiene así.

A la pregunta sobre la seguridad,

Dr. Miguel Haroldt Cedeño Vera, sostiene que el señor Oswaldo Moreano es su paciente directo. Sobre las reacciones que ha visto en el paciente es difícil de contestar simple y llanamente, se necesita contexto. Lo que aqueja al señor Moreano es la neuropatía, periférica sensitiva y motora. En cáncer de colon causan esta neuropatía. Para el estadio del cáncer del paciente el tratamiento adecuado es la quimioterapia. El bevacizumab causa neuropatía, esto es causa toxicidad.

A la pregunta sobre la eficacia,

Dr. Miguel Haroldt Cedeño Vera, con quimioterapia, subió marcadores tumorales. Cuando recibió bevacizumab disminuyó los marcadores tumorales. Por tanto tuvo un efecto positivo en la calidad de vida y en este sentido no se puede prescindir de este medicamento. No recuerda cronológicamente si inició con bevacizumab o avastin porque no pueden recetar marcas. Según el criterio del médico advierte que ambos deben ser eficaces y seguros, pero aquí el problema es que en una pequeña porción de pacientes, al tener la intercambiabilidad del medicamento, pueden generar reacciones adversas conocidas como reacciones de inmunogenicidad, lo que no es recomendable intercambiar los medicamentos, es decir, bevacizumab, avastin, bevacizumab, avastin. Además la resistencia que puede generar en el tratamiento. La intercambiabilidad no es recomendable nacional e internacional. La calidad de vida se valora subjetiva y objetiva, lo que se recomienda es que desde el inicio se debe tener disponibilidad de la medicación. La calidad de vida se deterioró cuando vino la neuropatía y eso es por el suministro de bevacizumab. La seguridad social no da las garantías adecuadas para tener un tratamiento bueno. Un medicamento biológico y biosimilar son casi lo mismo; siempre el original va a ser superior al genérico. No hay seguridad en la intercambiabilidad de medicina en el caso del Ing. Moreano, si en este momento le cambiamos de Avastin a Bevacizumab no es recomendable. Por haberse suministrado la medicina de forma intercambiada, puede generar una resistencia si regresamos al otro medicamento. Agotado el fármaco en SOLCA, no hace el procedimiento administrativo, lo único que da es la instrucción para que se compre el medicamento. El seguro social es un mal cliente, no se sabe cuándo pagan, el costo de esos medicamentos son extremadamente caros. SOLCA en un momento tuvo una deuda con ROCHE de USD2.000.000,00 por eso ya no dan medicina, pero fue por la deuda que tenía el Seguro Social. Actualmente el medicamento que se está suministrando es AVASTIN y no se ha visto cambios en su calidad de vida. Si cambiáramos, probablemente se puede deteriorar por el antecedente de variabilidad del medicamento.

A la pregunta sobre la seguridad y eficacia,

Dra. Mariuxi Fernanda Herrera Toro, en el cuadro nacional de medicamentos básicos, consta

bevacizumab, no consta por marcas. Soy química farmacéutica y yo no puedo dar un criterio médico. De manera general los dos cumplen estándares de fiabilidad, eficacia y eficiencia. Los dos deben tener estudios clínicos.

Luego de haber escuchado a los legitimados en la causa, al afectado y a los intervinientes profesionales en la salud, este juzgador, evidencia que:

1.- Realización del disfrute del más alto nivel posible de salud.- El afectado, no ha tenido información suficiente, libre y voluntariamente para poder tener un criterio de aceptar la terapia, esto se logra deducir gracias a las preguntas que ha contestado el afectado; de manera especial cuando no le dan información del medicamento que se ha suministrado en las preguntas 3, 6 y 8 (parte final de la audiencia). Con esto se concluye que no cumple con este criterio.

2.- El efecto terapéutico que el paciente está recibiendo actualmente, esto es por bevacizumab (AVASTIN) cumple con las expectativas del afectado para disfrutar del más alto nivel posible de salud.

3.- Sobre el estándar de calidad, los dos tienen registro sanitario. Ergo cumple con este criterio.

4.- Sobre la seguridad y eficacia; de manera general cumple con los estándares. Sin embargo de manera específica, este juzgador al no tener la competencia de las políticas públicas o normativas, en el caso del señor OSWALDO ANIBAL MOREANO GARCIA, al no haber tenido la disponibilidad del medicamento que debe dar el Estado y tenerlos a disposición para utilizarse^[26]. No cumple con el estándar. La variabilidad del medicamento entre BEVAX y AVASTIN, y al no haber tenido el Estado el acceso y disposición del medicamento para su aplicación ha vulnerado el derecho al acceso a medicamentos del señor OSWALDO ANIBAL MOREANO GARCIA.

NOVENO.- DERECHO A LA SEGURIDAD SOCIAL

El derecho a la seguridad social, al ser un derecho general e irrenunciable de todas las personas, se convierte en un deber primordial del Estado; por tanto, al ostentar del principio de obligatoriedad, el estado es responsable de su otorgamiento al destinatario que son las personas^[27]. Pero se hace indispensable que en el caso en concreto se lo vea de una manera mucho más invasiva por el grado de vulnerabilidad con la que ostenta el afectado, esto es que al evidenciar la vulneración del derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, también se ha vulnerado el derecho a la seguridad social, por no haber prestado el servicio para el que fue creado esto es para cubrir las necesidades de enfermedad en el caso en específico, la cual debe cumplir este contingente a través de la Red Pública Integral de Salud (RPIS)^[28]. Al estar afiliado el afectado, esta institución es la responsable de la prestación del servicio de salud y no trasladarlo a otra institución por medio de un contrato. El contrato permite prestar de manera eficiente, pero no se puede bajo ningún concepto dejar de prestar el servicio de salud, si el responsable el Seguro Social.

DECIMO.- En suma, del análisis, se ha evidenciado la vulneración del derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces para poder disfrutar del más alto nivel posible de salud. Por su interdependencia de los derechos, además la vulneración del derecho a la atención prioritaria y el derecho a la seguridad social que es la entidad a la cual ha aportado su vida y la cual es responsable de la prestación del servicio. Además al no tener la posibilidad de disfrutar de estos derechos se ha violentado el derecho a la vida digna.

PARTE DISPOSITIVA:

En mérito de lo expuesto, este juzgador, una vez que ha procedido al análisis tanto de las circunstancias de hecho, de derecho y de la prueba aportada por las partes, **ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA:**

1.- Se acepta la acción de protección planteada por la Defensoría del Pueblo y a nombre del señor OSWALDO ANIBAL MOREANO GARCIA en contra del INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL:

2.- Se declara vulnerado el derecho a la atención prioritaria, (Art. 35, 36 y 50 de la Constitución de la República del Ecuador), derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces como parte del derecho a la salud (Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador) y derecho a la seguridad social (Art. 34) de la Constitución de la República del Ecuador).

3.- Como medidas de reparación integral (restitutio in integrum) se dispone que:

3.1.- Medidas de satisfacción

3.1.1- La sentencia dictada en esta acción de protección, por sí sola constituye una forma de reparación integral por atender al principio de verdad procesal.^[29]

3.2.- Medidas de restitución hasta antes de la vulneración

3.2.1- El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social deberá adquirir en el término de 10 días el medicamento BEVACIZUMAB en su presentación AVASTIN y suministrarle al señor OSWALDO ANIBAL MOREANO GARCIA cuantas veces sea necesario y conforme las disposiciones del médico tratante Dr. Miguel Haroldt Cedeño Vera, en razón de que la variabilidad puede causar reacciones adversas para poder alcanzar el más alto disfrute del nivel posible de salud, y en el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces conforme lo ha mencionado el médico tratante.

3.3.- Medidas de reparación económica

3.3.1.- A efectos de que se restituya los valores gastados por el afectado a partir del mes de octubre del 2020 hasta enero del 2021 al señor OSWALDO ANIBAL MOREANO GARCIA y con las facturas que se hayan adjuntado al proceso, deberán ser ejecutados conforme lo dispone el artículo 19 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional y de la regla jurisprudencial 4 emitida por Corte Constitucional dentro de la sentencia 004-13-SAN-CC dentro de la causa No.0015-10-AN^[30] y de la sentencia 11-16-SIS-CC publicada en el R.O. 850 de 28 de septiembre de 2016 dentro del lineamiento jurisprudencial b1^[31], para lo cual se dispone que la señorita actuario del despacho, a partir de la ejecutoria de la sentencia y dentro de un término máximo de 10 días, remita el expediente respectivo ante El tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo con sede en el Cantón Portoviejo para los fines legales pertinentes.

