

MEMORANDO Nro. ARCSA- DTRSNSOYA-2017-003-MI

Guayaquil, 08 de Septiembre del 2017

PARA:

Señor Magister
Juan Carlos Galarza
Director Ejecutivo

ASUNTO: Aprobación del protocolo "Seguridad y eficacia del tratamiento de sujetos con deficiencia del receptor de hormona de crecimiento (GHRD), tratados con el factor de crecimiento similar a la insulina 1 (rhIGF1) administrado en 2 dosis diarias de 80 microgramos por kilogramo de peso, comparado con el crecimiento de sus pacientes normales"

De mi consideración:

En atención al **Memorando Nro. MSP-2017-0815-M**, con fecha 16 de agosto de 2017, emitido por Dr. Rodrigo Fernando Cornejo León **MINISTRO DE SALUD PÚBLICA, SUBROGANTE**, en donde se solicita la aprobación de protocolo del estudio: "Seguridad y eficacia del tratamiento de sujetos con deficiencia del receptor de hormona de crecimiento (GHRD), tratados con el factor de crecimiento similar a la insulina 1 (rhIGF1) administrado en 2 dosis diarias de 80 microgramos por kilogramo de peso, comparado con el crecimiento de sus pacientes normales".

Esta Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, a través del área de ensayos clínicos, encargado del análisis tanto de la documentación remitida, como responsable de conservar el archivo, comunica que el 7 de septiembre del año en curso, en cumplimiento estricto a la sentencia constitucional: No. 074-16-SIS-CC, se **APROBÓ** el PROTOCOLO mencionado anteriormente.

Los documentos aprobados son:

Protocolo V3-07/septiembre/2017

Manual del Investigador V3 – 07/septiembre/2017.

Consentimiento informado: Aprobado el 13/mayo/2015 y reprobado el 30/enero/2017

- Apéndice 1 - Versión 2 – Fecha: 01/agosto/2017;
- Apéndice 2 - Versión 2 – Fecha: 01/agosto/2017.
- Cuaderno de Recolección de Datos Pacientes Sanos – Versión 1 – Fecha: agosto/2017.
- Cuaderno de Recolección de Datos Síndrome de Laron – Versión 1 – Fecha: agosto/2017.
- Formularios básicos del Sistema Nacional de Salud.

Atentamente,



Hemplen Zambrano Sáenz de Viteri
Directora Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – Arcsa



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**



Ministerio
de **Salud Pública**

CC:

**Señora Doctora
Martha Trejo Luzuriaga
Directora de Asesoría Jurídica**

**Señor Doctor
Luis Monteverde Rodríguez
Coordinador General Técnico de Certificaciones**

SEÑORES JUECES DE LA CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR.-

DRA. MARTHA TREJO LUZURIAGA, en mi calidad de Directora de Asesoría Jurídica de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA; en virtud de la acción de personal No. 0047 de fecha 21 de febrero del 2017 y en mérito de la Resolución de Delegación No. ARCSA-DE-004-2015-GGG; comparezco ante ustedes con el debido respeto dentro del proceso constitucional Caso No 0010-14-IS, a efectos de dar contestación a vuestra providencia de fecha 24 de agosto de 2017, a las 17:20 horas; notificada formalmente a esta Agencia el 31 de agosto de 2017, a las 12:54 horas; en los siguientes términos:

