

Informe DNAIS #020

Quito, 22 de febrero del 2023

ASUNTO:

Informe trimestral de atención a pacientes con diagnóstico presuntivo y definitivo de Síndrome de Laron – Consolidado nacional, período octubre - diciembre 2022.

ANTECEDENTE:

Con fecha 12 de diciembre de 2016, se suscribe la declaratoria de incumplimiento emitida por el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha, en relación con las medidas de reparación integral para pacientes con síndrome de Laron, emitida mediante sentencia N°074-I6-SIS-CC, correspondiente al CASO N° 0010-14-IS; que en su parte pertinente dispone:

“c) En razón del efecto inter comunis de la presente sentencia, que el representante del Ministerio de Salud Pública, una vez iniciado el trámite de registro sanitario del medicamento Increlex, proceda con el suministro del mismo a niños y niñas que cuenten con el consentimiento informado de sus representantes legales y que previa certificación del Ministerio de Salud Pública acrediten el padecimiento de enfermedad denominada “Síndrome de Laron”. El cumplimiento de esta medida deberá ser informado periódicamente a este Organismo.

e) Que, dentro del término de 60 días, el representante del Ministerio de Salud Pública formule e implemente un programa de capacitación a nivel nacional, acerca del síndrome de Laron para los niños, niñas y adolescentes afectados por este y sus familiares cercanos. El cumplimiento de esta medida deberá ser informado a este Organismo trimestralmente.

f) El Ministerio de Salud Pública, formule e implemente un programa de atención psicológica, a nivel nacional, para las niñas, niños y adolescentes afectados con el síndrome de Laron y para sus familiares cercanos. El cumplimiento de esta medida deberá ser informado a este Organismo, trimestralmente.”

En este contexto, el Ministerio de Salud Pública elabora el Acuerdo Ministerial No. 0126 de fecha 29 de agosto de 2017, a través del cual se suscribe:

“Encárguese a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud, a través de la Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud; de generar el reporte trimestral que será remitido a la Corte Constitucional del Ecuador. (...) El Proyecto de Creación e Implementación de Servicios de la Red de Salud Mental Comunitaria y Centros Estatales de Recuperación de Adicciones, conjuntamente con la Dirección Nacional de Talento Humano y la Dirección Nacional de Normatización del Talento Humano en Salud, coordinarán la capacitación a los profesionales de salud que atienden a niñas, niños y adolescentes afectados por el Síndrome de Laron, a sus familiares y a la comunidad en general”.

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

Al respecto, en el presente documento se exponen las actividades ejecutadas por esta Cartera de Estado, en cumplimiento a las órdenes judiciales en favor de las personas con síndrome de Laron y sus familias en el período comprendido entre octubre - diciembre 2022.

OBJETIVO:

Informar las actividades realizadas por el Ministerio de Salud Pública en el período comprendido entre octubre - diciembre 2022, en beneficio de pacientes con diagnóstico presuntivo y definitivo de Síndrome de Laron.

DESARROLLO:

El Ministerio de Salud Pública en atención a las disposiciones emitidas por la Corte Constitucional del Ecuador respecto al caso Síndrome de Laron, ha venido gestionando actividades de manera constante. Al respecto se detallan las correspondientes acciones al período octubre - diciembre 2022:

PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DEFINITIVO.

Coordinación Zonal 2.

- Paciente masculino de 9 años de edad con atención y seguimiento desde el primer nivel de atención en salud bajo la modalidad intra y extramural, en los servicios de medicina general, familiar y odontología.
Representante legal se niega a la administración de la Mecasermina.

Coordinación Zonal 5.

- Paciente femenina de 4 años 5 meses que durante el presente trimestre no ha comunicado eventos adversos, sino cuadros respiratorios atribuidos a la temporada invernal, los cuales han sido revisados y controlados por el personal de salud.
Respecto al crecimiento, se evidencia poco aumento en estatura.
Se realiza control multidisciplinario por médicos especialistas en el Hospital Francisco Icaza Bustamante.
Al momento en buenas condiciones generales.
- Paciente masculino de 13 años que estuvo en tratamiento con Mecasermina en el año 2020-2021 por un período de 6 meses, posterior a ello, a pesar de tener una respuesta adecuada al tratamiento y no haber presentado eventos adversos el representante legal solicitó suspender el tratamiento.
En el mes de diciembre por solicitud de la madre, se remota el tratamiento, sin reacciones adversas.
- Seis (6) Pacientes mayores de edad con epífisis cerradas, a quienes se les realiza el seguimiento y control mensual por parte del equipo de atención integral del primer nivel de atención. Durante este trimestre, no se ha reportado alteración alguna.

