

VICEMINISTERIO DE ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD		
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD		Septiembre 02 de 2020
DIRECCIÓN NACIONAL DE PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN EN SALUD		Gestión Interna de Organización e Implementación de Políticas y Normativas de los Servicios del Primer Nivel
INFORME TÉCNICO	DNPNAS NRO. 158	Página 1 de 5

ASUNTO: Insumos técnicos para contestación referente a: Auto emitido por el pleno de la Corte Constitucional dentro de la acción de incumplimiento de sentencias y dictámenes constitucional 0010-14-IS, referente al proceso 17242-2010-0139 (Caso Laron)

Antecedentes.

Con Memorando Nro. MSP-MSP-2020-0959-M de fecha 31 de agosto del 2020, el ministro de salud pública subrogante, Doctor Xavier Solórzano pone en conocimiento el Auto emitido por el pleno de la Corte Constitucional dentro de la acción de incumplimiento de sentencias y dictámenes constitucional 0010-14-IS, referente al proceso 17242-2010-0139 (Caso Laron) y solicita se arbitren las medidas necesarias para el cumplimiento cabal de lo dispuesto por el máximo órgano de justicia constitucional del país, considerando los términos y plazos otorgados para el efecto, así como también se deberá remitir información a la Coordinación General de Asesoría Jurídica a fin de poner en conocimiento a la Corte Constitucional.

Situación actual.

En conocimiento de la sentencia Nro. 074-16-SIS-CC de fecha diciembre 2016 mismo que guarda relación con el 0010-14-IS, referente al proceso 17242-2010-0139 (Caso Laron), el Ministerio de Salud ha gestionado una serie de actividades en pro de cumplimiento de lo dictaminado.

Con fecha 26 de agosto del 2020, la Corte Constitucional del Ecuador emite el Oficio 3207-CCE-SG-NOT-2020 en el cual remite el auto de Pleno de 12 de agosto del 2020 y adjunto se emite el dictamen mismo que son:

Decisión:

1. Disponer que el Ministerio de Salud, en el plazo de 60 días contados desde la notificación del presente auto, individualice a todos los pacientes con diagnóstico confirmado de síndrome de laron y amplíe el rango de edad para el suministro del medicamento INCRELEX DE 2 años a 18 años.

Respuesta:

La Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud tiene por bien informar que con fecha 01 de septiembre del 2020 se publica en la página web del Ministerio de Salud el Acuerdo Ministerial número 00052-2020 en donde se autoriza y aprueba el protocolo denominado "Administración del medicamento mecasermina en pacientes con diagnóstico de Síndrome de Laron desde los 2 años de edad hasta el cierre epifisario".

Si bien en la sentencia se estipula que la administración del medicamento debe ser en un rango de 2 años hasta los 18 años, el Ministerio de Salud Pública da a conocer que, basarse únicamente en la edad cronológica de una persona para tomar decisiones si continuará o no creciendo con respecto a su talla, no es una adecuada decisión, sino más bien que depende de funciones anatómicas propias del individuo tales como madurez ósea y la apertura

de las epífisis (mientras las epífisis se encuentren abiertas, la persona crece), por tanto se evaluó con el equipo de expertos y se decidió que toda vez que las personas con Síndrome de Laron presenten la epífisis de sus huesos abiertas, se podrá continuar con la aplicación del medicamento, sin límite de la edad cronológica; de esta manera podemos garantizar a población que inclusive supere los 18 años de edad.

2. *Ordenar que el Ministerio de Salud de manera inmediata, previo estudio clínico individualizado sobre la eficacia y los efectos del medicamento, provea y suministre el medicamento a las personas afectadas durante el tiempo que les hubiese correspondido recibirlo a partir de la notificación con la sentencia N° 74-16-SIS-CC hasta los 18 años de edad, salvo que, sobre la base científica y después de los exámenes médicos de rigor, se compruebe dentro de dicho período que el medicamento ya no sea efectivo ni adecuado para la situación que se pretende tratar, de acuerdo con su edad ósea.*

Respuesta.

Una vez publicado el acuerdo ministerial 00052-2020, el Ministerio de Salud procede a coordinar las valoraciones individualizadas para cada persona mayor de 12 años de edad con diagnóstico de Síndrome de Laron, a través de los médicos especialistas con la finalidad de que se realicen los exámenes necesarios para iniciar la aplicación del medicamento, así mismo se verifique su edad ósea a través de la apertura de las epífisis, este último como criterio indicativo al momento para la administración del medicamento Mecasermina, entre otros.