I.-

La referida providencia señala en su parte pertinente: "... **SEXTO.-** Del análisis de la documentación presentada por la ARCSA y por el Ministerio de Salud Pública, se advierte la falta de ejecución de la primera medida de reparación integral contenida en la sentencia N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201 de "Seguridad y Eficacia del Tratamiento de Sujetos con Deficiencia del Receptor de Hormona de Crecimiento (GHRD), tratados con el factor de crecimiento similar a la insulina 1 (rhIGF1) administrado en 2 dosis diarias de 80 microgramos por kilogramo de peso, comparado el crecimiento de sus parientes normales", dado que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria necesita cierta documentación que deber ser entregada por el Instituto de Endocrinología Metabolismo y Reproducción; y, pese a los requerimientos, no se ha procedido con la entrega de la información solicitada. ... **OCTAVO.-** Se observa además la falta de ejecución de la segunda y tercera medida de reparación integral contenidas en la sentencia N.º 074-16-SIS-CC, toda vez que no se ha procedido con la aprobación del Protocolo N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201. Lo que genera que automáticamente las entidades accionadas no hayan iniciado los trámites correspondientes para que INCRELEX obtenga el respectivo registro sanitario para posteriormente empezar con el suministro del medicamento a las niñas y niños que padecen el Síndrome de Laron. **NOVENO.-** El Pleno del Organismo fue enfático al ordenar que "... el representante del Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el representante de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, dentro del término de 30 días, analicen, adecuen y aprueben el Protocolo N.O USFQ-IEMYR-GHRD-001-201"; en este sentido, la disposición de adecuar el protocolo, comportaba que las entidades accionadas subsanen cualquier tipo de deficiencia que se haya advertido en el protocolo y/o suplan la documentación que no obtuvieron, esto con la finalidad de que se dé paso a la aprobación del mismo. Concomitantemente comportaba que las entidades accionadas, haciendo uso de todos los medios necesarios, adecuen el protocolo a las circunstancias y necesidades del caso, es decir, que hagan viable su aprobación, para de esta manera continuar con la siguiente fase, acción que no se puede ver mermada por la falta de documentación, como lo ha indicado la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Las entidades accionadas han obviado su obligación constitucional de prestar especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad, toda vez que, las personas que padecen de la enfermedad denominada "Síndrome de Laron" se encuentran en tal situación, ya que pertenecen a un grupo de atención prioritaria siendo que las personas susceptibles de iniciar el tratamiento con el medicamento INCRELEX son niñas y niños; y, el Síndrome de Laron está catalogado dentro de las enfermedades catastróficas... **DISPONE:** 1) Que el director del Instituto de Endocrinología, Metabolismo y Reproducción -IEMYR- remita, en el término de quince (15) días, contados a partir de la notificación del presente auto, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA-la siguiente documentación para proceder con la aprobación del Protocolo N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201: a) Autorización del director de la

institución en la que se realiza la investigación; b) Póliza de seguro nacional legalmente notarizada; c) Hojas de vida de los investigadores que participarán en el estudio clínico; d) Cuentas de quipux de todos los investigadores; e) Certificaciones actualizadas de Buenas Prácticas Clínicas de todos los investigadores; f) Base de datos del MSP como investigadores; y, g) Acuerdo firmado entre los patrocinadores y los investigadores. 2) En caso de haberse remitido o no la documentación antes referida, el Ministerio de Salud Pública y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, procederán con la adecuación del Protocolo N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201, es decir, subsanarán o suplirán cualquier deficiencia respecto de la documentación que no constara, esto con la finalidad de que tenga paso la aprobación del protocolo, actuaciones que serán informadas una vez fenecido el término señalado anteriormente. 3) El Ministerio de Salud en coordinación con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, a través de sus representantes legales, en el término de treinta (30) días, contados a partir de la notificación del presenta auto, presenten un informe pormenorizado y documentación certificada que acredite: a) Aprobación del Protocolo N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201; b) Inicio de los trámites para la obtención del registro sanitario del medicamento INCRELEX; y, c) Inicio del suministro del medicamento a los 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 la enfermedad denominada "Síndrome de Laron". 4) Que el Ministerio de Salud a través de su representante legal presente inmediatamente el primer informe pormenorizado y documentación certificada que acredite: a) La formulación e implementación del programa de capacitación a nivel nacional acerca del síndrome de Laron para las niñas, niños y adolescentes afectados con este y para sus familiares cercanos; y, b) La formulación e implementación del programa de atención psicológica, a nivel nacional, para las niñas, niños y adolescentes afectados con el síndrome de Laron y para sus familiares cercanos. 5) Que el Ministerio de Finanzas a través de su representante legal inmediatamente presente el primer informe pormenorizado y documentación certificada que acredite la asignación de los recursos económicos correspondientes al Ministerio de Salud Pública, para efectos de la adquisición continua del medicamento INCRELEX. 6) Recordar a las entidades accionadas, Ministerio de Salud Pública y Ministerio de Finanzas, que sin perjuicio de las fechas establecidas para la entrega de documentación certificada que acredite el cumplimiento de las medidas de reparación integral, se encuentran obligados a informar trimestralmente a esta Corte Constitucional de conformidad con lo dispuesto en la sentencia N.O 074-16-SIS-CC, dictada dentro de la causa N.o 0010-14- IS. 7) Enfatizar a las entidades accionadas, Ministerio de Salud Pública, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y Ministerio de Finanzas que, de conformidad con el art. 35 de la Constitución de la República, tienen la obligación constitucional de prestar especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad, toda vez que las personas que padecen de la enfermedad denominada "síndrome de Laron" se encuentran en tal situación, ya que pertenecen a un grupo de atención prioritaria siendo que las personas susceptibles de iniciar el tratamiento con el medicamento INCRELEX son niños y el síndrome de Laron está catalogado dentro de las enfermedades catastróficas. 8) Se reitera al Ministerio de Salud Pública, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y al Ministerio de Finanzas que la sentencia N.º 074-16-SIS-CC y el presente auto, emitidos dentro de la causa N.º 0010-14-IS, deben ser ejecutados integralmente, bajo prevenciones de aplicación de la sanción prevista en el artículo 86 numeral 4 de la Constitución de la República. NOTIFÍQUESE.-".

II.-

Al respecto, esta Agencia respetuosamente deja constancia en el presente memorial que jamás ha sido su intención o deseo el de entorpecer, retardar o peor aún desacatar lo resuelto por el máximo órgano de justicia y control constitucional; por el contrario, en obediencia implícita a lo dispuesto por la Corte Constitucional, la ARCSA sin alejarse de la Constitución y la Ley, así como de su visión institucional ha buscado a toda costa que el protocolo N.º USFEQ-IEMYR-GHRD-001-201, se apruebe garantizando el fiel cumplimiento del ordenamiento jurídico vigente, resguardando así el derecho a la salud de los ecuatorianos en general (Art. 363 num. 7 de la CRE); sin perjuicio de ello y recordando la decisión de la Corte, mediante la cual se insta a la ARCSA que cumpla con aprobar el referido protocolo, así como también, el inicio de los trámites para la obtención del registro sanitario del medicamento INCRELEX; esta agencia informa a vuestra autoridad:

PRIMERO.- Dando cumplimiento a la providencia de fecha 24 de agosto del 2017 en su numeral 2 y 3 que dice: *“En caso de haberse remitido o no la documentación antes referida, el Ministerio de Salud Pública y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, procederán con la adecuación del Protocolo N.º USFEQ-IEMYR-GHRD-001-201, es decir, subsanarán o suplirán cualquier deficiencia respecto de la documentación que no constara, esto con la finalidad de que tenga paso la aprobación del protocolo, actuaciones que serán informadas una vez fenecido el término señalado anteriormente”*, con fecha 8 de septiembre del año en curso, pese a los inconvenientes suscitados, como lo son entre los más apremiantes: la falta de póliza de seguro nacional legalmente notarizada; inexistencia de certificado actualizado de Buenas Prácticas Clínicas de todos los investigadores que participarán en el ensayo clínico; la imposibilidad de comprobar que en la base de datos del MSP los investigadores figuren como tales; la falta del acuerdo firmado entre los patrocinadores y los investigadores; la carta de auspicio del Ensayo Clínico; y, la falta de pacientes sanos para la investigación por tratarse de menores de edad; esta Agencia dando estricto acatamiento a su mandato constitucional. **APROBÓ EN SU TOTALIDAD el PROTOCOLO N.º USFEQ-IEMYR-GHRD-001-201**, de conformidad al anexo que incorporo al presente escrito, además suscitándose posterior a su aprobación la falta de investigadores (renuncia del investigador con fecha 11 de septiembre del 2017), y la falta de autorización del Director de la institución donde se realizará la investigación (sitio clínico).

SEGUNDO.- En cuanto al inicio del trámite para la obtención del registro sanitario del medicamento INCRELEX, esta Agencia debe resaltar que:

a) Mediante Oficio N.º ARCSA-ARCSA-GE-2017-00742-O de fecha 4 de agosto de 2017, suscrito por el Mgs. Fernando Javier Romero Guillén en su calidad de Director de Gestión Estratégica de la ARCSA, dirigiéndose al Psicólogo Peter Nigel Skerrett Guanaluusa en su calidad de Director Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud Pública, se remitió a la referida cartera la normativa ecuatoriana que estipula los requisitos necesarios para la obtención del registro sanitario de un medicamento biológico, con la finalidad de que el Ministerio en mención, se contacte por los canales oficiales con el titular del medicamento INCRELEX (Biológico – biotecnológico), esto es, Ipsen Pharma – Francia.