Coordinación Zonal 7.

- Durante el período comprendido entre octubre y diciembre del 2022 instaura el tratamiento en 4 pacientes nuevos en las fechas 25/10/2022- 15/11/2022 y 18/11/2022, previos exámenes de laboratorio.

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

- Tras exámenes complementarios y verificación de estado óptimo para reiniciar en tratamiento en paciente que mantenía evento adverso, con fecha 25/11/2022 se restaura la administración de mecasermina en dosis bajas.
Hasta el momento no se ha reportado patología alguna.
- En informe trimestral del período que precede se notificó la existencia de paciente de 22 años de edad con aparente epífisis ósea aperturada, quien sería beneficiario de la administración de la mecasermina. Se realiza valoración médica de especialidad previa a la administración del medicamento y tras la actualización de nuevos exámenes complementarios con fecha 29-11-2022 se recibe reporte por parte del hospital Isidro Ayora de Loja, quien manifiesta que en la actualidad no existe cartílago epifisario por lo cual la administración del medicamento no está recomendada.
- Los pacientes a nivel general a quienes en la actualidad se les está administrando el Increlex (Mecasermina) 10 mg/ml, no han reportado eventos adversos sugestivos al medicamento, sin embargo, se mantienen realizando las visitas y atenciones médicas según la planificación.
- Los pacientes mayores de 19 años que aceptan el control y seguimiento mensual por parte de los equipos de atención del primer nivel de atención, no han reportado afectaciones hasta la fecha de corte, diciembre del 2022.

Coordinación Zonal 8.

- Único paciente adulto con diagnóstico definitivo de Síndrome de Laron no acepta seguimiento ni atenciones médicas por parte del Ministerio de Salud Pública, e indica que mantiene sus controles por otras comorbilidades con médicos particulares.
- Se realiza seguimiento a dos pacientes que, en la actualidad, están en tratamiento con Increlex (Mecasermina) 10 mg/ml solución inyectable. De ellos:
 - ✓ 1 se mantiene con la dosis calculada en el año 2020 y representante legal no acepta el incremento de la misma, debido al temor ante eventos.
Hasta la actualidad este paciente ha presentado una buena repuesta en crecimiento.
 - ✓ 1 paciente tras valoración médica multidisciplinaria fue diagnosticado de hipertrofia amigdalina.

Coordinación Zonal 9.

- Paciente masculino de 19 años de edad que en la actualidad mantiene las epífisis óseas abiertas y en tratamiento con Mecasermina 10 mg/ml solución inyectable, no reporta la presencia de eventos adversos en el presente trimestre.
Mantiene controles mensuales por parte de los equipos de atención integral de salud y se entrega la medicación cada sábado en el establecimiento de salud a solicitud propia del paciente.
Para el presente trimestre, este acepta la atención por el área de psicología clínica. Respecto a las valoraciones médicas por parte del tercer nivel de atención se puede indicar que desde el servicio de Endocrinología reportan incremento de en talla y se prescribe Leuprolide.
Por parte de Cardiología se realiza valoración médica y prescriben antiarrítmicos.
- Paciente femenina de 53 años que mantiene seguimiento compartido entre la CZ7 y CZ9 por viajes constantes a la ciudad de Loja, al momento radicada en Quito.
Se gestionan las atenciones médicas en el Hospital General Docente de Calderón, en los servicios de Genética Médica y Cardiología. Al momento en control con sus comorbilidades ya conocidas y estable.

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

PACIENTES CON DIAGNÓSTICO PRESUNTIVO.

Coordinación Zonal 2.

- Paciente femenina de 21 años de edad, que al momento mantiene diagnóstico presuntivo de Síndrome de Laron.
Se coordina y gestiona cita en el CEGEMED- Hospital General Docente de Calderón, para atención por genética médica, misma que fue asignada para el 22-12-2022, paciente no acude a cita.
Se trata de realizar visitas sin éxito, familiar indica que usuaria se encuentra estable.

ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO PARA UN PERÍODO DE ABASTECIMIENTO DE 12 MESES. (COMPRA 2022)

En la actualidad se ha dado cumplimiento a lo acordado en el contrato CT-000241-2022 celebrado entre el Ministerio de Salud Pública (MSP) e IPSEN PHARMA, respecto a la cantidad de viales planificados para entregas parciales.

En el trimestre comprendido entre octubre – diciembre 2022 se contempló el arribó de 124 viales, los cuales fueron desaduanizados y distribuidos según la planificación. Su fecha de caducidad está contemplada para el mes de noviembre del 2023.

Mediante oficio S/N de fecha 20 de diciembre del 2022, la empresa IPSEN PHARMA informa de manera textual:

- “2. Tal como IPSEN manifestó en su comunicación de 11 de agosto de 2022 se está llevando a cabo un cambio del lugar de producción del medicamento desde la ubicación en Hospira hasta una nueva ubicación en Baxter. Este cambio está en proceso de aprobación por las autoridades regulatorias en el mundo, incluyendo por parte de la ARCSA, y todavía finaliza.*
- 3. En la mencionada comunicación se manifestó que el lote de medicamentos a ser entregado tendría una caducidad de noviembre de 2023.*
- 4. Siendo que no se ha concluido el trámite para cambiar el lugar de producción, la mencionada fecha de caducidad se mantiene para la tercera entrega de 224 viales.*
- 5. Asumiendo que se obtenga la aprobación de ARCSA en febrero de 2023, necesitaríamos 4 meses para tener producto del nuevo lugar de producción de fabricación (fecha exacta a confirmar una vez que se obtenga la aprobación de ARCSA).*
- 6. Cabe mencionar que, si bien, contamos con estimados de tiempo, e IPSEN está cumpliendo con los requerimientos y plazos establecidos por ARCSA, la aprobación del cambio de lugar de producción no depende de IPSEN, sino de las autoridades correspondientes, incluyendo ARCSA. En este sentido no se puede garantizar la entrega de un lote con caducidad mayor en los tiempos estimados.*
- En caso de que el Ministerio requiera la entrega antes de que se produzca un lote con caducidad mayor, IPSEN entregará el lote existente con caducidad de noviembre de 2023.”*

Por lo expuesto, desde este Ministerio se está realizando el análisis y seguimiento correspondiente para verificar la pertinencia de recepción de la tercera entrega fraccionada, con la finalidad de salvaguardar la vida útil del medicamento y evitar la caducidad del mismo. Con la tercera entrega del medicamento se proyecta estar abastecidos hasta el mes de agosto del 2023.

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

PLANIFICACIÓN DE ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO PARA UN PERÍODO DE ABASTECIMIENTO DE 12 MESES PARA EL AÑO (COMPRA 2023-2024)

En el año 2022 se realizó la estimación tentativa de la cantidad de viales de Increlex (Mecasermina) 10 mg/ml solución inyectable a ser adquirida para un período de abastecimiento de 12 meses durante el año 2023-2024. Esta estimación proyectada contempla 747 viales, con una proforma de \$ 456.670.00 dólares americanos a ser ejecutados en el año 2023.

En el mes de febrero del presente año, se realizará una nueva estimación del medicamento considerando: pacientes nuevos, que abandonan el tratamiento, que presentan eventos adversos, con peso actual, entre otros.

ACCIONES REALIZADAS EN EL ÁMBITO DE LA SALUD MENTAL.

Se informan las actividades ejecutadas, de acuerdo el reporte realizado por las Coordinaciones Zonales:

Tabla Nro. 1.- Acciones realizadas por Salud Mental en el período Octubre- Diciembre del 2023.