Con respecto a proveer y suministrar el medicamento durante el tiempo que les hubiese correspondido recibirlo desde la notificación de la sentencia, lo cual significaría que a cada niño se le debería administrar el medicamento que no se le ha suministrado desde el año 2016, lo cual pone en gravísimo riesgo la vida de los niños y adolescentes con este Síndrome, ya que esta acción implica incluso sobrepasar las dosis diaria recomendadas por el fabricante, incrementando los efectos adversos del medicamento en las personas.

Todo tratamiento cumple con una Posología, la cual indica las dosis y periodicidad con la que se administra un medicamento, ningún medicamento debe ser administrado de forma "retroactiva" ya que lo único que se logrará es que el medicamento se acumule en sangre y sus efectos adversos o su toxicidad se incrementen o potencien y el paciente fallezca o cause daño irreversible en sus órganos.

3. *Disponer que el Ministerio de Salud, en un plazo de 60 días contados desde la notificación del presente auto, informe sobre la planificación para la adquisición del medicamento INCRELEX por el período 2020-2021, considerando lo resuelto en el presente auto.*

Respuesta.

Con fecha enero del 2020, el Ministerio de Salud Pública celebra el contrato con IPSEN PHARMA S.A.S para la adquisición de 544 viales de mecasermina solución inyectable de 10 mg/ml, mismos que serán receptados en 2 entregas parciales, la primera se realizó en el mes de febrero y la segunda entrega será en octubre del 2020 con lo cual se tiene un stock del medicamento para un año calendario. Una vez que se cuente con los informes de los médicos especialistas respecto a las valoraciones de las personas mayores de 12 años que cumplen con los criterios para la aplicación del medicamento, esto incluye la madures ósea, se realizarán las gestiones respectivas para actualizar la estimación del medicamento en el mes de octubre del 2020, estimación que cubrirá el año 2021 y parte del 2022.

4. Disponer que el Ministerio de Salud Pública, en un plazo de 60 días contados desde la notificación del presente auto, informe sobre la planificación de suministro del medicamento INCRELEX y suministro, el mismo que deberá ejecutarse a partir del mes de octubre de manera improrrogable.

El Ministerio de Salud Pública tiene por bien informar que una vez receptado los primeros viales de mecasemina, realizó actividades pertinentes para la administración del mismo, tales como:

- Definición de hospitales generales para el ingreso de pacientes con Síndrome de Laron y administración del medicamento.
- Conformación del equipo multidisciplinario a nivel hospitalario, de los centros de salud, distrito y zona para la administración y seguimiento domiciliario.
- Capacitación al equipo multidisciplinario de los hospitales generales referenciados para la administración del medicamento, capacitación que se realizó en el mes de febrero del 2020 en los auditorios del Hospital Eugenio Espejo y de la Coordinación Zonal 7, en donde participaron especialistas de los Hospitales: Baca Ortiz, Velasco Ibarra, General Docente Ambato, Isidro Ayora, Teófilo Dávila e Icaza Bustamante.
- Se realiza la planificación de la administración del medicamento a nivel intrahospitalario para el mes de marzo del 2020 con la finalidad de gestionar las valoraciones previas a la administración, sin embargo, se tuvo que replantear esta programación debido a:

1. La Organización Mundial de la Salud (OMS), el día miércoles 11 de marzo de 2020, a través de su director general ha declarado el brote de coronavirus como pandemia global, pidiendo a los países intensificar las acciones para mitigar su propagación, proteger a las personas y trabajadores de salud, y salvar vidas; considerando que no será únicamente una crisis de salud pública, es una crisis que afectará a todos los sectores, y por esa razón todos los sectores y todas las personas deben tomar parte en la lucha. (Organización Mundial de la Salud OMS, 2020).

2. El Acuerdo ministerial nro. 00126-2020, 11 de marzo del 2020, suscrito por el Ministerio de Salud Pública, declara el estado de emergencia sanitaria, indicando:

"(...) Que, el artículo 361 de la misma constitución de la república, establece que el estado debe ejercer la rectoría del sistema nacional de salud a través de la autoridad sanitaria nacional, que es la responsable de formular la política nacional de salud, normando, regulando, y controlando todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector; (...)".

"art. 1.- declarar el estado de emergencia sanitaria en sistema nacional de salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus todos los establecimientos del o, unidades de epidemiología y paramédicos, hospitalización y covid-19, y prevenir un posible contagio masivo en la población."

"art.2.- disponer que los establecimientos de salud pertenecientes a la red pública integral de salud, durante la vigencia de la presente declaratoria, procedan a priorizar los recursos económicos, de talento humano; y, demás medidas que se estimen necesarias para afrontar la presente declaratoria de emergencia".

3. Mediante el Decreto ejecutivo nro. 1017, de 16 de marzo de 2020, el presidente Constitucional de la República resolvió: "(...) artículo 1.- declárase el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de covid-19 por parte de la organización mundial de la salud, que representan un alto riesgo de contagio para todo la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del estado, a fin de controlar la situación de emergencia sanitaria para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus covid-19 en Ecuador".

Con la llegada de la pandemia causada por el COVID- 19, el COE Nacional, los COE cantonales y otras instituciones así como el Ministerio de Salud Pública del Ecuador tomaron una serie de medidas a fin de garantizar la salud y la vida de las personas, entre estos los niños y adolescentes con Síndrome de Laron, dichas medidas repercutieron en la fecha de inicio para la aplicación de la Mecasermina, ya que los hospitales donde serían ingresadas las personas con Síndrome de Laron estaban siendo priorizados para el ingreso de pacientes con COVID-19, durante este periodo y una vez solventada las fases críticas de la pandemia y con el afán de exponer el menor tiempo posible a los pacientes con síndrome de Laron, la Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención, la Dirección Nacional de Hospitales en coordinación con las coordinaciones zonales 2, 5, 7 y 8 redefinen el establecimiento hospitalario donde se podrá dar inicio a la administración de mecasermina para los pacientes con síndrome de Laron y se planifica las siguientes acciones:



Fecha	Actividad
27 de agosto del 2020	Organización de los hospitales de referencia para el ingreso de los pacientes en cuarto exclusivo para aplicación de Mecasermina (Hospitalización 1 semana)
05 de septiembre del 2020	Envío de lineamientos operativos, planificación y consentimiento informado a las coordinaciones zonales.
07 de septiembre del 2020	Capacitación sobre el síndrome de Laron y tratamiento con la Mecasermina a los profesionales de la salud que participarán de la administración de la Mecasermina a nivel intrahospitalaria y seguimiento a nivel domiciliario.
Hasta el 11 de septiembre del 2020	Capacitación a padres sobre el síndrome de Laron firma del consentimiento informado, información sobre calendario de aplicación de medicamento.
Hasta el 22 de septiembre del 2020	Realización de exámenes complementarios.
Hasta el 29 de septiembre del 2020	Valoraciones pre- hospitalización por médicos especialistas.
Desde el 30 de septiembre del 2020	Ingreso de pacientes para la administración de la mecasermina, en el caso de la CZ7 que es donde se tiene más usuarios se realizará el ingreso en 2 grupos en cada hospital siendo 1 semana el ingreso de 3 o 4 pacientes en cada hospital y a la siguiente semana el grupo faltante.

- Disponer que el Ministerio de Salud, en el plazo de 30 días contados desde la notificación del presente auto, informe de manera motivada las diferencias y similitudes entre el protocolo No. USFQ-IENYR-GHRD-001-201, ordenado en sentencia, y el protocolo que se aprobará para el suministro de medicamento.

La Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud coordinará una reunión con la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud para revisar los documentos trabajados previamente respecto a la revisión del protocolo No. USFQ-IENYR-GHRD-001-201 y emitir el informe dentro de los plazos estimados.

Conclusiones.

El Ministerio de Salud ha gestionado actividades para la administración del medicamento mecasermina en niños con diagnóstico de Síndrome de Laron, actividades que tienen como fin brindar una atención integral y salvaguardar ante la problemática actual por la pandemia causada por el COVID- 19 la integridad de los pacientes.

	Nombre	Cargo	Firmas
Aprobado por:	Dra. Narcisa Calahorrano	Directora de la Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud	
Revisado por:	Dr. Vladimir Díaz	Coordinador de la Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud	
Elaborado por:	Dra. Lucía Cevallos	Especialista de la Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud	