

Proceso de amparo 32-2012

Una persona promovió proceso de amparo en contra de diversas autoridades sanitarias, al considerar la **vulneración del derecho a la salud de niños recién nacidos** en un hospital. La litis se centró en determinar si las **actuaciones de las autoridades** del nosocomio, así como de diversas autoridades del Seguro Social, permitieron tomar las medidas pertinentes y oportunas para **evitar el uso de un medicamento**, pese a que ya se había denunciado que dicho fármaco era **nocivo**.

En 2009, una persona, al dar una capacitación en un hospital, se percató del uso de *Midazolam con alcohol bencílico* como sedante rutinario en neonatos con ventilación asistida. Primeramente, se **denunció** ante el hospital los **efectos adversos** de dicho **medicamento** por su alto grado de **toxicidad** y solicitó se suspendiera su uso. En virtud de la negativa, acudió ante autoridades del Seguro Social para **descontinuar su uso**, pero sólo lo disminuyeron al establecer que debía limitarse a pacientes con ventilación asistida que estuvieran convulsionando y hubieran rechazado el tratamiento convencional, además de que se adquiriría una marca de *Midazolam* sin alcohol.

Por lo anterior, el demandante recurrió a otras instancias consiguiendo que, en 2010, el **Consejo Superior de Salud Pública**, después de solicitar una opinión técnica a organismos especializados nacionales e internacionales, **prohibiera el uso del fármaco** en todas las unidades de cuidados intensivos de los hospitales del país por el alto **riesgo que representaba para la vida y el normal desarrollo de los recién nacidos**. Pese a ésta proscripción, continuó el uso y disponibilidad del medicamento, lo que motivó la presentación del amparo ya que las **actuaciones de las autoridades habían puesto en peligro la salud de los neonatos**.

La Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, al conocer el asunto, consideró que la **asistencia médica** debe ser sometida a **constante supervisión y actualización**, por lo que determinó que el **Estado tiene la obligación de implementar los mecanismos de control y evaluación** necesarios para corroborar la **calidad, seguridad y eficacia en el uso clínico de los medicamentos** utilizados y comercializados, a efecto de no poner en peligro la salud de las personas a quienes son suministrados. Esto, a través de la **farmacovigilancia** que **permite el seguimiento de los posibles efectos nocivos en la población**, especialmente en **grupos vulnerables como niños**, en etapa neonatal y pediátrica, produciendo un conocimiento informado sobre la relación beneficio-riesgo del tratamiento.

Con fundamento en diversos artículos de la Constitución; la **Observación General N° 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas**; diversos estudios publicados por la **Organización Mundial de la Salud**, documentos científicos de investigadores como Ralph Kauffman y Mata Zubillaga, **artículos médicos** de autores como Jay Goldsmith y Augusto Sola; Informe del V

CONSENSO de la Sociedad Iberoamericana de Neonatología: Analgesia y Sedación Neonatal (2011); y **bibliografía médica** publicada por la Academia Americana de Pediatría, entre otras, se **concluyó que el uso del medicamento** como sedante en neonatos no sólo **puso en peligro su salud**, sino también su **calidad de vida**.

Además, se determinó que la **omisión de las autoridades** del Seguro Social y del centro hospitalario, de adoptar **acciones concretas frente a la denuncia** para investigar y corroborar los hechos, así como observar la prohibición del uso del fármaco, **puso en peligro la salud de los neonatos** pues se les expuso a efectos adversos graves y elevó el riesgo de sufrir problemas neurológicos.

Por lo tanto, **la sentencia ordenó** a las autoridades del **hospital**, tomaran las medidas idóneas y realizaran las acciones pertinentes en relación a:

- No utilizar el medicamento.
- Individualizar, ubicar y, en su caso, reconstruir los cuadros clínicos de los pacientes a quienes se les administró el medicamento, con el fin de realizar estudios especializados para establecer su condición actual y brindarles la asistencia y tratamiento adecuados.
- Fortalecer el programa interno de farmacovigilancia.
- Fortalecer canales de comunicación para el intercambio de información sobre la actividad de vigilancia post comercialización de los productos farmacéuticos, a fin de que sea continua, permanente y actualizada.

Asimismo, a la autoridad titular del **Sistema Nacional de Salud** y de la **Política Nacional de Salud**, ordenó:

- Coordinar la revisión y actualización de la Política Nacional Farmacéutica, debiendo implementar la creación y funcionamiento permanente de un sistema nacional de farmacovigilancia.
- Elaborar estrategias y líneas de acción para proteger la salud de los neonatos.
- Ejecutar medidas necesarias para garantizar el control de seguridad y eficacia de los medicamentos en la práctica clínica.

Por último, al **Consejo Superior de Salud Pública** mandó verificar e informar del cumplimiento de la resolución.