Coordinaciones zonales	Actividades	Beneficiarios
ZONA 1	No existen casos	
ZONA 2	Atención, tratamiento y seguimiento de salud mental a pacientes con Síndrome de Laron y su familia. Servicio de psicología.	1 paciente diagnóstico definitivo de Síndrome de Laron atendido. 1 paciente con diagnóstico presuntivo de Laron atendido. 2 familiares de paciente con Síndrome de Laron atendidos. 1 familiar de paciente con diagnóstico presuntivo de Síndrome de Laron atendido.
	Acciones de prevención de trastornos mentales y/o reducción de carga emocional que puedan sufrir pacientes con Síndrome de Laron y sus familias.	1 paciente con Síndrome de Laron con intervención individual preventiva brindada por servicio de psicología. 2 familiares de paciente con Síndrome de Laron en intervención individual preventiva. 1 familiar de paciente con diagnóstico presuntivo de Síndrome de Laron en intervención individual preventiva.
ZONA 3	No existen casos	
ZONA 4	No existen casos	
ZONA 5	Atención, tratamiento y seguimiento de salud mental a pacientes con	8 pacientes con Síndrome de Laron recibieron atención mensual con psicología.

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

	Síndrome de Laron y su familia.	
	Acciones de prevención de trastornos mentales y/o reducción de carga emocional que puedan sufrir pacientes con Síndrome de Laron y sus familias.	8 pacientes con Síndrome de Laron con intervención individual preventiva brindada por servicio de psicología. 3 familiares de pacientes con Síndrome de Laron en intervención individual preventiva brindada por servicio de psicología. 3 familiares de pacientes con Síndrome de Laron en actividades grupales preventivas.
ZONA 6	No existen casos	
ZONA 7	Atención, tratamiento y seguimiento de salud mental a pacientes con Síndrome de Laron y su familia.	50 pacientes con Síndrome de Laron atendidos en psicología.
ZONA 8	Atención, tratamiento y seguimiento de salud mental a pacientes con Síndrome de Laron y su familia.	2 pacientes con Síndrome de Laron atendidos en psicología. 2 familiares de pacientes con Síndrome de Laron atendidos en Psicología.
	Acciones de prevención de trastornos mentales y/o reducción de carga emocional que puedan sufrir pacientes con Síndrome de Laron y sus familias.	2 pacientes con Síndrome de Laron con intervención individual preventiva brindada por servicio de psicología.
ZONA 9	Atención, tratamiento y seguimiento de salud mental a pacientes con Síndrome de Laron y su familia.	1 paciente refiere no desear atención 1 paciente con Síndrome de Laron atendido en psicología

Fuente: Coordinaciones Zonales.

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

Elaborado: Dirección Nacional de Atención Integral en Salud.

Tabla Nro. 2.- Consolidado Nacional de pacientes con diagnóstico presuntivo y definitivo de Síndrome de Laron. Período octubre - diciembre 2022.

Zona	DIAGNÓSTICO DEFINITIVO		DIAGNÓSTICO PRESUNTIVO	
	Total de pacientes menores de 19 años con diagnóstico definitivo	Total de pacientes de 19 años y mayores con diagnóstico definitivo	Total de pacientes menores de 19 años con diagnóstico presuntivo	Total de pacientes de 19 años y mayores con diagnóstico presuntivo
2	1	0	0	1
5	2	6	0	0
7	19	21	0	16
8	2	1	0	0
9	0	2	0	0
SUBTOTAL	24	30	0	17
TOTAL	54		17	

Fuente: Coordinaciones zonales.

Elaborado: Dirección Nacional de Atención Integral el Salud.

Tabla Nro. 3.- Consolidado Nacional de atenciones médicas a pacientes con Síndrome de Laron menores de 19 años. Período octubre - diciembre 2022.

Atenciones en Salud - Periodo octubre-diciembre 2022 en menores de 19 años													
ZONA	Total de pacientes	Medicina	Odontología	Psicología	Nutrición	Neurología	Cardiología	Oftalmología	Genetista	Endocrinología	Pediatría	Traumatología	Otorrinolaringología
2	1	6	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	2	3	3	3	3	3	3	3	0	3	3	3	3
7	19	88	15	20	14	18	18	20	2	25	19	15	16
8	2	6	0	6	1	1	1	1	0	1	1	1	1
Total	24	103	19	29	18	22	22	24	2	29	23	19	20

Fuente: Coordinaciones zonales.

Elaborado: Dirección Nacional de Atención Integral el Salud.

Tabla Nro. 4.- Consolidado Nacional de atenciones médicas a pacientes con Síndrome de Laron mayores de 19 años. Período octubre - diciembre del 2022.

Atenciones en Salud - Periodo octubre - diciembre 2022 en mayores de 19 años
--

ZONA	Total de pacientes	Medicina	Odontología	Psicología	Nutrición	Neurología	Cardiología	Oftalmología	Genetista	Endocrinología
2	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	13	41	12	13	0	0	0	0	2	1
8	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	2	2	2	1	1	0	2	0	2	1
Total	17	45	15	14	1	0	2	0	4	2

Fuente: Coordinaciones zonales.

Elaborado: Dirección Nacional de Atención Integral el Salud.

Tabla Nro. 5.- Seguimiento de consumo promedio mensual de Increlex (Mecasermina) 10 mg/ml, fecha de inicio/ reinicio de tratamiento. Corte diciembre 2022.

Nro.	Zona	Apellidos y nombres	CORTE DICIEMBRE 2022		
			Fecha de inicio/ reinicio de tratamiento	Dosis a la que se calcula	Consumo promedio mensual corte diciembre 2022
1	7	CALOIKJO	18/11/2022	0,04 mg/kg	1
2	7	CALOSEMA	18/11/2022	0,04 mg/kg	1
3	7	SAOCKEAR	15/11/2022	0,02 mg/ kg	1
4	7	BAAGANPA	29 /09/2022	0,04 mg/kg	1
5	7	FRHEAYCA	29/9/2022	0,04 mg/kg	1
6	8	CAGUVIEM	1/10/2022	0,04 mg/kg	1
7	7	AGLOMAMI	29/9/2022	0.04 mg/kg	2
8	7	CACABRMA	25/10/2022	0.08 mg/kg	2
9	5	ORCALAKA	12/10/2022	0.04 mg/kg	1
10	7	BRPODIJI	1/10/2022	0,04 mg/kg	1
11	7	CAAGDIVA	30/9/2022	0,08 mg/kg	2
12	7	RIARDASO	3/10/2022	0,09mg/kg	1
13	8	ORCAMASA	1/10/2022	0,04 mg/kg	1
14	7	GAGADASA	25/11/2022	0,02 mg/ kg	1
15	7	ESVISALI	30/9/2022	0,08 mg/kg	4
16	7	JIBONOCA	1/10/2022	0,06 mg/kg	2
17	7	OCCEKAMI	4/10/2022	0.09mg/kg	6
18	7	CAAGSAJA	30/9/2022	0,08 mg/kg	3
19	7	ASASBIRA	30/9/2022	0,10 mg/kg	5
20	9	VATOGAAL	27/09/22	0,08 mg/kg	4
21	5	ESMADYJO	28/12/22	0,04 mg/kg	3

Fuente: Coordinaciones zonales.

Elaborado: Dirección Nacional de Atención Integral el Salud.

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan

Código postal: 170146 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2-3814-400

www.salud.gob.ec

CONCLUSIONES

- El Ministerio de Salud Pública se encuentra realizando todas las acciones necesarias para la captación y definición diagnóstica de usuarios con sospecha de Síndrome de Laron.
- Se realizan los controles mensuales a todos los pacientes que han aceptado las atenciones médicas por parte del Ministerio de Salud, en todos los niveles de atención.
- Se realizó seguimiento del consumo del medicamento a nivel territorial, para asegurar el abastecimiento del mismo.
- Se realiza periódicamente el seguimiento a los pacientes con la finalidad de identificar de manera oportuna los posibles eventos adversos a ser producidos por el medicamento.
- El Ministerio de Salud Pública en cumplimiento de la sentencia Nro. 074-16-SIS-CC asegura la compra, abastecimiento y distribución del medicamento a todos los pacientes con diagnóstico de Síndrome de Laron que cumplen con los parámetros establecidos en el protocolo de: *“Administración del medicamento mecasermina en niños con Síndrome de Laron desde los 2 años de edad hasta el cierre epifisario”*

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

	NOMBRE	CARGO	
Aprobado por:	Dra. Cristina Aldaz Barreno	Subsecretaria De Redes De Atención Integral En Primer Nivel.	
Validado por:	Dr. Jaime Peralvo Acosta	Director Nacional de Atención Integral en Salud	
Elaborado por:	Md. Lucía Cevallos Paredes	Especialista De La Dirección Nacional De Atención Integral En Salud.	

CR:CXS00023-2023

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec