

**COMISIÓN INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS
RESOLUCIÓN 33/2022**

Medidas Cautelares No. 533-21

Patricio Fabián Vaca Castro y otras tres personas diagnosticadas con Leucemia Mieloide Crónica respecto de Ecuador

11 de julio de 2022

Original: español

I. INTRODUCCIÓN

1. El 13 de junio de 2021, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (“la Comisión Interamericana”, “la Comisión” o “la CIDH”) recibió una solicitud de medidas cautelares presentada por Patricio Fabián Vaca Castro (“la parte solicitante” o “el solicitante”), instando a la Comisión que requiera al Estado de Ecuador (“el Estado” o “Ecuador”) la adopción de las medidas necesarias para proteger los derechos a la vida, integridad personal y salud de Patricio Fabián Vaca Castro y otras personas que se atienden en el Hospital Carlos Andrade Marín y que tienen diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica (cáncer de la sangre). La solicitud alegó que se encuentran en una situación de grave riesgo debido a la falta de acceso al medicamento necesario para su tratamiento médico en diversos marcos temporales desde el año 2020.

2. En los términos del artículo 25.2 de su Reglamento, la CIDH solicitó información adicional a la parte solicitante el 13 de julio de 2021 y recibió información el 14 de julio de 2021. La CIDH nuevamente solicitó información adicional a la parte solicitante el 24 de enero de 2022 y recibió información el 25 de enero de 2022. Posteriormente, la CIDH solicitó información al Estado el 11 de marzo de 2022 y el Estado envió información el 22 de marzo de 2022. La CIDH solicitó información a ambas partes el 25 de mayo de 2022. El Estado envió comunicación el 26 de mayo de 2022 y la parte solicitante envió información el 2 de junio de 2022. La CIDH solicitó información al Estado el 7 de junio de 2022 y el Estado envió información el 21 de junio de 2022. La parte solicitante aportó información el 23 de junio de 2022.

3. Tras analizar las alegaciones de hecho y de derecho aportadas por las partes, la Comisión considera que la información presentada demuestra *prima facie* que las personas beneficiarias identificadas se encuentran en una situación de gravedad y urgencia, puesto que sus derechos a la vida, integridad personal y salud están en riesgo de daño irreparable. Por consiguiente, se solicita a Ecuador que: a) adopte las medidas necesarias para proteger los derechos a la vida, integridad personal y salud de las personas beneficiarias, mediante la adopción de las medidas inmediatas que posibiliten el acceso a un tratamiento médico adecuado y oportuno. En particular, garantizando acceso regular a los medicamentos necesarios de conformidad a lo prescrito por los profesionales de salud correspondientes, así como los diagnósticos y exámenes que permitan evaluar de manera regular su estado de salud, según los estándares internacionales aplicables; y, b) concierte las medidas con las personas beneficiarias y sus representantes.

II. RESUMEN DE HECHOS Y ARGUMENTOS PRESENTADOS POR LAS PARTES

A. Información aportada por la parte solicitante

4. Las personas propuestas como beneficiarias son pacientes diagnosticados con Leucemia Mieloide Crónica (cáncer a la sangre) y se alega se encuentran en riesgo debido a la falta de

acceso a la medicación necesaria y oportuna para su tratamiento médico desde 2020. Según la información aportada por el solicitante, las personas propuestas como beneficiarias son: (1) Patricio Fabián Vaca Castro, residente en la ciudad de Quito; (2) Hernán Andrés Zurita Espín, residente en la ciudad de Quito; (3) Jorge Enrique Dobronski Arcos, residente en la ciudad de Quito; (4) Darwin Giovanni Unuzungo Ordoñez, residente en la ciudad de Piñas; (5) Luis Ernesto Rodríguez Cajamarca, residencia en la ciudad de Quito; (6) Rodolfo Germán Cahuana Jiménez, residente en la ciudad de Quito; (7) Francisco Iván Campoverde Campoverde, residente en la ciudad de Lago Agrio; (8) Roque Antonio Campoverde Campoverde, residente en la ciudad de Joya de los Sachas; (9) Amparo del Rocio Escobar Galarza, residencia en la ciudad de Ibarra; (10) Narcisca de Jesús Guevara Medina, residente en la ciudad de Riobamba; (11) José Francisco Toapanta¹, residente en la ciudad de Quito².

5. Según la solicitud, las personas identificadas han recibido atención médica especializada en el Servicio de Hematología del Hospital Carlos Andrade Marín (HCAM) del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) desde hace varios años. El personal médico tratante les prescribió el medicamento *tasigna nilotinib*, que se encuentra en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos de Ecuador. Sin embargo, desde el mes de julio de 2018, no tuvieron acceso a servicios de atención a salud de calidad suficiente por parte de las autoridades y servidores públicos del HCAM. En ese sentido, se suspendieron los tratamientos farmacológicos al no adquirir y entregar el medicamento *nilotinib* a los pacientes con cáncer a la sangre del HCAM.
6. En diciembre de 2018, se enviaron comunicaciones dirigidas a las autoridades del hospital, sin respuesta. Posteriormente, el 4 de enero de 2019, 15 pacientes con cáncer a la sangre del HCAM, incluyendo las 11 personas propuestas como beneficiarias³, presentaron una demanda de Acción de Protección⁴ para la tutela de sus derechos, a través del acceso a los tratamientos farmacológicos con la provisión del medicamento *nilotinib*, además de las responsabilidades propias que surjan en procesos administrativos y judiciales de las autoridades y servidores públicos responsables por los hechos.
7. El 17 de enero de 2019, la jueza de la Unidad de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia, del Distrito Metropolitano de Quito, dictó sentencia aceptando en su totalidad la demanda de Acción de Protección planteada por las personas propuestas como beneficiarias, declarando la vulneración del derecho a la salud⁵. Asimismo, determinó que el IESS no puede abstenerse de prescribir y

¹ El señor José Francisco Toapante ha fallecido.

² La solicitud inicialmente indicó que las personas propuestas como beneficiarias serían las y los 53 pacientes con Leucemia Mieloide Crónica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. No obstante, la información actualizada remitida el 14 de julio de 2021 por la parte solicitante, tras solicitud de información adicional por parte de la CIDH, indicó específicamente las referidas 11 personas como propuestas beneficiarias.

³ La Acción de Protección fue presentada por las personas propuestas como beneficiarias: Patricio Fabián Vaca Castro, Hernan Andres Zurita Espin, Jose Francisco Toapanta, Jorge Enrique Dobronski Arcos, Darwin Giovanni Unuzungo Ordoñez, Luis Ernesto Rodríguez Cajamarca, Rodolfo German Cahuana Jimenez, Francisco Ivan Campoverde Campoverde, Roque Antonio Campoverde Campoverde PB, Jacqueline Narcisca de Jesus Guevara Medina y Amparo del Rocio Escobar Galarza, en conjunto con las siguientes personas: Jorge Vicente Aguilar Mejia, Verti Susan Narvaez Quelal, Andrea del Carmen Real Celleri y Augusto Marco Suquillo Pila.

⁴ Acción de Protección Número 17203-2019-0084.

⁵ La sentencia de 17 de enero de 2019 determinó que: "(...) 2.- Se declara la vulneración del derecho constitucional a la salud, consagrado en el Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador; 3.- El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, a través de su representante legal, oficie a las casas de salud, que integren el régimen de seguridad social en el sentido que no podrán, por cuestiones meramente administrativas, abstenerse de prescribir y suministrar a las personas que padezcan de la enfermedad de LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (cáncer de la sangre) la medicación que forma parte de su tratamiento médico prescrito por el médico tratante de cada uno de las personas pacientes que padezcan la enfermedad descrita, conforme a la valoración médica de cada uno de las personas pacientes, garantizando el derecho a la salud de conformidad con el Art. 363 numeral 7 de la Constitución de la República del Ecuador estos, debiendo administrar

suministrar, por razones meramente administrativas, a las personas que padezcan de la enfermedad de Leucemia Mieloide Crónica, la medicación que forma parte de su tratamiento prescrito por el personal médico. Ante lo expuesto, ordenó el permanente aprovisionamiento de la medicación necesaria suficiente para suministrar a las personas con dicha enfermedad, a fin de que su farmacia no se encuentre desabastecida de dicha medicación. El 11 de septiembre de 2019, la jueza solicitó al IESS y a la Defensoría del Pueblo que informen acerca del cumplimiento de la sentencia. La solicitud informó que dicha sentencia no fue cumplida por las autoridades del IESS, quienes no compraron las dosis suficientes de *nilotinib* para la totalidad de las y los pacientes y tampoco se cumplió la provisión de abastecimiento del fármaco por un plazo mayor a 6 meses. Por lo tanto, en el mes de noviembre de 2019, se volvió a interrumpir el tratamiento de las y los pacientes debido al desabastecimiento de la medicación.

