

**CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR.-** Quito, D.M., 28 de abril de 2022.

**VISTOS.-** Incorpórese al expediente constitucional No. 10-14-IS los escritos presentados el 10 de septiembre de 2020, el 4 y 21 de enero, el 4 de marzo, el 20 de septiembre y el 28 de diciembre de 2021; y el 27 de enero de 2022, por el Ministerio de Salud Pública (MSP). El Pleno de la Corte Constitucional del Ecuador emite el siguiente auto:

### I. Antecedentes

1. El 12 de diciembre de 2016, el Pleno de la Corte Constitucional emitió la sentencia No. 74-16-SIS-CC, en la cual declaró el incumplimiento de la sentencia emitida el 1 de diciembre de 2010 por el Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha, dentro de la acción de protección presentada por Santiago Noé Vasco Morales y otros padres de familia<sup>1</sup>; y, ordenó seis disposiciones.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> La acción de protección fue presentada por la falta de suministro de medicamentos a los niños y niñas con síndrome de Laron, por parte del MSP. El Tribunal Segundo de Garantías Penales de Pichincha conoció en primera instancia la acción, signada con el N.º 17242-2010-0139. El 1 de diciembre de 2010, el Tribunal dictó sentencia y dispuso que el MSP suministre el medicamento a los pacientes.

<sup>2</sup> Corte Constitucional del Ecuador. Sentencia No. 74-16-SIS-CC de 12 de diciembre de 2016: “a) *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 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” elaborado por el doctor Jaime Guevara Aguirre, la Universidad San Francisco de Quito y el Instituto de Endocrinología IEMYR. El cumplimiento de esta medida deberá ser informada por el Ministerio de Salud Pública y la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria a este Organismo en el término de 5 días, a partir de la aprobación del citado protocolo; b) Que el representante del Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el representante de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, una vez aprobado el Protocolo N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201 [sic] (...), inicien de forma inmediata los trámites correspondientes para que INCRELEX obtenga el respectivo registro sanitario. El registro sanitario correspondiente deberá ser ejecutado dentro del término máximo de 60 días; 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 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”. El cumplimiento de esta medida deberá ser informado periódicamente a este Organismo; d) Que el representante del Ministerio de Finanzas asigne los recursos económicos correspondientes al Ministerio de Salud Pública, para efectos de la adquisición continua del medicamento INCRELEX. El cumplimiento de esta medida deberá ser informado trimestralmente 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 las niñas, niños y adolescentes afectados con este y para sus familiares cercanos. El cumplimiento de esta medida deberá ser informado a este Organismo, trimestralmente; f) Como medida de rehabilitación, el representante del 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.”*

2. El 24 de agosto de 2017, la Corte Constitucional dio inicio a la fase de seguimiento de la sentencia. El 12 de agosto de 2020, la Corte emitió un auto en el que verificó de manera prioritaria el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el literal b), respecto al registro sanitario del medicamento Increlex y el literal c), respecto a la adquisición y suministro del medicamento a los niños y niñas con síndrome de Laron. Dentro del auto, este Organismo determinó el cumplimiento del literal b) y sobre el literal c) ordenó 6 disposiciones para coadyuvar a su cumplimiento.
3. El 4 de noviembre de 2021, la Secretaría Técnica Jurisdiccional de la Corte Constitucional (STJ), en ejercicio de la delegación conferida por el Pleno del Organismo, solicitó al MSP información sobre el cumplimiento de lo resuelto dentro del auto de seguimiento de 12 de agosto de 2020, en cuanto los plazos ordenados para el cumplimiento de las disposiciones fenecieron.<sup>3</sup>
4. El 28 de diciembre de 2021 y el 27 de enero de 2022, el MSP presentó información relevante en cuanto al suministro del medicamento. En específico, sobre la posible caducidad del medicamento adquirido. Ante lo cual, la Corte Constitucional verificará el cumplimiento de ciertas disposiciones emitidas en el último auto de verificación y que guardan relación con la medida de suministro del medicamento a los niños y niñas con síndrome de Laron contenida en el literal c) de la parte resolutive de la sentencia No. 74-16-SIS-CC.

## II. Competencia

5. El Pleno de la Corte Constitucional es competente para conocer y sancionar el incumplimiento de las sentencias y dictámenes constitucionales, conforme al contenido de los artículos 436 (9) de la Constitución de la República del Ecuador y 163 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (LOGJCC).
6. La Corte Constitucional puede expedir autos para ejecutar integralmente la sentencia, evaluar el impacto de las medidas de reparación en las víctimas y sus familiares, y modificar las medidas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 21 de la LOGJCC. La Corte archivará los procesos con sentencias íntegramente ejecutadas.

## III. Verificación de cumplimiento de la sentencia

7. La Corte Constitucional dentro de la sentencia No. 74-16-SIS-CC, objeto de la presente verificación, ordenó:

*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 los niños y niñas que cuenten con el consentimiento informado de sus representantes legales y que*

---

<sup>3</sup> Oficio No. CC-STJ-2021-242 de 4 de noviembre de 2021.

*previa certificación del Ministerio de Salud Pública acrediten el padecimiento de la enfermedad denominada “Síndrome de Laron”. El cumplimiento de esta medida deberá ser informado periódicamente a este Organismo; (Énfasis agregado)*

8. El 12 de agosto de 2020, la Corte sobre esta medida dispuso órdenes respecto a la individualización de pacientes y ampliación del rango etario; protocolo de suministro; planificación del suministro del medicamento; y, el suministro del medicamento a los pacientes.

### 3.1 Individualización de pacientes y ampliación del rango etario

9. Por medio de auto de verificación, la Corte emitió la siguiente disposición:

*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.*

10. El 21 de enero y el 22 de septiembre de 2021, el MSP remitió información a la Corte Constitucional en la cual indican que existen: 52 pacientes con diagnóstico confirmado de síndrome de Laron (22 “menores de 19 años” y 30 “mayores de 19 años”); y, 22 personas con diagnóstico presuntivo.<sup>4</sup> Además, sobre la ampliación del rango etario, la cartera de Estado manifestó que mediante Acuerdo Ministerial No. 52-2020 de 21 de agosto de 2020, el MSP modificó el protocolo de suministro del medicamento el cual tiene en la actualidad el nombre de “Administración de la mecasermina en niños con Síndrome de Laron desde los dos años hasta el cierre epifisiario”.<sup>5</sup>
11. Si bien el último protocolo referido no especifica la ampliación hasta los 18 años sino hasta el cierre epifisiario, esta condición cubre el alcance y objetivo del suministro del medicamento que es el crecimiento de los pacientes, el cual únicamente es posible hasta antes del cierre epifisiario<sup>6</sup> y en este sentido, el nuevo protocolo aprobado no limita el suministro del medicamento por la edad de los pacientes, por lo cual satisface la disposición emitida por este Organismo.
12. Por lo expuesto, la Corte determina que la cartera de Estado dio cumplimiento a lo ordenado dentro del auto de seguimiento en sus dos elementos: la individualización de pacientes con síndrome de Laron y la ampliación del rango etario para el suministro de la medicina. El cumplimiento de esta disposición no implica que el MSP no pueda

<sup>4</sup> Oficio No. MSP-CGAJ-2021-00330-O del 20 de enero de 2021 el informe técnico No. 140 del 1 de septiembre de 2021 realizado por Subsecretaría Nacional de Provisión de los Servicios de Salud, remitido a la Corte Constitucional el 22 de septiembre de 2021.

<sup>5</sup> Informe técnico No. 140 del 1 de septiembre de 2021 realizado por Subsecretaría Nacional de Provisión de los Servicios de Salud, remitido a la Corte Constitucional el 22 de septiembre de 2021.