3.4.- Garantía de no repetición

3.4.1.- El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, dentro del término de 10 días, deberá dar

disculpas públicas al señor OSWALDO ANIBAL MOREANO GARCIA, la misma que constará durante 30 días a partir de su publicación en el portal o página web, en su página de inicio o principal con el siguiente texto:

El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, extiende disculpas públicas al señor OSWALDO ANIBAL MOREANO GARCIA por haberles vulnerado su derecho a la atención prioritaria, (Art. 35, 36 y 50 de la Constitución de la República del Ecuador), derecho al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces como parte del derecho a la salud (Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador) y derecho a la seguridad social (Art. 34) de la Constitución de la República del Ecuador), por la omisión de la prestación de los derechos que se han evidenciado la vulneración.

3.4.2.- Cada dos meses, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, deberá informar a este juzgador el cumplimiento de la dispositiva del 3.1.- de esta sentencia. Esto es sobre el acceso al medicamento AVASTIN.

4.- Bajo el principio de formalidad condicionada -Art.4 (7) de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional- (LOGJCC), y con fundamento en lo dispuesto en el art. 18 inciso final ejusdem, la administración de justicia constitucional, una vez ejecutoriada la sentencia y dentro del término legal (8 días) Cuando evidencie que la autoridad se niegue a cumplir la decisión o que no son integrales las medidas adoptadas, podría convocar a una audiencia especial, en la cual se oirá con las debidas garantías de bioseguridad al afectado, para, de ser posible, determinar medidas adicionales a las ya dispuestas en esta sentencia y adoptar medidas incluso coercitivas (Art.21 LOGJCC).

5.- Se le designa a la Defensoría del Pueblo para el seguimiento de la ejecución integral de la presente sentecnia, el cual deberá comunicar a este juzgador si se incumple dichas dispositivas para poder evidenciar si es necesario adptar otras medidas para su efectivo cumplimiento.

6.- Con fundamento en lo dispuesto en el Artículo 86 (5) de la Constitución de la República del Ecuador, una vez ejecutoriada la sentencia, se remitirá para ante la Corte Constitucional la sentencia para los fines Constitucionales pertinentes.

7.- Sígase notificando en los correos electrónicos señalados por la parte legitimada activa y que se ha notificado a las institucionales legitimadas pasivas de la presente acción. **NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE.**

1. [^] *Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, Art.9 (b).*
2. [^] *Constitución de la República del Ecuador, Arts. 215 (1)*
3. [^] *Referencia de la demanda (fojas 67 y 77 vuelta del historial clínico).*
4. [^] *Referencia de la demanda (fojas 89 de las Notas de Evolución del Hospital de SOLCA).*
5. [^] *Referencia del certificado médico emitido por el Dr. Miguel Cedeño Vera con fecha 14 de diciembre del 2020.*
6. [^] *Para referencia adjuntó nota de prensa El Universo intitulada Terapias Biológicas, opción para tratar patologías crónicas.*
7. [^] *Auto de calificación fojas 100 de fecha 22 de enero del 2021, las 08h30.*
8. [^] *Corte Constitucional del Ecuador, 2020. "Sentencia 679-18-JP-20". En Juicio no: 679-18-JP y acumulados. 5 de agosto. Párr.231.*

9. [^] A la Procuraduría General del Estado, se lo notificó conforme consta en fojas 101 vuelta.
10. [^] Corte Constitucional del Ecuador, 2020. "Sentencia 679-18-JP-20". En Juicio no: 679-18-JP y acumulados. 5 de agosto. Párr.218.
11. [^] La Corte Constitucional en su sentencia 280-13-EP/19 ha determinado que los destinatarios de la motivación son: i) las partes procesales (dimensión endo-procesal); y, ii) la ciudadanía en general (dimensión extra-procesal).
12. [^] ¿Por qué se sostiene que la acción de protección no es residual? Esta pregunta, la contesto gracias al aporte conceptual establecido por el Dr. Juan Francisco Guerrero del Pozo en su libro publicado en la serie Magister de las Universidad Andina Simón Bolívar, quien sostiene que la residualidad implica el agotamiento de los medios de impugnación establecidos en el orden jurídico como en el caso de la Acción Extraordinaria de Protección. Gran metáfora utilizada por el maestro que se la establece de la siguiente manera: "[...] cuando una acción es residual nos enfrentamos a una escalera, en la cual el último escalón es la acción residual y no es posible acceder a él hasta que no se haya atravesado el resto de peldaños."
13. [^] Corte Constitucional del Ecuador, 2017. "Sentencia 170-17-SEP-CC". En Juicio n.o: 0273-14-EP. 7 de junio.
14. [^] Fojas 13 del proceso.
15. [^] Fojas 52 del proceso.
16. [^] Ecuador, Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008, art. 36 y 50.
17. [^] Corte IDH. 2010. "OC-24/17 de 24 de noviembre del 2017. Párr. 61. https://www.corteidh.or.cr/docs/opiniones/seriea_24_esp.pdf
18. [^] La Constitución, como norma suprema ha determinado que además del sistema tradicional de fuentes del derecho los operadores jurídicos deben observar el precedente jurisprudencial, en razón de que aquí se encuentra el verdadero sentido a lo que quiso decir el constituyente conforme lo determina el artículo 436 (6) de la CRE y de las sentencias 1797-18-EP/20 y 2971-18-EP/20.
19. [^] Corte Constitucional del Ecuador, 2020. "Sentencia 679-18-JP-20". En Juicio no: 679-18-JP y acumulados. 5 de agosto. Párr. 57-58.
20. [^] *Ibíd.* Párr. 59.
21. [^] Contrato de prestación de servicios médicos signado con el número 001-SGSIF-PPM-2015 (fojas 122-132 del Proceso).
22. [^] Corte Constitucional del Ecuador, 2020. "Sentencia 679-18-JP-20". En Juicio no: 679-18-JP y acumulados. 5 de agosto. Párr. 66.
23. [^] *Ibíd.* Párr. 82-83.
24. [^] *Ibíd.* Párr. 85 y 89.
25. [^] *Ibíd.* Párr. 97.
26. [^] *Ibíd.* Párr. 123-127.
27. [^] Ecuador, Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008, art. 34.
28. [^] *Ibíd.* Art. 369.
29. [^] Sentencia No. 052-14-SEP-CC, caso No. 1155-11-EP.- Págs. 10 y 11. "Las Constituciones de nuestros países garantizan la seguridad jurídica a través de algunas concreciones, como el principio de la legalidad y el debido proceso [...]. Este principio a su vez tiene conexidad con otros principios, como aquel que señala que el sistema procesal es un medio para la realización

de la justicia, y que las normas procesales consagrarán los principios de simplificación, uniformidad, eficacia, celeridad y economía procesal, y harán efectivas las garantías del debido proceso, una de ellas, el derecho a ser oído o a replicar en el juicio. Según el principio de la verdad procesal, el juez resuelve un caso en base a la verdad procesal que surge del proceso, esto es, la que consta en los elementos probatorios y de convicción agregados a los autos, puesto que para el juez lo importante y único es la verdad procesal, ya que su decisión tendrá que ceñirse a ella, y solo entonces será recta y legal.

30. [^] “El monto de la reparación económica, parte de la reparación integral, como consecuencia de la declaración de la vulneración de un derecho reconocido en la Constitución, se la determinará en la jurisdicción contenciosa administrativa cuando la deba satisfacer el Estado y en la vía verbal sumaria cuando deba hacerlo un particular. Dicho procedimiento se constituye en un proceso de ejecución, en el que no se discutirá sobre la declaratoria de vulneración de derechos.”
31. [^] “El proceso de ejecución de reparación económica inicia a partir de la disposición constitucional constante en la sentencia constitucional ejecutoriada, para lo cual el juez de primera instancia, según sea el caso, en el término máximo de 10 días, a partir de la notificación de la sentencia constitucional ejecutoriada, deberá remitir el expediente respectivo y la sentencia constitucional en que se ordenó dicha medida a la judicatura contenciosa administrativa competente. En el caso que el juez de instancia incumpliere su obligación, la solicitud de inicio del proceso puede realizarla la persona beneficiaria de la reparación económica y/o el sujeto obligado, sin perjuicio del incumplimiento de sentencia en el que incurra el juez de instancia. En el caso que sea la Corte Constitucional la que emita la sentencia constitucional en la que se disponga que parte de la reparación integral sea cuantificada por el contencioso administrativo, remitirá el expediente constitucional, junto con la sentencia en el término máximo de 10 días a partir de la notificación de la sentencia.”

f: CARRASCO GUTIERREZ CARLOS AUGUSTO, JUEZ

Lo que comunico a usted para los fines de ley.

HERNANDEZ CEDEÑO CARLOS LENIN
SECRETARIO

[Link para descarga de documentos.](#)

[Descarga documentos](#)

La información contenida en este mensaje es confidencial y reservada, prevista solamente para el uso de la persona o la entidad a quienes se dirija y no puede ser usada, reproducida o divulgada por otras personas.

Si usted no es el destinatario de este mail, le rogamos se sirva eliminarlo.

***** UTILIDAD SOLO PARA INFORMACIÓN *****