8. Ante esa situación, el 18 de febrero de 2020, se presentó una Acción de Incumplimiento de la sentencia del 17 de enero de 2019⁶. El 11 de marzo de 2020, la jueza remitió la Acción de Incumplimiento ⁷ a la Corte Constitucional del Ecuador. El juez constitucional avocó conocimiento del caso el 17 de junio de 2020 y solicitó un informe a la jueza de primera instancia, al director general del IESS y al representante legal del HCAM sobre el cumplimiento de la sentencia. Además, el 9 de junio de 2020, el pleno de la Corte Constitucional autorizó dar tratamiento prioritario al caso porque los peticionarios sufrirían de una “enfermedad catastrófica”. El 2 de julio de 2020, el IESS informó que la Unidad Técnica de Farmacia programó la compra de 59.686 dosis del medicamento *tasigna nilotinib* de 200 mg, siendo que dicho requerimiento constó en el Plan Anual de Compras (PAC) del 2019. Se indicó que esas dosis de medicamentos ingresaron a la bodega del HCAM el 27 de mayo de 2019 y el 27 de julio de 2019. Posteriormente, se solicitó la compra de 30.305 dosis adicionales del medicamento, que se entregaron parcialmente los días 10 y 11 de junio de 2020 a los y las pacientes.
9. El 13 de julio de 2020, se realizó la audiencia pública con relación a la Acción de Incumplimiento de sentencia. En dicha ocasión, la parte solicitante informó que se interrumpió la entrega del medicamento entre los meses de enero a junio de 2019 y, posteriormente, en febrero de 2020. Informó que una de las razones para que el proceso de contratación pública de subasta inversa no haya tenido éxito sería debido a que el IESS ofertó un precio mucho menor al costo real de la medicación. Por su parte, el HCAM indicó que ha dado cumplimiento a la totalidad de la sentencia; ratificó que todas las personas pacientes han recibido atención en la consulta externa del servicio de hematología del hospital; indicó que el proceso de compra pública del año 2020 se cayó por la pugna comercial de dos empresas farmacéuticas debido a la patente del medicamento y que terminó con la existencia de un único proveedor, circunstancias que estarían fuera de control del IESS.
10. El 12 de agosto de 2020, la Corte Constitucional emitió la Sentencia No. 25-20-IS/20, en el marco de la Acción de Incumplimiento de sentencia, en la cual declaró que el HCAM y el IESS habían cumplido parcialmente la sentencia del 17 de enero de 2019 y dispuso que tomaran las medidas necesarias para cumplir con la sentencia integralmente. La Corte Constitucional de Ecuador

medicamentos de calidad, seguros y eficaces. El representante legal de la institución deberá informar sobre el cumplimiento de la medida dentro del término de quince días; 4.- Disponer a las instituciones de la red pública de salud, que deberán aprovisionarse de la medicación necesaria y suficiente que se prescribe y suministra a las personas pacientes con la enfermedad de LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (cáncer a la sangre), que conste en cada uno de las historias clínicas de las personas pacientes conforme a lo prescrito del médico tratante, a fin de que sus respectivas farmacias no se encuentren desabastecidas de dicha medicación. Para tal efecto, ofíciase al señor Ministro de Salud Pública y al Director del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (...).”

⁶ La Acción de Incumplimiento de sentencia fue presentada por las mismas personas que presentaron la Acción de Protección Número 17203-2019-0084 (incluyendo las personas propuestas como beneficiarias).

⁷ Caso No. 25-20-IS.

verificó que (i) las personas pacientes recibieron atención especializada y permanente por parte de los médicos del Servicio de Hematología del HCAM, quienes les recetaron oportunamente el medicamento *nilotinib*; (ii) el HCAM no entregó el medicamento a las personas pacientes y las farmacias no contaron con el fármaco en los meses de enero a junio de 2019, y tampoco entre los meses de febrero a mayo de 2020; (iii) el HCAM ha entregado el medicamento a las personas pacientes el medicamento desde finales del mes de mayo de 2020 y los primeros días del mes de junio de 2020; (iv) la no entrega oportuna del medicamento genera graves problemas de salud y angustias en las personas pacientes⁸. En consecuencia, las autoridades pertinentes debían garantizar la entrega continua y oportuna del medicamento *nilotinib* y prevenir desabastecimientos del fármaco, presentando a la jueza de primera instancia un informe con detalles de las dosis necesarias para el tratamiento de cada paciente. En ese sentido, la sentencia resolvió:

1. Declarar que el IESS y el HCAM han cumplido parcialmente la sentencia de 17 de enero de 2019 dictada por la Unidad de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia con sede en la parroquia Mariscal Sucre del Distrito Metropolitano de Quito.
 2. Disponer que el IESS y HCAM tomen las medidas necesarias y oportunas para cumplir a cabalidad la sentencia, garantizar la entrega continua y oportuna del medicamento *nilotinib* y prevenir desabastecimientos, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 27 de esta sentencia y que presenten a la jueza de primera instancia, hasta el 31 de octubre de 2020, un informe en donde detalle el número de pacientes con leucemia que se encuentran en tratamiento, con la especificación de las dosis de *nilotinib* que requieren para su tratamiento.
 3. Disponer que la jueza que dictó la sentencia continúe con la ejecución de esta sentencia. [...] ⁹
11. La solicitud manifiesta que la sentencia de la Corte Constitucional del Ecuador tampoco fue acatada por las autoridades del IESS, porque desde el mes de agosto de 2020 las personas propuestas como beneficiarias habrían dejado de recibir el medicamento *nilotinib* por parte de la farmacia general del IESS. En ese sentido, en fecha 20 de octubre de 2020, se presentó requerimiento judicial para que el IESS compre inmediatamente y entregue las dosis de *nilotinib* a las personas propuestas como beneficiarias. El 5 de abril de 2021, la jueza de primera instancia competente para ejecutar la sentencia dispuso que, en el término de 48 horas, el IESS debería entregar el fármaco a los pacientes con diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica¹⁰. Dicho requerimiento no fue acatado. Se indicó que el IESS habría suspendido la atención en consulta externa de las especialidades necesarias para efectuar un control de la enfermedad.
12. El 14 de julio de 2021, se informó que 9 de las personas propuestas como beneficiarias¹¹ estarían con pérdida de remisión, lo que implica que el cáncer ha regresado con mayor agresividad. En consecuencia, todos los síntomas y malestares de la enfermedad han regresado, lo que causaría una condición discapacitante con alta probabilidad de pérdida de la vida. Asimismo, el propuesto beneficiario Patricio Fabián Vaca Castro estaría con insuficiencia renal crónica. La parte solicitante expresó que la enfermedad de Leucemia Mieloide Crónica puede ocasionar la muerte y consecuencias orgánicas irreparables, como el daño en la médula ósea, problemas del sistema

⁸ Sentencia No. 25-20-IS/20 del Pleno de la Corte Constitucional del Ecuador el 12 de agosto de 2020.

⁹ Sentencia No. 25-20-IS/20 del Pleno de la Corte Constitucional del Ecuador el 12 de agosto de 2020.

¹⁰ La juezá determinó, en fecha 05 de abril del 2021, que “se dispone en el término de 48 horas a las autoridades del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HCAM) y al Instituto de Seguridad Social (IESS) la entrega inmediata del fármaco TASIGNA NILOTINIB a los pacientes con diagnóstico de LMC ordenado por la Corte Constitucional del Ecuador y conforme lo resuelto en la causa de Acción de Protección Nro.17203- 2019-00084, bajo prevenciones legales y sin perjuicio de ello de ser el caso que se determinen las responsabilidades correspondientes se remita un informe motivado de fechas y dosis entregadas a los legitimados de esta causa previo a que estos se informe a la Corte Constitucional, para los fines de Ley.”

¹¹ Según la parte solicitante, las siguientes personas estarían en estado de salud de pérdida de remisión de la enfermedad: (1) Patricio Fabián Vaca Castro, (2) Hernán Andrés Zurita Espín, (3) Jorge Enrique Dobronski Arcos, (4) Luis Ernesto Rodríguez Cajamarca, (5) Rodolfo German Cahuana Jiménez, (6) Francisco Iván Campoverde Campoverde, (7) Roque Antonio Campoverde Campoverde, (8) Amparo del Rocio Escobar Galarza, y (9) Narcisca de Jesús Guevara Medina.

- inmunitario o hemorragias esporádicas, a raíz de una reducción del número de plaquetas en la sangre.
13. El 25 de enero de 2022, la parte solicitante aportó exámenes médicos¹² respecto de 6 personas propuestas como beneficiarias¹³, los cuales indican la pérdida de remisión de la enfermedad a través del aumento del índice de detección de la enfermedad:
- Patricio Fabían Vaca Castro: se indicó que él perdió remisión del cáncer, pues el índice de detección de la enfermedad se ha ido en aumento tras la falta del fármaco *nilotinib*. El 3 de diciembre de 2020, el índice de detección de la enfermedad fue de 0.03%. El 12 de agosto de 2021, ese nivel subió para 2.2%, lo que indicaría una progresión de la enfermedad. Asimismo, también se adjuntó su historial clínico¹⁴, desde el año de 2008, con el diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica y con prescripción del medicamento *nilotinib*. El 14 de julio de 2021, en cita médica se continuaba indicando como tratamiento al propuesto beneficiario el medicamento *nilotinib*.
 - Roque Campoverde Campoverde: presentó el índice de detección de la enfermedad de 12% en diciembre de 2021, según examen médico.
 - Francisco Campoverde Campoverde: presentó el índice de 27% en noviembre de 2021, según examen médico.
 - Amparo Escobar Galarza: presentó índice de 66% en octubre de 2021, según examen médico
 - Darwin Unuzungo Ordoñez: presentó el índice de 0,00064% en noviembre de 2021, según examen médico.
 - Luiz Rodriguez Cajamarca: presentó índice de 0,017% en noviembre de 2021, según examen médico.
14. El 17 de enero de 2022 se levantó denuncia penal ante la Fiscalía General del Ecuador, bajo el cargo de incumplimiento de decisiones legítimas de autoridad competente debido a que los servidores públicos del IESS han desobedecido las órdenes judiciales emitidas por la Corte Constitucional. El 2 de junio de 2022, la parte solicitante indicó que en más de 18 meses no se ha ejecutado ni cumplido con la medida de reparación determinada por sentencia constitucional de 12 de agosto de 2020. Asimismo, el HCAM no contaba con insumos ni reactivos “para efectuar análisis hematológicos y evaluación de translocación BCR ABL”, por lo que las y los pacientes deben cubrir costos altos para poder con resultados de laboratorios clínicos externos. Debido a la falta de la medicación *nilotinib*, las personas propuestas como beneficiarias regresaron al uso de fármacos neoplásicos (*citarabina*), es decir, quimioterapia, y un inhibidor de tirosina *cinasa* (*imatinib*), tratamiento que no tendría eficacia en sus organismos que ya habían superado hace más de 10 años porque ya habían presentado resistencia previamente.
15. Según el certificado médico de Patricio Fabían Vaca Castro de mayo de 2022, en 2008 se inició tratamiento con el inhibidor de tirosina *imatinib*. Sin embargo, desde julio de 2017, debido a la pérdida de respuesta molecular, se cambió a otro inhibidor de tirosina, el *nilotinib*. Sin embargo, desde diciembre de 2020 no recibió dicho medicamento, que continuaría agotado en el stock de la farmacia del HCAM. Según el certificado médico de Amparo del Rocio Escobar Galarza de febrero de 2022, ella se encuentra en tratamiento con inhibidor de tirosina *cinasa*, debido al agotamiento del medicamento *nilotinib*, desde mayo de 2021. Además, se informó que hubo pérdida de respuesta hematológica y molecular. Según el certificado médico de Francisco Iván Campoverde Campoverde de abril de 2022, él se encuentra en tratamiento con el inhibidor de tirosina *cinasa*, debido al agotamiento del medicamento *nilotinib*.

¹² De la información aportada, se identifican exámenes de biología molecular para detección de los genes BCR/ABL en la sangre de las y los pacientes. Los valores de detección de los genes BCR/ABL indicarían la presencia de la enfermedad de Leucemia Mieloide Crónica en la sangre de las y los pacientes.

¹³ El solicitante envió exámenes médicos respecto de las siguientes personas propuestas como beneficiarias: (1) Patricio Fabían Vaca Castro; (2) Roque Antonio Campoverde Campoverde; (3) Francisco Iván Campoverde Campoverde; (4) Darwin Unuzungo Ordoñez; (5) Luiz Rodriguez Cajamarca; y (6) Amparo Escobar Galarza, realizados en los meses de agosto, septiembre, octubre y noviembre de 2021. Además, se adjuntó exámenes de otras tres personas que no fueron indicadas como propuestas beneficiarias en la solicitud.

¹⁴ El historial clínico adjuntado contiene registros de exámenes médicos y citas médicas realizados por el propuesto beneficiario a lo largo de los años, desde el agosto de 2008 a julio de 2020, en el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

16. En enero de 2022, indicaron que tendría información de un proceso de contratación pública, que tiene por objeto la adquisición del fármaco *nilotinib* sólido oral 200mg para la farmacia hospitalaria del HCAM del IESS, y que debería ser finalizado en marzo de 2022¹⁵. Sin embargo, se alega que el plazo para la firma del contrato y ejecución del proceso ya se había excedido en más de 20 días. Asimismo, respecto del supuesto contrato entre el HCAM y una empresa estatal de fecha 20 de mayo de 2022, para la provisión y entrega de un fármaco genérico que correspondería a *nilotinib*, pese al plazo de 5 días previsto para la entrega, el 1 de junio de 2022 no se había cumplido con la entrega del *nilotinib*.
17. Las personas propuestas como beneficiarias comunicaron a la jueza de primer nivel competente para la ejecución de la sentencia sobre la persistente falta del medicamento *nilotinib*, y además han informado que ante la entrega de fármacos genéricos se requiera informes, estudios o sustentes de su equivalencia con el fármaco original. Al respecto, el 20 de mayo de 2022 la jueza emitió decisión¹⁶ constatando que los servidores públicos del IESS y del HCAM no han cumplido las disposiciones constantes en sentencias. La decisión habría realizado “un severo llamado de atención” al Director General del IESS y al Gerente General del HCAM por no haber dado cumplimiento a la sentencia y que se pone en conocimiento del Consejo Directivo del IESS para los procedimientos sancionadores correspondientes. Además, la decisión judicial dispuso que, en un término de 15 días, el HCAM y el IESS deberían entregar el medicamento *nilotinib* a las personas propuestas como beneficiarias. Los 126 demás pacientes con cáncer a la sangre del HCAM presentaron nueva Acción de Protección, contando con el patrocinio de la Defensoría del Pueblo. El 12 de mayo de 2022, la jueza dictó sentencia determinando la violación de derechos a la salud, a la vida y una vida digna, y dispuso al IESS y al Ministerio de Salud Pública de disponer del fármaco *nilotinib* para las y los pacientes en un plazo no mayor de 15 días a partir de la sentencia.
18. El 23 de junio de 2022, la parte solicitante se refirió a un contrato suscrito en fecha 20 de mayo de 2022, que consta en el portal del Sistema Oficial de Compras Públicas, estipulando que el laboratorio Ginsberg debería efectuar la entrega de 33.650 unidades del fármaco *nilotinib* genérico en 5 días una vez suscrito el contrato. Sin embargo, al 22 de junio de 2022 no habían

¹⁵ Contrato No. 111011101-CT-080-CGJ-202. Contratista Empresa Pública de Producción y Desarrollo Estratégico de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo. Administrador: Jefe de la Unidad Técnica de Hematología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

¹⁶ La jueza decidió en fecha 20 de mayo del 2022: “4.1. Realizar un severo llamado de atención al Director General del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y al Gerente General del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, por no haber dado cumplimiento y seguimiento adecuado a las disposiciones de la Autoridad, para el efecto póngase en conocimiento del Consejo Directivo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, a fin que previo el procedimiento sancionador correspondiente, determine las responsabilidades administrativas de estos y del o los funcionarios directos o indirectos que por acción u omisión ocasiono la falta de prevención en el abastecimiento del medicamento NILOTINIB ordenado en Sentencia Nro.25-20-IS/20 de fecha 12 de agosto del 2020 dictado por la Corte Constitucional del Ecuador. Del contenido de lo aquí dispuesto, se concede el término de sesenta días a fin que remitan un informe documentado detallando las sanciones y los funcionarios sancionados por su acción u omisión. 4.2. Realizar un llamado de atención a la Delegación Provincial de Pichincha de la Defensoría del Pueblo por su falta de diligencia en el seguimiento del caso y envío oportuno del informe de verificación de cumplimiento de la Sentencias de fecha 17 de enero 2019, a las 14h47 y Sentencia de Nro.25-20-IS/20 de fecha 12 de agosto del 2020, póngase en conocimiento de la máxima Autoridad de la Defensoría del Pueblo a fin que previo el procedimiento sancionador correspondiente, determine las responsabilidades administrativas de estos y del o los funcionarios que por acción u omisión no remitieron los informes de seguimiento o requerimiento para materializar el cumplimiento de la Sentencia Constitucional. 4.3. Se dispone a los actores involucrados (Servicio de hematología, farmacia, bodega del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Departamento de Compras Públicas y al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social), en lo posterior prevengan el desabastecimiento y entreguen de forma continua y oportuna el medicamento NILOTINIB en el modo y forma establecido por la Autoridad y bajo su responsabilidad, debiendo informar semestralmente a los pacientes sobre la dosis existente en farmacia con la finalidad de evitar desabastecimientos. 4.4. El HCAM y el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, a través de su representación en el término perentorio de quince días, ponga a disposición o entrega del medicamento NILOTINIB a los pacientes y legitimados activos, salvo que por disposiciones legales correspondientes dispongan un tiempo mayor para su adquisición, el cual se informará oportunamente para coordinar cualquier acción que sea necesaria con el ánimo de encontrar nudos críticos.”

sido entregadas ninguna unidad del fármaco a las y los pacientes diagnosticados con cáncer a la sangre.