<sup>6</sup> La Corte Constitucional dentro del auto de 12 de agosto de 2020 constató que: “[...] la efectividad del medicamento no se la puede analizar a partir de la edad biológica de los pacientes, sino en relación a su edad ósea. Por ejemplo, un paciente de 19 años, a pesar de exceder el límite de 12 y de 18 años, podría tener una edad ósea de un niño de 6 años; situación que permitiría que se beneficie del medicamento.”

determinar a nuevos pacientes con diagnóstico confirmado de Síndrome de Laron en el marco del cumplimiento de la medida de suministro de medicamento ordenado en sentencia.

### 3.2 Protocolo de suministro

13. El 10 de abril de 2018, la Corte Constitucional determinó el cumplimiento integral de la disposición contenida en el literal a) de la parte decisoria de la sentencia N.º 74-16-SIS-CC, sobre la aprobación del protocolo 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.*” El 25 de junio de 2019, el MSP aprobó mediante Acuerdo Ministerial No. 00376-2019 el protocolo denominado “*Administración del medicamento Mecasermina para pacientes entre 2 y 12 años con Síndrome de Laron*”.
14. El 12 de agosto de 2020, a través de auto de verificación, la Corte Constitucional observó que la disposición de análisis y aprobación del protocolo contenida en el literal a) de la sentencia pudo haber sido modificada por el MSP en virtud de la aprobación del reciente protocolo denominado “*Administración del medicamento Mecasermina para pacientes entre 2 y 12 años con Síndrome de Laron*”. Por lo que la Corte decidió que, a pesar de que la medida fue declarada cumplida, es necesario analizarla “[...] a la luz de los últimos datos provistos, para poder evidenciar si la misma se adecua a lo ordenado en la sentencia N.º 74-16-SIS-CC”.

15. Por lo expuesto, la Corte determinó que:

*el suministro del medicamento basado en un protocolo distinto al ordenado en sentencia podría, entre sus varias posibilidades, afectar la eficacia de las medidas ordenadas en sentencia. Por ende, si el Ministerio de Salud, conforme se expuso en los párrafos precedentes, decide crear lineamientos actualizados para el suministro del medicamento deberá remitir a esta Corte un informe en el cual explique de manera clara y fundamentada, los motivos de esta decisión y las diferencias y similitudes con el protocolo No USFQ-IEMYR-GHRD-001-201, aprobado en sentencia. (Énfasis agregado)*

16. Por lo tanto, la Corte emitió la siguiente decisión:

*5. 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 N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201, ordenado en sentencia, y el protocolo que se aprobará para el suministro del medicamento.*

17. El 28 de diciembre de 2021, el MSP informó a través de la Subsecretaría que:

*[...] no mantenemos asignada la validación, revisión u otro componente del Protocolo N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201 y, que a partir de la designación de la dirección para*

que realice el seguimiento de los pacientes a quienes se administra el medicamento se revisó el acuerdo ministerial 00376-2019 de fecha 25 de junio del 2019 y se procede a la actualización del mismo mediante acuerdo ministerial 00052-2020 de fecha 21 de agosto del 2020.

En el mencionado protocolo de tratamiento y seguimiento se establece entre otra información:

- Posología.
- Forma de administración.
- Indicaciones antes, durante y después del tratamiento.
- Eventos adversos.
- Medios de notificación de los eventos adversos.
- Periodicidad de seguimiento de pacientes.

Previo al inicio de la administración de la Mecasermina, se formó a los equipos multidisciplinarios que atenderán a los pacientes de manera periódica tal como está establecido en el protocolo antes mencionado, los pacientes son valorados por las distintas especialidades en periodos comprendidos entre cada 3 meses (Endocrinología, Pediatría, Traumatología, Neurología, Cardiología, Nutrición, etc.) y 6 meses (Genética Médica), valoraciones en las cuales se ha llegado a identificar eventos adversos que están siendo tratados por los médicos especialistas del Hospital Francisco Icaza Bustamante.