b) Así también, la Dra. Hemplen Zambrano en su calidad de Directora Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones de la ARCSA, mediante carta de fecha 4 de agosto

de 2017 dirigida a Ipsen Pharma (Francia), adjuntó para conocimiento de la referida compañía la normativa ecuatoriana que pacta los requisitos necesarios para la obtención del registro sanitario de un medicamento biológico, a la espera de su revisión y posterior propuesta.

c) Mediante oficio N° MSP-DNCRI-2017-0525-O de fecha 8 de agosto de 2017, suscrito por el Psicólogo Peter Nigel Skerrett Guanaluiza en su calidad de Director Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud Pública, se informa al Señor Marc de Garidel en su calidad de Presidente y Director Ejecutivo del Instituto de Productos de Síntesis y de Extracción Natural (IPSEN), que: "... esta Cartera de Estado, desde el año 2010, ha realizado solicitudes a la farmacéutica a su cargo, sobre el interés de contar con el registro sanitario del producto INCRELEX, en el Ecuador. Al momento, el medicamento no dispone de Registro Sanitario en el país que permita su comercialización, razón por la cual, la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), institución adscrita a este Ministerio, informa el marco normativo para la obtención de registros sanitarios de medicamentos en general y biológicos ... Además, se dispone para su consideración su enlace institucional donde podrá encontrar información adicional de sus procesos. <http://www.controlsanitario.gob.ec...>".

d) Mediante Memorando No MSP-DNCRI-2017-1913-M de fecha 4 de septiembre de 2017, el Sr. Peter Nigel Skerrett Guanaluiza, en su calidad de Director Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud Pública, informa al Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de Salud con copia al Director Ejecutivo de esta Agencia:

"...IPSEN argumenta estar interesada en discutir los términos y condiciones bajo los cuales INCRELEX® podría estar disponible en el Ecuador, para lo cual, se deben revisar en conjunto los aspectos legales, regulatorios, médicos, comerciales y logísticos. En este sentido, nos encontramos coordinando una reunión virtual con IPSEN. En cuanto dispongamos de una confirmación sobre la fecha y la hora, lo notificaremos a la brevedad posible..."

Cabe destacar que adjunto al referido memorando consta la carta innumerada remitida por IPSEN, debidamente suscrita por Matthieu Rimbault – Export Latin America Area Director.

e) Bajo la evidencia que recoge la citada documentación, ustedes concluirán que el trámite para la obtención del Registro Sanitario del medicamento INCRELEX ha iniciado gracias a la coordinación entre ARCSA y MSP, y las acciones que se adoptaron para contactar a la empresa titular del producto e iniciar el trámite respectivo (IPSEN); misma que ha manifestado su predisposición para la obtención del registro sanitario en mención; sobre lo cual, ambas instituciones nos encontramos insistiendo en concretar la reunión respectiva para canalizar de la forma más expedita la tramitación de la solicitud que deberá presentar IPSEN para el otorgamiento del registro sanitario.

Recordemos que el Registro Sanitario no puede ser otorgado de oficio por cuanto, el titular del producto debe manifestar su interés de comercialización y cumplir con la presentación de requisitos básicos que cuiden la calidad, seguridad y eficacia de su producto como dispone la Ley y el estándar internacional.

f) No obstante de lo anteriormente señalado, esta Agencia ratifica su posición y compromiso de aplicar lo establecido en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud, mediante el cual se autorizará la importación

f) No obstante de lo anteriormente señalado, esta Agencia ratifica su posición y compromiso de aplicar lo establecido en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud, mediante el cual se autorizará la importación del medicamento para fines de investigación clínica humana; en tal sentido, mientras dure la tramitación del Registro Sanitario, se podrá contar con el medicamento en razón de lo anteriormente expuesto.

TERCERO.- En virtud de lo cual, ustedes señores jueces podrán evidenciar que esta Agencia ha procedido a cumplir con lo dispuesto en providencia que antecede, dando estricto acatamiento a su mandado constitucional.

Particular que pongo en su conocimiento para los fines de ley consiguientes.-


DRA. MARTHA TREJO LUZURIAGA
DIRECTORA JURÍDICA
ARCSA

Copia:

Dra. María Verónica Espinoza Serrano
Ministra de Salud Pública

Dr. Alfredo Isaías Zeas Neira
Director Nacional Jurídico – Min. Salud

8 anexo