19. En oficio de 1 de junio de 2022, la Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario (ARCSA), como resultado de acciones de vigilancia realizados a los establecimientos del laboratorio Ginsberg, así como por la recepción de alertas sanitarias y denuncias por establecimientos de salud y por ciudadanos, dispuso como medida regulatoria la suspensión temporal de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufacturas en establecimientos de dicho laboratorio, así como la inmovilización de los productos correspondientes a 742 registros sanitarios. Lo anterior sería válido hasta que se compruebe el cumplimiento de la “normativa de buenas prácticas para laboratorios farmacéuticos”. Ante lo anterior, a la fecha el fármaco *nilotinib* genérico del laboratorio Ginsberg ya no se encontraría en el listado de fármacos autorizados para su comercialización en Ecuador.

B. Respuesta del Estado

20. El Estado indicó que se dictó sentencia, en una Acción de Protección¹⁷, a favor de las personas propuestas como beneficiarias, del 17 de enero de 2019, por parte de la Jueza de la Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescencia del Distrito Metropolitano de Quito. La sentencia resolvió aceptar la acción planteada en contra del entonces Director General y Representante Legal del IESS y el Gerente General del HCAM y declaró la vulneración del derecho a la salud. En la sentencia se dispuso que el IESS suministre a las personas que padezcan de la enfermedad de Leucemia Mieloide Crónica (cáncer a la sangre) la medicación que forma parte de su tratamiento médico.

21. El 17 de febrero de 2020, las personas propuestas como beneficiarias presentaron una Acción de Incumplimiento, la cual fue resuelta por la Corte Constitucional del Ecuador mediante sentencia de 12 de agosto de 2020. Dicha sentencia resolvió declarar el cumplimiento parcial de la sentencia de 17 de enero de 2019 y dispuso que el IESS y el HCAM tomen las medidas necesarias y oportunas para garantizar la entrega continua y oportuna del medicamento *nilotinib* y prevenir sus desabastecimientos. Por lo anterior, el proceso regresó a la Jueza de la Unidad Judicial de Familia, Mujer, Niñez y Adolescente del Distrito Metropolitano de Quito y la misma se encuentra realizando el seguimiento de la ejecución de la sentencia de la Corte Constitucional.

22. El Estado informó que la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (LOGJCC) cuenta con mecanismos para exigir el cumplimiento de las sentencias de garantías jurisdiccionales¹⁸. En esa línea, en caso se verifique que la sentencia de la Corte Constitucional no se está cumpliendo, la jueza tiene la obligación de iniciar el procedimiento para la eventual destitución de las y los servidores públicos responsables.

23. Según oficio de la Coordinadora General Jurídica del HCAM, de fecha 17 de marzo de 2022, existieron dos procedimientos contractuales para la adquisición del medicamento *nilotinib* sólido oral 200mg. El primero fue iniciado el 4 de febrero de 2020, dentro del cual no se recibió ninguna oferta, por lo cual fue declarado desierto mediante Resolución de 27 de febrero de 2020. El segundo fue

¹⁷ Acción de Protección No. 17203-2019-00084.

¹⁸ “Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (LOGJCC). Art. 22.- Violaciones procesales.- En caso de violación al trámite de garantías constitucionales o incumplimiento de la sentencia o acuerdo reparatorio, la jueza o juez deberá sancionar a la persona o institución que incumple, de conformidad con las siguientes reglas: 1. En caso de que el incumplimiento provoque daños, la misma jueza o juez sustanciará un incidente de daños y perjuicios, mediante un procedimiento sumario, por este hecho y contra la persona responsable, particular o pública, y su cuantía será cobrada mediante apremio real. (...) 4. En caso de que servidoras o servidores públicos incumplieran una sentencia o acuerdo reparatorio, la jueza o juez ordenará el inicio del procedimiento para su eventual destitución. En caso de destitución del servidor omiso, el remplazo debe cumplir el fallo bajo las mismas prevenciones (...)”.

iniciado el 10 de diciembre de 2021, mediante régimen especial entre entidades públicas, dentro del cual tampoco se recibió ninguna oferta y por tanto se lo declaró desierto mediante Resolución de 19 de enero de 2022. El HCAM señaló que se estaría ejecutando un nuevo proceso de contratación para la adquisición del medicamento *nilotinib*. Al respecto, el cronograma sobre dicho proceso presentaría fecha estimada de adjudicación para el 25 de marzo de 2022.

24. El Estado señaló que las personas propuestas como beneficiarias recibieron las siguientes últimas dosis de la medicación *nilotinib* en el HCAM entre los meses de diciembre de 2020 y agosto de 2021. En ese sentido, Rodolfo Germán Cahuana Jiménez no recibe *nilotinib* desde agosto de 2021; Roque Antonio Campoverde Campoverde no recibe *nilotinib* desde diciembre de 2020; Francisco Iván Campoverde Campoverde no recibe *nilotinib* desde diciembre de 2020; Jorge Enrique Dobronski Arcos no recibe *nilotinib* desde febrero de 2021; Amparo del Rocio Escobar Galarza no recibe *nilotinib* desde febrero de 2021; Nacisa de Jesús Guevara Medina no recibe *nilotinib* desde diciembre de 2020; Luis Ernesto Rodríguez Cajamarca no recibe *nilotinib* desde febrero de 2021; José Francisco Toapanta no recibe *nilotinib* desde septiembre de 2020; Darwin Giovanni Uzuzungo Ordoñez no recibe *nilotinib* desde septiembre de 2020; Patricio Fabián Vaca Castro no recibe *nilotinib* desde enero de 2021; y Hernán Andrés Zurita Espín no recibe *nilotinib* desde febrero de 2021.

25. El Estado remitió las historias clínicas de personas propuestas beneficiarias¹⁹. A continuación, la información disponible:

- a. Patricio Fabián Vaca Castro: el 4 de diciembre de 2008 se confirmó el diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica. Se inició tratamiento con el medicamento *imatinitib*. En 2010, el paciente sufría la fase acelerada de la enfermedad. El 3 de octubre de 2012, los médicos identificaron que la enfermedad estaba en remisión completa molecular. No obstante, en julio de 2017, se verificó la pérdida de remisión molecular de la enfermedad. En abril de 2018, se cambió el tratamiento y se inició el medicamento *nilotinib*. El 9 de abril de 2020, se señaló que el medicamento *nilotinib* estaba agotado en la farmacia del HCAM. El 25 de agosto de 2020, se volvió a iniciar el tratamiento con *nilotinib*. Sin embargo, en sus citas médicas del 21 de abril, del 20 de julio y del 1 de octubre de 2021 se indicó que el medicamento *nilotinib* continuaba agotado en la farmacia del HCAM. Además, según la historia clínica, el porcentaje de detección de la enfermedad (BCR/ABL) en la sangre estaban disminuyendo desde el inicio del tratamiento con el medicamento *nilotinib* en abril de 2018. Sin embargo, desde enero de 2021, se verificó un aumento en ese porcentaje según los exámenes médicos. Así, en enero de 2021 el porcentaje de detección de la enfermedad fue 0,39% y en diciembre de 2021 subió a 2,2%.
- b. Roque Antonio Campoverde Campoverde: el 25 de octubre de 2010 se confirmó el diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica. Se inició el tratamiento con el medicamento *imatinitib*. El 25 de febrero de 2019, se cambió el tratamiento y se inició el medicamento *nilotinib*. Sin embargo, el 6 de febrero de 2020, se informó que el medicamento *nilotinib* estaba agotado. El 15 de mayo de 2020, se reinició el tratamiento con el medicamento *nilotinib*. El 24 de febrero de 2022, los médicos afirmaron que el paciente no toma el medicamento *nilotinib* hacia más de 6 meses porque estaba agotado en la farmacia del HCAM, por lo que se verificó un alto riesgo de complicaciones de su enfermedad. Según su historia clínica, en diciembre de 2020 se identificó el porcentaje de detección de la enfermedad (BCR/ABL) de 4,59% en la sangre, y en diciembre de 2021 ese índice subió a 12%.
- c. Amparo del Rocio Escobar Galarza: el 15 de agosto de 2016 se confirmó el diagnóstico de Leucemia Mieloide Crónica. Se inició el tratamiento con el medicamento *imatinitib*. El 23 de febrero de 2017, se cambió el tratamiento para el medicamento *nilotinib*. El 7 de junio de 2019, se indicó que desde marzo de 2019 la paciente no tomaba *nilotinib* por estar agotado en la farmacia del HCAM. En junio de 2019, se reinició el tratamiento con dicho medicamento. Nuevamente, en enero de 2021, se indicó que de marzo a mayo de 2020 la paciente no tomó el medicamento, así como en octubre de 2021 se indicó que la paciente no tomaba el medicamento desde mayo de 2021. En octubre de 2019 se afirmó que la paciente estaba en situación de pérdida de remisión de la enfermedad y pérdida de respuesta molecular. En noviembre de 2021, se inició quimioterapia, la cual fue recomendada también en enero y febrero de 2022. En diciembre de 2021, los médicos indicaron que la paciente tuvo un “decaimiento”. El 3 de febrero de 2022, los médicos seguían recomendando el tratamiento con el medicamento *nilotinib* para la paciente, el cual continuaba agotado. La historia clínica de la propuesta beneficiaria indica un

¹⁹ Se remitió las historias clínicas de las siguientes personas propuestas como beneficiarias: (1) Patricio Fabián Vaca Castro; (2) Hernán Andrés Zurita Espín; (3) Jorge Enrique Dobronski Arcos; (4) Darwin Giovanni Unuzungo Ordoñez; (5) Luis Ernesto Rodríguez Cajamarca; (6) Rodolfo Germán Cahuana Jiménez; (7) Francisco Iván Campoverde Campoverde; (8) Roque Antonio Campoverde Campoverde; (9) Amparo del Rocio Escobar Galarza; y (10) José Francisco Toapanta. El propuesto beneficiario José Francisco Toapante falleció el 21 de julio de 2021. No se aportó información respecto de la propuesta beneficiaria Narcisa de Jesús Guevara Medina.

aumento en los porcentajes de detección de la enfermedad (BCR/ABL) desde el 2020. Así, en agosto de 2020 se registró el porcentaje de 13%, en octubre de 2021 de 66%, y en diciembre de 2021 ese índice fue de 73%.

- d. Francisco Iván Campoverde Campoverde: se diagnosticó con Leucemia Mieloide Crónica el 9 de diciembre de 2013. Se inició tratamiento con el medicamento *nilotinib* el 9 de diciembre de 2014. El 11 de junio de 2019, se indicó que el paciente tenía resistencia a los medicamentos *imatinib* y *nilotinib*. El 4 de enero de 2022, se seguía recomendando el medicamento *nilotinib* para su tratamiento, pero se indicó que el paciente no estaría tomando el medicamento²⁰.
- e. Hernán Andrés Zurita Espín: se diagnosticó con Leucemia Mieloide Crónica el 31 de agosto de 2015. Se inició tratamiento con el medicamento *nilotinib* el 26 de enero de 2016. El 4 de abril de 2019, dicho medicamento estaba agotado y, nuevamente, desde 12 mayo de 2021, se señaló que el paciente no toma el medicamento porque se encuentra definitivamente agotado²¹.
- f. Jorge Enrique Dobronski Arcos: se diagnosticó con Leucemia Mieloide Crónica el 28 de septiembre de 2007. Se inició tratamiento con el medicamento *nilotinib* el 28 de septiembre de 2012. El 26 de marzo de 2020, dicho medicamento se encontraba agotado. Sin embargo, el 1 de diciembre de 2020 el paciente volvió a tomar el medicamento. El 12 de mayo de 2021, nuevamente se indicó que el paciente no tomaba el medicamento *nilotinib* por estar agotado²².
- g. Darwin Geovanny Unuzungo Ordoñez: se diagnosticó con Leucemia Mieloide Crónica el 19 de mayo de 2016. Se inició el tratamiento con el medicamento *nilotinib* el 26 de octubre de 2016. El 16 de noviembre de 2018, se indicó que dicho medicamento estaba agotado. Lo mismo ocurrió el 21 de febrero de 2020. Posteriormente, el 15 de junio de 2021, se señaló que el paciente no tomaba el medicamento desde mayo de 2021 por estar agotado²³.
- h. Luis Ernesto Rodríguez Cajamarca: se diagnosticó con Leucemia Mieloide Crónica el 14 de mayo de 2010. Se inició el tratamiento con el medicamento *nilotinib* en enero de 2015. El 16 de junio de 2021, se indicó que el paciente no tomaba dicho medicamento hacia 4 meses, que seguía agotado en la farmacia del HCAM en febrero de 2022²⁴.
- i. Rodolfo Germán Cahuana Jiménez: se diagnosticó con Leucemia Mieloide Crónica el 27 de abril de 2016. Se inició tratamiento con el medicamento *nilotinib* en febrero de 2017. El 4 de abril de 2021, dicho medicamento estaba agotado. El 4 de enero de 2022, se señaló que el paciente seguía esperando recibir el medicamento para su tratamiento²⁵.
- j. José Francisco Toapanta: se diagnosticó con Leucemia Mieloide Crónica el 11 de marzo de 2013. Se inició el tratamiento con el medicamento *nilotinib* en agosto de 2014. Desde octubre de 2019, su tratamiento estaba irregular ante las escasas de dicho fármaco. Posteriormente, en marzo de 2020, se indicó que el medicamento *nilotinib* estaba agotado. En julio de 2020, el paciente estuvo internado en el HCAM por más de un mes, con una "crisis blástica", cuando inició tratamiento con quimioterapia. En marzo de 2021, el paciente se diagnosticó también con Leucemia Mieloide Aguda. El 21 de julio de 2021, el señor José Francisco Toapanta falleció²⁶.

26. El 21 de junio de 2022, el Estado informó que el HCAM, en conjunto con la Empresa Pública de Desarrollo Estratégico de la Universidad Técnica Estatal de Quevedo, suscribieron contrato de fecha 20 de mayo de 2022²⁷ para la adquisición de 84.130 unidades del medicamento *nilotinib* sólido oral 200 mg para la Unidad de Farmacia Hospitalaria del HCAM. Se señaló que al momento de la firma del contrato el Registro Sanitario del laboratorio Ginsberg se encontraba vigente. Sin embargo, previo a

²⁰ Según su historia clínica, los porcentajes de los genes BCR/ABL en la sangre del propuesto beneficiario serían: 49% (agosto de 2018); 69% (agosto de 2019); 39% (enero de 2020); 27% (noviembre de 2021).

²¹ Según su historia clínica, los porcentajes de los genes BCR/ABL en la sangre del propuesto beneficiario serían: 0,00079% (junio de 2018); 0,00066% (diciembre de 2018); 0,00026% (marzo de 2019); y 0,00054% (septiembre de 2019).

²² Según su historia clínica, los porcentajes de los genes BCR/ABL en la sangre del propuesto beneficiario serían: 0, 16% (mayo de 2018); 0,00025% (septiembre de 2018); 0,023% (mayo de 2019); 0,003% (junio de 2020); 0,0025% (febrero de 2021).

²³ Según su historia clínica, los porcentajes de los genes BCR/ABL en la sangre del propuesto beneficiario serían: 0,003% (julio de 2018); 0,00062% (octubre de 2018); 0,00089% (marzo de 2019); 0,00086% (junio de 2019); 0,001% (septiembre de 2019); 0,0016% (febrero de 2020); 0,00053% (marzo de 2021); 0,00071% (agosto de 2021); 0,00064% (noviembre de 2021).

²⁴ Según su historia clínica, los porcentajes de los genes BCR/ABL en la sangre del propuesto beneficiario serían: 0,02% (marzo de 2018); 0,016% (diciembre de 2018); 0,0027% (octubre de 2019); 0,026% (agosto de 2020); 0,0042% (febrero de 2021); 0,018% (agosto de 2021); 0,017% (noviembre de 2021).

²⁵ Según su historia clínica, los porcentajes de los genes BCR/ABL en la sangre del propuesto beneficiario serían: 0,0041% (abril de 2018); 0,0013% (abril de 2019).

²⁶ Según su historia clínica, los porcentajes de los genes BCR/ABL en la sangre del propuesto beneficiario serían: 0,11% (marzo de 2018); 0,025% (octubre de 2018); 0,022% (febrero de 2019); 1,8% (mayo de 2019); 0,00094% (septiembre de 2019); 0,016% (diciembre de 2019); 0,015% (mayo de 2020); 0,00074% (julio de 2020); 0,0062% (octubre de 2020); 0,081% (marzo de 2021).

²⁷ Contrato No. 111011101-CT-080-CGJ-2022.

la firma del contrato, se solicitó a la ARCSA una extensión de la vigencia del certificado de Buenas Prácticas Médicas. Sin embargo, mediante oficio se informó que la solicitud de ampliación de vigencia de dicho certificado no sería procedente para el laboratorio Ginsberg Ecuador S.A. Por lo anterior, para la renovación del referido certificado, sería necesario realizar una nueva inspección del laboratorio. Posteriormente, mediante Resolución de la ARCSA de 20 de mayo de 2022 se decidió suspender provisionalmente el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado al hasta que se cumpla con la “Normativa de Buenas Prácticas para Laboratorios Farmacéuticos”, y inmovilizar en el establecimiento los productos cuyos registros sanitarios han sido suspendidos²⁸.

27. Ante la suspensión provisional del registro sanitario de medicamentos del laboratorio Ginsberg, entre los cuales se encuentra el medicamento *nilotinib*, el HCAM emitió memorando²⁹ manifestando la necesidad de adquisición del medicamento a través de procedimiento de ínfima cuantía no planificado, con informe de justificación de necesidad de 13 de junio de 2022. Finalmente, mediante oficio de 16 de junio de 2022³⁰, la ARCSA informó que la inmovilización de los medicamentos mencionado en la Resolución de 20 de mayo de 2022 se aplica únicamente para los productos fabricados con fecha posterior a la emisión de las resoluciones. Por lo tanto, “los 742 registros sanitarios de los medicamentos que se encuentren en stock en las casas de salud, que hayan sido fabricados y recibidos de manera previa a la emisión de las resoluciones, no serán objeto de inmovilización”. El Estado indicó que lo anterior agilizará la entrega y distribución de los medicamentos a las personas propuestas como beneficiarias.

28. Finalmente, con relación a la atención a salud de las personas propuestas como beneficiarias, el Estado informó que las y los pacientes del HCAM han tenido citas médicas durante los meses de abril a mayo de 2022, así como tendrían agendadas nuevas citas médicas para los meses de junio, julio y agosto de 2022, para evaluar sus estados de salud.

III. ANÁLISIS DE LOS ELEMENTOS DE GRAVEDAD, URGENCIA E IRREPARABILIDAD

29. El mecanismo de medidas cautelares forma parte de la función de la Comisión de supervisar el cumplimiento con las obligaciones de derechos humanos establecidas en el artículo 106 de la Carta de la Organización de los Estados Americanos. Estas funciones generales de supervisión están a su vez establecidas en el artículo 18 (b) del Estatuto de la CIDH, mientras que el mecanismo de medidas cautelares se encuentra descrito en el artículo 25 del Reglamento de la Comisión. De conformidad con ese artículo, la Comisión otorga medidas cautelares en situaciones que son graves y urgentes, y en cuales tales medidas son necesarias para prevenir un daño irreparable.

30. La Comisión Interamericana y la Corte Interamericana de Derechos Humanos (“la Corte Interamericana” o “Corte IDH”) han establecido de manera reiterada que las medidas cautelares y provisionales tienen un doble carácter, uno tutelar y otro cautelar³¹. Respecto del carácter tutelar, las

²⁸ Resolución ARCSA-CGTC-00702022-MEZM de 20 de mayo de 2022: “Artículo 1. SUSPENDER PROVISIONALMENTE, de carácter preventivo, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado de la empresa establecimiento GINSBERG ECUADOR S.A. (...) hasta que se cumpla con la Normativa de Buenas Prácticas para Laboratorios Farmacéuticos, los Registros Sanitarios de los productos que a continuación se detalla (...) GINSBERG. [...] Artículo 3. DISPONER que el establecimiento GINSBERG ECUADOR S.A. (...) INMOVILICE, con carácter preventivo en el mercado, los productos cuyos registros sanitarios han sido suspendidos y que se encuentren mencionados en el artículo precedente.”

²⁹ Memorando No. IESS-HCAM-JUTFH-2022-4510-M de 14 de junio de 2022.

³⁰ Oficio No. ARCSA-CGTC-2022-0136-0 de 16 de junio de 2022.

³¹ Ver al respecto: Corte IDH. Caso del Centro Penitenciario Región Capital Yare I y Yare II (Cárcel de Yare). Solicitud de Medidas Provisionales presentada por la CIDH respecto de la República Bolivariana de Venezuela. Resolución de la Corte Interamericana de Derechos Humanos de 30 de marzo de 2006, considerando 5; Corte IDH. Caso Carpio Nicolle y otros vs. Guatemala. Medidas provisionales. Resolución de 6 de julio de 2009, considerando 16.

medidas buscan evitar un daño irreparable y preservar el ejercicio de los derechos humanos³². Para ello, se debe hacer una valoración del problema planteado, la efectividad de las acciones estatales frente a la situación descrita y el grado de desprotección en que quedarían las personas sobre quienes se solicitan medidas en caso de que éstas no sean adoptadas³³. Con respecto al carácter cautelar, las medidas cautelares tienen como propósito preservar una situación jurídica mientras está siendo considerada por la CIDH. El carácter cautelar tiene por objeto y fin preservar los derechos en posible riesgo hasta tanto se resuelva la petición que se encuentra bajo conocimiento en el Sistema Interamericano. Su objeto y fin son los de asegurar la integridad y la efectividad de la decisión de fondo y, de esta manera, evitar que se lesionen los derechos alegados, situación que podría hacer inocua o desvirtuar el efecto útil (*effet utile*) de la decisión final. En tal sentido, las medidas cautelares o provisionales permiten así que el Estado en cuestión pueda cumplir la decisión final y, de ser necesario, cumplir con las reparaciones ordenadas³⁴. Para los efectos de tomar una decisión, y de acuerdo con el artículo 25.2 de su Reglamento, la Comisión considera que:

- a. La “gravedad de la situación” implica el serio impacto que una acción u omisión puede tener sobre un derecho protegido o sobre el efecto eventual de una decisión pendiente en un caso o petición ante los órganos del Sistema Interamericano;
- b. La “urgencia de la situación” se determina por medio de la información aportada, indicando el riesgo o la amenaza que puedan ser inminentes y materializarse, requiriendo de esa manera una acción preventiva o tutelar; y,
- c. El “daño irreparable” consiste en la afectación sobre derechos que, por su propia naturaleza, no son susceptibles de reparación, restauración o adecuada indemnización.

31. En el análisis de los mencionados requisitos, la Comisión reitera que los hechos que motivan una solicitud de medidas cautelares no requieren estar plenamente comprobados. La información proporcionada, a efectos de identificar una situación de gravedad y urgencia, debe ser apreciada desde un estándar *prima facie*³⁵. La Comisión recuerda también que, por su propio mandato, no le corresponde determinar responsabilidades individuales por los hechos denunciados. Asimismo, tampoco corresponde, en el presente procedimiento, pronunciarse sobre violaciones a derechos

³² Ver al respecto: Corte IDH. [Asunto del Internado Judicial Capital El Rodeo I y El Rodeo II](#). Medidas Provisionales respecto de Venezuela. Resolución de la Corte de 8 de febrero de 2008, considerando 8; Corte IDH. [Caso Bámaca Velásquez](#). Medidas provisionales respecto de Guatemala. Resolución de la Corte de 27 de enero de 2009, considerando 45; Corte IDH. [Asunto Fernández Ortega y otros](#). Medidas Provisionales respecto de México. Resolución de la Corte de 30 de abril de 2009, considerando 5; Corte IDH. [Asunto Milagro Sala](#). Solicitud de Medidas Provisionales respecto de Argentina. Resolución de la Corte Interamericana de Derechos Humanos de 23 de noviembre de 2017, considerando 5.

³³ Ver al respecto: Corte IDH. [Asunto Milagro Sala](#). Solicitud de Medidas Provisionales respecto de Argentina. Resolución de la Corte Interamericana de Derechos Humanos de 23 de noviembre de 2017, considerando 5; Corte IDH. [Asunto del Internado Judicial Capital El Rodeo I y El Rodeo II](#). Medidas Provisionales respecto de Venezuela. Resolución de la Corte de 8 de febrero de 2008, considerando 9; Corte IDH. [Asunto del Instituto Penal Plácido de Sá Carvalho](#). Medidas Provisionales respecto de Brasil. Resolución de la Corte Interamericana de Derechos Humanos de 13 de febrero de 2017, considerando 6.

³⁴ Ver al respecto: Corte IDH. [Asunto del Internado Judicial Capital El Rodeo I y El Rodeo II](#). Medidas Provisionales respecto de Venezuela. Resolución de la Corte de 8 de febrero de 2008, considerando 7; Corte IDH. [Asunto Diarios “El Nacional” y “Así es la Noticia”](#). Medidas Provisionales respecto de Venezuela. Resolución de la Corte de 25 de noviembre de 2008, considerando 23; Corte IDH. [Asunto Luis Uzcátegui](#). Medidas Provisionales respecto de Venezuela. Resolución de la Corte de 27 de enero de 2009, considerando 19.

³⁵ Ver al respecto: Corte IDH. [Asunto Pobladores de las Comunidades del Pueblo Indígena Miskitu de la Región Costa Caribe Norte respecto de Nicaragua](#). Ampliación de Medidas Provisionales. Resolución de la Corte Interamericana de Derechos Humanos de 23 de agosto de 2018, considerando 13; Corte IDH. [Asunto de los niños y adolescentes privados de libertad en el “Complejo do Tatuapé” de la Fundação CASA](#). Solicitud de ampliación de medidas provisionales. Medidas Provisionales respecto de Brasil. Resolución de la Corte Interamericana de Derechos Humanos de 4 de julio de 2006, considerando 23.

consagrados en la Convención Americana u otros instrumentos aplicables³⁶, lo que correspondería propiamente al Sistema de Peticiones y Casos. El análisis que se realiza a continuación se refiere exclusivamente a los requisitos del artículo 25 el Reglamento, lo que puede realizarse sin necesidad de entrar en valoraciones de fondo³⁷.

32. Como *cuestión preliminar*, la Comisión observa que el solicitante se refirió a la situación de personas que: (i) tienen diagnóstico médico de Leucemia Mieloide Crónica (cáncer a la sangre) por una autoridad pública (ver *supra* párr. 4); (ii) se atienden en el Hospital Carlos Andrade Marín (HCAM) del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) (ver *supra* párr. 5); (iii) tienen prescripción médica por entidad pública del medicamento *tasigna nilotinib* o *nilotinib* (ver *supra* párr. 5); (iv) su medicamento prescrito forma parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos de Ecuador (ver *supra* párr. 5); y (v) venían recibiendo dicho medicamento desde hace varios años de parte de la entidad médica pública hasta que dejaron de recibirlo (ver *supra* párr. 5). Si bien el universo de pacientes sería superior a 126 personas, según información proporcionada por el solicitante, la Comisión observa que las partes se refirieron con mayor detalle y con el soporte médico documentario respectivo respecto de un número menor de personas. Considerando lo anterior, y entendiendo la naturaleza del mecanismo de medidas cautelares, la Comisión identifica que, en este momento, cuenta con elementos de valoración suficientes respecto de las siguientes personas: (1) Patricio Fabián Vaca Castro, (2) Roque Antonio Campoverde Campoverde; (3) Amparo del Rocio Escobar Galarza; y (4) Francisco Iván Campoverde Campoverde. Sin perjuicio de ello, la Comisión recuerda al Estado que debe de garantizar los derechos humanos reconocidos en la Convención Americana y otros instrumentos aplicables a favor del resto de personas no incluidas en la presente resolución, en la medida que todas sus obligaciones continúan igual de vigentes. Del mismo modo, la situación de la salud de la población en el Ecuador viene siendo monitoreada por la Relatoría Especial sobre Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales (REDESCA). En esta medida, la CIDH recuerda que su REDESCA manifestó en el 2022 su preocupación por el desabastecimiento de medicamentos en los hospitales de Ecuador y el impacto de tal situación en el derecho de salud de la población.³⁸

33. En cuanto al requisito de *gravedad*, la Comisión considera que el mismo se encuentra cumplido. Al momento de valorar dicho requisito, la Comisión observa, a partir de la información disponible y el soporte documentario médico presentado tanto por el solicitante como por el Estado de manera reciente, que las 4 personas propuestas beneficiarias se encuentran en la siguiente situación:

- i. Las personas habrían dejado de recibir el tratamiento médico que tendrían prescrito para el medicamento *nilotinib*. Al respecto, la Comisión observa que, tras periodos de entrega no continua del medicamento, las personas propuestas beneficiarias no recibirían el medicamento desde

³⁶ CIDH. [Resolución 2/2015](#). Medidas Cautelares No. 455-13. Asunto Nestora Salgado con respecto a México. 28 de enero de 2015, párr. 14; CIDH. [Resolución 37/2021](#). Medidas Cautelares No. 96/21. Gustavo Adolfo Mendoza Beteta y familia respecto de Nicaragua. 30 de abril de 2021, párr. 33.

³⁷ Al respecto, la Corte ha señalado que esta “no puede, en una medida provisional, considerar el fondo de ningún argumento pertinente que no sea de aquellos que se relacionan estrictamente con la extrema gravedad, urgencia y necesidad de evitar daños irreparables a personas”. Ver al respecto: Corte IDH. [Asunto James y otros respecto Trinidad y Tobago](#). Medidas Provisionales. Resolución de la Corte Interamericana de Derechos Humanos de 29 de agosto de 1998, considerando 6; Corte IDH. [Caso Familia Barrios Vs. Venezuela](#). Medidas Provisionales. Resolución de la Corte Interamericana de Derechos Humanos de 22 de abril de 2021, considerando 2.

³⁸ REDESCA, V Informe Anual de la Relatoría Especial DESCA de la CIDH, OEA/SER.L/V/II Doc. 64 rev.1, 26 de mayo de 2022, párr. 706

finales de 2020 e inicios de 2021. Según información del propio Estado de marzo de 2022, las fechas serían las siguientes: Patricio Fabián Vaca Castro, desde enero de 2021, habiendo transcurrido aproximadamente 15 meses; Roque Antonio Campoverde Campoverde y Francisco Iván Campoverde Campoverde, desde diciembre de 2020, habiendo transcurrido aproximadamente 16 meses; y Amparo del Rocio Escobar Galarza, desde febrero de 2021, habiendo transcurrido aproximadamente 14 meses (ver *supra* párr. 14 y 20).

- ii. La Comisión observa que la Corte Constitucional del Ecuador calificó a la enfermedad como una “enfermedad catastrófica”. Según entidades médicas especializadas, la Leucemia Mieloide Crónica es una enfermedad poco común de cáncer de la médula ósea, y provocaría un aumento en el número de los glóbulos blancos en la sangre³⁹. La fase se refiere a la agresividad de la enfermedad, siendo que una mayor proporción de células enfermas significa que la leucemia mielógena crónica se encuentra en una etapa más avanzada⁴⁰. La fase crónica es la fase más temprana y, por lo general, tiene la mejor respuesta al tratamiento⁴¹. En ese sentido, la Comisión entiende que se trata de una fase clave para que el tratamiento médico tenga una mejor protección hacia las personas propuestas beneficiarias.
- iii. Las personas estarían con pérdida de remisión. Según el solicitante, ello implicaría que la enfermedad estaría regresando, pudiendo causar una situación discapacitante, con alta probabilidad de pérdida de vida (ver *supra* párr. 12). Asimismo, podría causar consecuencias orgánicas irreparables, como el daño en la médula ósea, problemas del sistema inmunitario o hemorragias esporádicas, a raíz de una reducción del número de plaquetas en la sangre (ver *supra* párr. 12). El Estado no controvertió propiamente los impactos en la salud ante la falta de entrega del medicamento.

34. Al respecto, la Comisión observa que el señor José Francisco Toapanta, diagnosticado con Leucemia Mieloide Crónica, estuvo sin acceso regular al medicamento nilotinib desde octubre de 2019, y falleció el 21 de julio de 2021 (ver *supra* párr. 22). Para la Comisión lo acontecido permite reflejar la seriedad de la situación que enfrentan las personas propuestas beneficiarias.

35. Según la información médica disponible por las partes (ver *supra* párr. 13 y 20), la Comisión entiende que en los propuestos beneficiarios existe un aumento progresivo de la presencia de la enfermedad en sus organismos, o bien se presenta un porcentaje alto tras las evaluaciones de detección. Así, la Comisión observa que:

- a. Patricio Fabián Vaca Castro: en enero de 2021 el porcentaje de detección de la enfermedad fue 0,39% y en diciembre de 2021 subió a 2,2%.
- b. Roque Antonio Campoverde Campoverde: en diciembre de 2020 se identificó el porcentaje de detección de la enfermedad de 4,59%, y en diciembre de 2021 ese índice subió a 12%.

³⁹ MAYO CLINIC, [Leucemia mielógena crónica. Síntomas y causas](#). La leucemia mielógena crónica también puede llamarse leucemia mieloide crónica y leucemia granulocítica crónica.

⁴⁰ MAYO CLINIC, [Leucemia mielógena crónica. Diagnóstico y tratamiento](#).

⁴¹ MAYO CLINIC, [Leucemia mielógena crónica. Diagnóstico y tratamiento](#).

- c. Amparo del Rocio Escobar Galarza: en agosto de 2020 se registró el porcentaje de detección de la enfermedad de 13%, en octubre de 2021 de 66%, y en diciembre de 2021 ese índice fue de 73%.
- d. Francisco Iván Campoverde Campoverde: presentó el índice de detección de la enfermedad de 27% en noviembre de 2021.

36. La Comisión observa que, desde el 2018, se han venido presentando acciones de diverso tipo para atender la situación de las personas propuestas beneficiarias, sea de naturaleza administrativa (ver *supra* párr. 6), judicial constitucional ante diversas instancias, incluida la Corte Constitucional del Ecuador (ver *supra* párr. 6 y ss.) y penal (ver *supra* párr. 14). A nivel judicial, la Comisión destaca las siguientes decisiones que han ordenado la entrega del medicamento *nilotinib* de manera continua y oportuna a las personas propuestas beneficiarias:

- i. decisión de 17 de enero de 2019 de parte de una Jueza (ver *supra* párr. 7 y 20);
- ii. decisión de 12 de agosto de 2020 de la Corte Constitucional del Ecuador (ver *supra* párr. 8, 10 y 21);
- iii. decisión de 5 de abril de 2021 de la Jueza encargada de hacer cumplir la sentencia de la Corte Constitucional (ver *supra* párr. 11); y
- iv. decisión de 20 de mayo de 2022 de la Jueza encargada de hacer cumplir la sentencia de la Corte Constitucional (ver *supra* párr. 17)

37. Pese a tales acciones judiciales que ordenan la entrega del medicamento a los propuestos beneficiarios, la CIDH observa y destaca que, a la fecha, no existe controversia que las y los pacientes continúan sin recibir el medicamento *nilotinib*. La Comisión observa que, pese a contarse con tales decisiones judiciales, las personas propuestas beneficiarias continuarían sin recibir el tratamiento médico prescrito por las autoridades de salud. La Comisión también nota que todos los plazos otorgados en las decisiones judiciales en referencia se encuentran vencidos al día de hoy, y, por ende, se habrían excedido en el tiempo establecido para su cumplimiento.

38. La Comisión toma nota de la respuesta aportada por el Estado y valora las acciones que se habrían adoptado a nivel interno para que las personas propuestas como beneficiarias puedan acceder al tratamiento médico adecuado a través de la entrega del medicamento *nilotinib*. En particular, se valora los esfuerzos para realizar procedimientos contractuales para la adquisición de dicho medicamento (ver *supra* párr. 18, 23 y 24). Sin embargo, pese a que los solicitantes manifestaron determinados cuestionamientos a los referidos procedimientos (ver *supra* párr. 8, 16, 18 y 19), la Comisión entiende que independientemente de los mismos, a la fecha no resulta controvertido que el medicamento de *nilotinib* no está siendo entregado a las personas propuestas beneficiarias. Dicha situación se ha mantenido pese a, por lo menos, 4 decisiones judiciales que así lo ordenan entre 2019 y 2022, incluida la decisión de una alta corte constitucional de agosto de 2020.

39. La Comisión observa que el Estado informó sobre las atenciones en salud de los propuestos beneficiarios en 2022, lo que incluye las citas médicas que tuvieron, así como las próximas en agendarse (ver *supra* párr. 25). Del mismo modo, toma nota que el solicitante indicó que personas propuestas beneficiarias habían retomado el uso fármacos neoplásicos (*citarabina*), quimioterapia, y un inhibidor de tirosina cinasa (*imatinib*) (ver *supra* párr. 14 y 15). A ese

respecto, el solicitante presentó el soporte médico correspondiente. En ese sentido, resulta especialmente preocupante el alegato que indica que dicho tratamiento no tendría eficacia en sus organismos pues ya lo habrían superado hace años y habrían presentado resistencia previamente (ver *supra* párr. 14). Incluso, la Comisión señala que el soporte médico presentado indica que las personas propuestas como beneficiarias tendrían presentado resistencia al fármaco *imatinib*, motivo por el cual se inició la prescripción del fármaco *nilotinib*. Así, la Comisión entiende que continúa prescrito médicamente el tratamiento médico con *nilotinib*, lo que va en la línea con las órdenes judiciales emitidas a lo largo del tiempo, las cuales ordenan su entrega desde el 2019.

40. Por consiguiente, la Comisión considera, en un análisis *prima facie* aplicable, que los derechos a la vida, integridad personal y salud de las 4 personas propuestas beneficiarias se encuentran en situación de grave riesgo. Al momento de realizar dicha valoración, la Comisión toma en cuenta sus estados de salud actuales, el impacto de la enfermedad en base al soporte documental médico presentado por las partes, así como las demoras prolongadas de las autoridades para la entrega de medicamento prescrito, pese a contarse con decisiones judiciales que así lo ordenan.
41. En cuanto al requisito de *urgencia*, la Comisión estima que se encuentra cumplido. La Comisión toma nota que existe un grave deterioro en el estado de salud de cuatro personas propuestas beneficiarias tras la falta del medicamento necesario para su tratamiento adecuado, a través del regreso y avance de la enfermedad, lo que podría conllevar a situaciones discapacitantes o inclusive a la muerte. Asimismo, la Comisión señala que las personas propuestas como beneficiarias ya habrían recurrido a nivel interno a diversas autoridades, incluso a la Corte Constitucional del Ecuador, y pese a decisiones judiciales favorables desde el 2019, siguen sin recibir acceso al tratamiento médico por períodos de tiempo prolongado. En esas circunstancias, resulta necesario la adopción de medidas inmediatas para garantizar la entrega del medicamento necesario para el tratamiento médico adecuado de las y los pacientes.
42. En cuanto al requisito de *irreparabilidad*, la Comisión sostiene que se encuentra cumplido, en la medida que la potencial afectación a los derechos a la vida, integridad personal y salud constituye, por su propia naturaleza, la máxima situación de irreparabilidad.

I. PERSONAS BENEFICIARIAS

45. La Comisión declara que las personas beneficiarias de la presente medida cautelar son (1) Patricio Fabián Vaca Castro, (2) Roque Antonio Campoverde Campoverde; (3) Amparo del Rocio Escobar Galarza; y (4) Francisco Iván Campoverde Campoverde, quienes se encuentran debidamente identificados en el presente asunto.

II. DECISIÓN

46. La Comisión Interamericana considera que el presente asunto reúne *prima facie* los requisitos de gravedad, urgencia e irreparabilidad contenidos en el artículo 25 de su Reglamento. En consecuencia, se solicita a Ecuador que:

- a) adopte las medidas necesarias para proteger los derechos a la vida, a la integridad personal y a la salud de las personas beneficiarias, mediante la adopción de medidas inmediatas que posibiliten el acceso a un tratamiento médico adecuado y oportuno. En particular, garantizando acceso regular a los medicamentos necesarios de conformidad con lo prescrito por los profesionales de salud

correspondientes, así como los diagnósticos y exámenes que permitan evaluar de manera regular su estado de salud, según los estándares internacionales aplicables; y,

b) concierte las medidas con las personas beneficiarias y sus representantes.

47. La Comisión solicita al Estado de Ecuador que informe, dentro del plazo de 15 días contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, sobre la adopción de las medidas cautelares requeridas y actualizar dicha información en forma periódica.

48. La Comisión resalta que, de acuerdo con el artículo 25 (8) de su Reglamento, el otorgamiento de la presente medida cautelar y su adopción por el Estado no constituyen prejuzgamiento sobre violación alguna a los derechos protegidos en los instrumentos aplicables.

49. La Comisión instruye a su Secretaría Ejecutiva que notifique la presente resolución al Estado de Ecuador y a los solicitantes.

50. Aprobado el 11 de julio de 2022, por Julissa Mantilla Falcón, Presidenta; Edgar Stuardo Ralón Orellana, Primer Vicepresidente; Esmeralda Arosemena de Troitiño; Joel Hernández García; Roberta Clarke y Carlos Bernal Pulido, integrantes de la CIDH.

Mario López-Garelli
Por autorización de la Secretaria Ejecutiva