De igual manera, se estableció un equipo multidisciplinario que sirve de apoyo en el caso de inquietudes y debates médicos del Hospital Baca Ortiz<sup>7</sup>.

18. Si bien el MSP presentó información sobre la segunda modificación del protocolo, ahora denominado “Administración de la mecasermina en niños con Síndrome de Laron desde los dos años hasta el cierre epifisiario”, no consta información relacionada con las diferencias y similitudes entre el protocolo N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201, ordenado en sentencia y el protocolo de administración vigente. Por el contrario, conforme se expuso en el párrafo anterior, la Subsecretaría manifestó que no tiene asignado la validación, revisión u otro componente del protocolo N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201. Por lo tanto, esta Corte establece que la disposición ordenada en el auto de 12 agosto de 2020 no ha sido cumplida por parte del MSP y, por tanto, requiere la presentación de un informe a esta Corte sobre las diferencias y similitudes entre ambos protocolos, con el fin de determinar si la aprobación de la modificación de un protocolo ordenado en sentencia ha afectado la eficacia de las medidas ordenadas.

### 3.3 Planificación del suministro

19. Por medio de auto de verificación, la Corte emitió la siguiente disposición:

---

<sup>7</sup>Ibíd.

4. Disponer que el Ministerio de Salud, en el 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. (Énfasis agregado).

20. El 20 de septiembre de 2021, el MSP informó las “acciones ejecutadas en el marco de salud” las cuales contienen capacitaciones sobre el suministro del medicamento y diagnóstico de la enfermedad, seguimiento de los pacientes, charlas comunitarias, atención a los pacientes, actualización de un curso virtual en temas de salud mental, entre otros.<sup>8</sup>
21. El 28 de diciembre de 2021, en respuesta al oficio de seguimiento,<sup>9</sup> el MSP informó respecto a la compra del medicamento y su reprogramación de suministro por la pandemia y agregó:

*Respecto a la evaluación de la compra del medicamento realizada en el año 2020 podemos acotar que en la planificación se estimó la compra del medicamento para el global de los niños identificados con diagnóstico definitivo de Síndrome [sic] de Laron y que en su momento, firmaron el documento legal para la administración del mismo, la estimación del medicamento se la realizó con la dosis máxima de aplicación es decir 2.4 mg/kg/día (Dosis que se incrementa de manera paulatina partiendo desde 0.08 mg/kg/día según la respuesta del organismo al medicamento) y con un abastecimiento para un año calendario **independientemente de la aparición de los eventos adversos que pudieses presentarse en los pacientes por cuanto la presencia de ellos son de aparición eventual.***

[...]

*Esta compra se realiza en cumplimiento de lo dictaminado por la Corte Constitucional del Ecuador, no contemplo [sic] la aparición de los eventos adversos que se podía [sic].<sup>10</sup> (Énfasis añadido)<sup>11</sup>*

22. Como eventuales complicaciones el MSP identificó la presencia de eventos adversos y el abandono de pacientes del tratamiento. Como grupo objeto estableció a los “Pacientes con diagnóstico definitivo de Síndrome de Laron que cumplan con los requisitos previos para tal efecto, es decir, valoraciones médicas, edad, estado de apertura epifisaria, etc.”<sup>12</sup>; y, en datos estadísticos el MSP informó sobre los pacientes que se encuentran recibiendo el tratamiento, quiénes ingresaron y quiénes abandonaron el mismo.

<sup>8</sup> Oficio No. MSP-CGAJ-2021-1038-O de 17 de septiembre de 2021.

<sup>9</sup> Oficio No. CC-STJ-2021-242 de 4 de noviembre de 2021.

<sup>10</sup> Informe técnico No. 275 del 20 de diciembre de 2021 realizado por Subsecretaría Nacional de Provisión de los Servicios de Salud, remitido a la Corte Constitucional el 28 de diciembre de 2021.

<sup>11</sup> *Ibíd.*

<sup>12</sup> *Ibíd.*

23. Del mismo modo, la cartera de Estado indicó que para el año 2022, se mantiene la misma dinámica establecida para el suministro:

*Administración por primera vez a paciente: Intrahospitalaria por un tiempo estimado de una (1) semana con la finalidad de verificar y mantener el control estricto del paciente a cómo responde su organismo a la medicación, verificación de eventos adversos a presentarse, ajuste de dosis. capacitación a representantes legales respecto a los lugares de administración, dosis a administrar, rotación, tamizaje de glucosa previa la administración del medicamento, identificación de eventos adversos comunes, almacenamiento del fármaco y cadena de frío, etc.*

*Una vez concluida esta etapa, se procede a la administración domiciliaria por parte de los familiares en un horario establecido cada 12 horas, para lo cual, a nivel territorial los equipos de atención primaria en salud serán los responsables de realizar las atenciones de seguimiento y control ya sean bajo la modalidad intramural o extramural<sup>13</sup>.*

24. Por último, el MSP informó que “Una vez que se estabiliza la emergencia sanitaria ocasionada por el COVID- 19, se reprograman las fechas de valoraciones médicas, ingreso al hospital para la primera fase de administración del medicamento, mismas que se realizaron de manera paulatina entre los meses de septiembre del 2020 hasta enero del 2021.”<sup>14</sup>
25. Sobre lo expuesto, la Corte Constitucional considera que el MSP cumplió con remitir información respecto al cumplimiento de la medida. Sin embargo, este Organismo considera que la planificación del suministro es una obligación de tracto sucesivo. Por lo tanto, es necesario que la cartera de Estado continúe con el cumplimiento de la medida.

### 3.4 Suministro del medicamento a los pacientes

26. Por medio de auto de verificación, la Corte emitió la siguiente disposición:

*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 hubiere 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 de evidencia 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. (Énfasis agregado)*

<sup>13</sup> *Ibíd.*

<sup>14</sup> Informe técnico No. 225 14 de diciembre del 2021 realizado por Subsecretaría Nacional de Provisión de los Servicios de Salud, remitido a la Corte Constitucional el 27 de enero de 2022.

27. El 27 de enero de 2022, el MSP remitió un informe realizado por la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud de la Dirección Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud (Subsecretaría), del cual se desprende que:

*En el mes de enero del 2020, el Ministerio de Salud Pública celebra el contrato con IPSEN PHARMA para la adquisición de 544 viales del medicamento mecasermina, medicamento que será entregado mediante dos entregas parciales determinadas para el mes de febrero del 2020 (256 viales) y para el mes de octubre del 2020 (288 viales), hasta ese momento la planificación de la administración del medicamento estaba contemplada para el mes de marzo del 2020 en una primera fase a nivel hospitalario y la segunda fase en seguimiento a nivel domiciliario por los equipos de atención integral en salud del primer nivel de atención en salud.<sup>15</sup>*

28. Asimismo, la Subsecretaría indicó que la compra del medicamento fue realizada por la cartera de Estado para el abastecimiento de un total de 18 pacientes, de los cuales 3 rechazaron la administración del medicamento y 2 nuevos pacientes ingresaron a la nómina para recibir el medicamento.<sup>16</sup> Esto hizo que el universo total de pacientes que iniciaron las valoraciones médicas e ingreso al hospital para la primera fase del tratamiento de manera paulatina entre los meses de septiembre del 2020 hasta enero del 2021, sea de 17 niños y niñas con síndrome de Laron. No obstante, la Subsecretaría informó que de las y los 17 pacientes que reciben el medicamento, 1 abandonó el tratamiento, 11 se encuentran con el tratamiento activo, 4 están “Suspendido[s] provisionalmente por evento adverso. Pendiente hasta revaloración en enero 2022”<sup>17</sup>, y 1 reinició el tratamiento en octubre de 2021.<sup>18</sup>
29. En el mismo informe, la Subsecretaría puso en conocimiento de este Organismo que debido a la pandemia de COVID-19 hubo cambios en la planificación de la administración del medicamento y, por ende, una reprogramación de las valoraciones médicas y el ingreso al hospital para la primera fase de administración del medicamento.<sup>19</sup> En lo referente a la medicina, indicó que la primera entrega por parte del proveedor, con fecha de caducidad septiembre de 2021, fue suministrada en su totalidad a las y los pacientes.

<sup>15</sup> Informe técnico No. 225 14 de diciembre del 2021 realizado por Subsecretaría Nacional de Provisión de los Servicios de Salud, remitido a la Corte Constitucional el 27 de enero de 2022.

<sup>16</sup> *Ibidem*. Del informe no existen las razones por las cuales los pacientes rechazaron el tratamiento y cómo ingresaron, de manera posterior los nuevos pacientes.

<sup>17</sup> Los eventos adversos en el suministro pueden ser: hipoglucemia, hipertensión intracraneal benigna, lipodistrofia y taquicardia.

<sup>18</sup> Informe técnico No. 225 del 14 de diciembre de 2021 realizado por Subsecretaría Nacional de Provisión de los Servicios de Salud, remitido a la Corte Constitucional el 27 de enero de 2022.

<sup>19</sup> Al respecto la Corte Constitucional dentro del Auto No. 10-14-IS/20 de 12 de agosto de 2020, párrafo 70, manifestó: “[...] la Corte Constitucional considera que el plazo del suministro para no puede exceder del mes de octubre de 2020 de manera improrrogable. Esto, en virtud de que el medicamento ya se encuentra en el país y los pacientes han esperado aproximadamente 10 años para recibirlo. En consecuencia, una vez iniciado el proceso de suministro del medicamento INCRELEX a los beneficiarios de esta medida, el Ministerio de Salud deberá seguir los protocolos y las medidas de bioseguridad necesarias, para proteger la salud de los pacientes y sus familiares.”

30. Sin embargo, sobre la segunda entrega del medicamento efectuada en junio de 2021, con fecha de caducidad mayo del 2022, la Subsecretaría añadió:

*En la actualidad, el tratamiento sigue suspendido en los pacientes antes mencionados hasta que se realice la estabilización de los mismos respecto a la clínica presentada y evidenciada de la Hipertensión Endocraneal Benigna y la realización de exámenes complementarios tales como el fondo de ojo y punción lumbar, en los cuales se evidencie una normalización del estado de salud del paciente, una vez los pacientes se encuentren en los parámetros normales se procederá nuevamente a solicitar la autorización de sus padres.*

[...]

*Con lo antes mencionado, el presente informe tiene por fin informar a las entidades competentes las acciones gestionadas en pro de cumplimiento de la sentencia, los eventos adversos presentados, su estado actual, así como también solicitar su pronunciamiento respecto al medicamento que está próximo a caducar que fue adquirido para los pacientes con miras de abastecimiento de un (1) año calendario.<sup>20</sup> (Énfasis añadido)*

31. Sobre lo expuesto, la Subsecretaría requirió a la Dirección Nacional Jurídica del MSP:

*[...] revisión del documento anexo y gestión ante la entidad competente ya que como Ministerio de Salud se han realizado todas las gestiones en pro del cumplimiento de la sentencia más, sin embargo, se han presentado estas eventualidades que ponen en riesgo la tanto la administración del medicamento como la vida útil del mismo (Caduca en mayo del 2022) extrapolándose en caducidad del fármaco lo cual es observable por parte de la Contraloría General del Estado.<sup>21</sup> (Énfasis agregado).*

32. En su escrito, la Dirección Nacional Jurídica del MSP informó a la Corte Constitucional lo resuelto por la Subsecretaría y solicito que este Organismo: ***“[...] emita su pronunciamiento respecto al pedido realizado por la instancia técnica de esta Cartera de Estado; esto es, como [sic] se debe proceder con los medicamentos que están por caducarse.”***<sup>22</sup> (Énfasis añadido) Del mismo modo, la dirección requirió a este Organismo que ***“[...] por los eventos adversos presentados en los pacientes tras su administración, solicito a su autoridad se tome en consideración este particular y se MODULE los efectos de la sentencia a fin de adecuar las actuaciones de este portafolio de Estado.”***<sup>23</sup>

33. Ahora, respecto a la caducidad del medicamento, la Corte Constitucional dentro del auto de 12 de agosto de 2020, indicó que el suministro se realice *“previo a estudio*

<sup>20</sup> Informe técnico No. 225 del 14 de diciembre de 2021 realizado por Subsecretaría Nacional de Provisión de los Servicios de Salud, remitido a la Corte Constitucional el 27 de enero de 2022.

<sup>21</sup> Memorando Nro. MSP-DNPNAS-2021-2930-M del 22 de diciembre de 2021. El 14 de enero de 2022, la Subsecretaría insistió en el pedido a la Dirección Nacional Jurídica del MSP.

<sup>22</sup> Oficio Nro. MSP-CGAJ-2022-0075-O de 25 de enero de 2022.

<sup>23</sup> Oficio Nro. MSP-CGAJ-2021-1315-0 de 27 de diciembre de 2021.

*clínico individualizado sobre la eficacia y los efectos del medicamento*". Es decir, que el MSP debe considerar al momento de suministrar el medicamento los posibles eventos adversos en los pacientes y su relación con la caducidad del medicamento. Del mismo modo, dentro del protocolo denominado "*Administración de la mecasermina en niños con Síndrome de Laron desde los dos años hasta el cierre epifisiario*" existe un apartado de reacciones adversas donde se especifica con claridad sus tipos y frecuencias, por lo que tales eventualidades forman parte de los eventos a ser tomados en cuenta por la institución para el suministro.

34. El MSP dentro de su planificación, expuesta en el apartado 3.3, reconoce la posibilidad de presentación de eventos adversos incluso si los mismos no fueron previsibles. Por ende, la presentación de los mismos es un hecho que debe ser previsto por la institución en todas las etapas del suministro.
35. Conforme lo expuesto, la Corte Constitucional es enfática en señalar que este Organismo a través de sus decisiones, en la sentencia y autos de verificación, estableció varios parámetros de cómo se debe entender y ejecutar la medida. Es decir, el MSP cuenta con lineamientos claros para su ejecución, lo que de ninguna manera significa que este Organismo deba pronunciarse sobre cada cuestión o incidente que se presente durante la ejecución de las medidas ordenadas en la sentencia y que estos a su vez exijan una modulación de la decisión, pues es obligación de la entidad tomar las medidas tendientes al cumplimiento efectivo y oportuno. La solicitud de modulación formulado por el MSP no señala en qué medida el ajuste de las disposiciones emitidas por la Corte podría contribuir al cumplimiento efectivo de la decisión o en qué sentido deberían ser moduladas para evitar un incumplimiento de la decisión, por lo que se considera que el pedido es improcedente.
36. La Corte está limitada en su actuación por el objeto y alcance de la decisión cuyo cumplimiento se verifica. Por lo expuesto, esta Corte considera que la pretensión del MSP de que la Corte Constitucional se pronuncie sobre la caducidad del medicamento recibido por la cartera de Estado, desnaturaliza la facultad de verificación de cumplimiento de la sentencia No. 74-16-SIS-CC, pues este tipo de cuestiones y las responsabilidades ajenas a la esfera constitucional deben ser solventadas por el MSP como sujeto obligado del cumplimiento de la medida y las disposiciones emitidas durante la fase de seguimiento de la sentencia, teniendo como eje en la toma de decisiones a la evidencia científica y datos sobre la población objeto del suministro.
37. Específicamente respecto al cumplimiento de la medida objeto del presente apartado, si bien la Corte constata que el MSP está llevando a cabo el suministro del medicamento y por lo tanto se encuentra en proceso de cumplimiento, es importante recalcar que se trata de una obligación de tracto sucesivo y como tal la verificación respecto del cumplimiento de aquella medida por parte de la Corte será continua.
38. En tal virtud, esta Corte determina que la cartera de Estado se encuentra en proceso de cumplimiento de la medida de suministro de la medicina, sin embargo, este Organismo

requiere información respecto del cumplimiento de la medida con la primera compra del medicamento y las acciones tomadas para asegurar que dicho suministro se adecue a los estándares establecidos en la sentencia y los autos emitidos en fase de seguimiento.

#### IV. Decisión

En base a lo expuesto, la Corte Constitucional resuelve:

1. Determinar el cumplimiento integral de la disposición de **individualización de pacientes y ampliación del rango etario**, contenida en el numeral 1 del auto de 12 de agosto de 2020.
2. Determinar que la disposición de **las diferencias y similitudes entre los protocolos**, contenida en el numeral 5 del auto de 12 de agosto de 2020 no se encuentra cumplida. En consecuencia, insiste en la orden contenida en dicho auto y dispone al Ministerio de Salud Pública remita un informe detallado en el plazo de 30 días, contados desde la notificación del presente auto que contenga, además, información sobre:
  - a. La situación de los 4 pacientes a quienes se les suspendió el suministro del medicamento por la presentación de eventos adversos.
  - b. Cómo culminó el suministro con la primera compra del medicamento y las acciones tomadas para asegurar que dicho suministro se adecue en la mayor medida a los estándares establecidos en la sentencia y los autos emitidos en fase de seguimiento.
  - c. Las diferencias y similitudes entre el protocolo N.º USFQ-IEMYR-GHRD-001-201 y el protocolo MSP aprobado mediante Acuerdo Ministerial No. 52-2020 de 21 de agosto de 2020, denominado *“Administración de la mecasermina en niños con Síndrome de Laron desde los dos años hasta el cierre epifisiario”*.
3. Determinar que las disposiciones de **planificación y suministro del medicamento**, contenidas en los numeral 2 y 4 del auto de 12 de agosto de 2020 se encuentran en proceso de cumplimiento y que las mismas son de tracto sucesivo.
4. Negar el pedido realizado por el Ministerio de Salud Pública en cuanto a la modulación de la sentencia para atender la posible caducidad de la medicina por ser responsabilidad del Ministerio solventar los inconvenientes administrativos que se presenten en la ejecución de la decisión de la Corte.

5. Solicitar a los pacientes beneficiarios de la sentencia que, de existir conflictos en el suministro del medicamento, informen a esta Corte en el plazo de 30 días.
6. Exhortar al Ministerio de Salud Pública a que esté a lo dispuesto a lo ordenado en la sentencia No. 74-16-SIS-CC, el auto de 12 de agosto de 2020 y lo resuelto en el presente auto.

Alí Lozada Prado  
**PRESIDENTE**

**Razón:** Siento por tal, que el Auto que antecede fue aprobado por el Pleno de la Corte Constitucional con ocho votos a favor de los Jueces Constitucionales Karla Andrade Quevedo, Alejandra Cárdenas Reyes, Carmen Corral Ponce, Jhoel Escudero Soliz, Enrique Herrería Bonnet, Alí Lozada Prado, Teresa Nuques Martínez y Richard Ortiz Ortiz, en sesión ordinaria de miércoles 27 de abril de 2022, reinstalada el jueves 28 de abril de 2022; la Jueza Constitucional Daniela Salazar Marín no consigna su voto en virtud de la excusa presentada en la causa, la misma que fue aprobada en sesión de 28 de agosto de 2019 y ratificada en sesión de 07 de abril de 2021.- Lo certifico.

*Firmado electrónicamente*  
Aída García Berni  
**SECRETARIA GENERAL**