32-2012

Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, San Salvador, a las once horas con veinticinco minutos del día diecisiete de julio de dos mil quince.

El presente proceso de amparo ha sido promovido por el señor Carlos Enrique Flamenco Rodríguez, en contra del Director General, el Subdirector de Salud y el Consejo Directivo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), así como de la Directora del Hospital Primero de Mayo del ISSS, la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) y la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica (JVPM), por la vulneración del derecho a la salud de los niños recién nacidos en el citado nosocomio.

Han intervenido en el proceso la parte actora, las autoridades demandadas, la Procuradora General de la República, y la Fiscal de la Corte Suprema de Justicia.

Analizado el proceso y considerando:

I. 1. A. En la demanda y en sus demás intervenciones, el peticionario manifestó que, en una capacitación que impartió al personal de enfermería de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) del Hospital Primero de Mayo en octubre de 2009, advirtió que se administraba a los recién nacidos con ventilación asistida, Midazolam como sedante rutinario, pese a que, por un lado, no existía evidencia científica de sus beneficios analgésicos y de sedación y, por otro, su empleo se asociaba a efectos adversos y un alto riesgo de problemas en el desarrollo neurológico, pues podía ocasionar: hemorragia cerebral grave grado III-IV, leucomalasia periventricular, déficit neurológico a largo plazo o, incluso, la muerte del neonato. Aunado a ello, arguyó que el Midazolam empleado era de tipo genérico con alto contenido de alcohol bencílico, pese a que el uso como preservativo en medicamentos y fluidos administrados vía parenteral a neonatos ha sido prohibido a nivel internacional por ser altamente tóxico para este grupo de la población.

Respecto al uso rutinario del referido fármaco, explicó que el Midazolam con alcohol bencílico era administrado vía intravenosa a los recién nacidos mediante bolus—cada dos o cuatro horas— o infusiones —de aplicación continua de 6 a 8 horas de duración—. Agregó que, de acuerdo con las indagaciones que realizó en la farmacia del hospital, la UCIN solicitaba un promedio de cien ampollas mensuales, cantidad que, en su opinión, era excesiva en relación con el número de neonatos con ventilación asistida que eran atendidos.

Pese a la existencia de otros métodos para el manejo de la ventilación mecánica asistida en neonatos, señaló que, de conformidad con los protocolos y guías médicas vigentes en ese momento, podía recurrirse al uso de sedantes, siendo el primer escogen el Fentanyl y la Morfina, por contar con mayor grado de seguridad y eficacia en comparación al Midazolam; sin embargo, aunque dichos medicamentos se encontraban en la farmacia del

hospital, el Fentanyl era requerido con poca frecuencia por la UCIN, mientras que la Morfina era solicitada solo por otras unidades de servicios médicos del hospital.

B. En este contexto, arguyó que, no obstante advirtió a las autoridades del ISSS y del Hospital Primero de Mayo sobre los efectos nocivos del Midazolam con alcohol bencílico y les solicitó que adoptaran las medidas pertinentes para discontinuar su uso como sedante, estas siguieron utilizando dicho fármaco; por lo que recurrió a otras instancias para evitar que se continuara poniendo en peligro la salud de los recién nacidos de dicho hospital.

a. Así, en noviembre de 2009, denunció los hechos antes descritos ante el CSSP, solicitándole que suspendiera su utilización, por lo que dicha autoridad designó a la JVPM que investigara el uso del medicamento en las unidades de neonatología de los hospitales nacionales. Agregó que la JVPM emitió el oficio n° I-400/2010, de fecha 9-IV-2010, mediante el cual, con base en los resultados de las investigaciones realizadas, informó a los directores de los hospitales del país y a las Unidades Técnicas de Medicamentos de los referidos centros de salud que el Midazolam, por un lado, solo debía administrarse a neonatos con ventilación asistida que estuvieran convulsionando y que fueran refractarios al tratamiento convencional, pues no era la primera elección como sedante; y, por otro, este no debía contener alcohol bencílico, a fin de evitar daños hepáticos.

b. Advirtió que, pese a que se había disminuido el uso del Midazolam, este continuaba utilizándose en la UCIN del Hospital Primero de Mayo, razón por la que solicitó al CSSP que pidiera opinión técnica a los organismos especializados que, a nivel nacional e internacional, tuvieran conocimiento sobre la seguridad y eficacia del medicamento en etapa neonatal, a fin de adoptar las medidas pertinentes. Así, mediante el Acta n° 34/2010, de fecha 8-IX-2010, con base en los informes de la Asociación de Neonatología de El Salvador y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el CSSP acordó que se prohibiera el uso del Midazolam en neonatos prematuros en los hospitales públicos y privados; sin embargo, en opinión del demandante, dicha directriz dejó abierta la posibilidad de administrar el fármaco en los recién nacidos a término –con más de 37 semanas–. No obstante ello, señaló que en el comunicado oficial publicado en el periódico La Prensa Gráfica de fecha 29-X-2010, el CSSP advirtió al público en general que se prohibía el uso del Midazolam en cualquier etapa neonatal –prematuros o a término– en todas las Unidades de Cuidados Intensivos de los hospitales del país, debido al alto riesgo que representaba para la vida y el normal desarrollo de estos pacientes.

Pese a lo anterior, aseveró que, en noviembre de 2010, el Hospital Primero de Mayo adquirió más Midazolam, por lo que este fármaco continuó a disposición de los médicos en la farmacia del referido hospital. Aclaró que desconocía si después del comunicado oficial del CSSP el personal de la UCIN había seguido administrando el medicamento a neonatos con ventilación asistida, debido a que las autoridades del ISSS no le brindaron más información relacionada al caso.

c. Por otra parte, también denunció los hechos planteados ante la Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos (PDDH), quien mediante la resolución de fecha 15-XII-2011 tuvo por establecida la conculcación al derecho a la salud de los recién nacidos que recibieron atención médica hasta el 17-IX-2011 en la Unidad de Neonatología del Hospital Primero de Mayo del ISSS, por haberseles administrado de manera rutinaria el medicamento en cuestión.

Señaló que, de acuerdo con la aludida decisión, la PDDH declaró responsables a la Directora del Hospital Primero de Mayo, al Director General del ISSS, a la JVPM y al CSSP, pues no realizaron las actuaciones pertinentes, de manera pronta y oportuna, para corroborar la seguridad y eficacia del medicamento en cuestión y adoptar las medidas precautorias conducentes a impedir que se continuara afectando la salud de los recién nacidos.

En este contexto, aseveró que las autoridades demandadas del ISSS y del Hospital Primero de Mayo le manifestaron que continuarían empleando el Midazolam como sedante hasta que el CSSP hiciera un comunicado oficial requiriendo lo contrario; de ahí que, en opinión del pretensor, aquellas sí lo utilizaron por más tiempo.

d. Aunado a lo anterior, sostuvo que solicitó a la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social que realizara las investigaciones pertinentes y librara sus buenos oficios para que las autoridades del ISSS suspendieran el uso del medicamento. Así, mediante nota de fecha 16-XI-2010, la citada funcionaria le informó que dicho medicamento había dejado de usarse en los hospitales públicos por considerarlo nocivo en etapa neonatal y que, si bien no existía un comunicado oficial del CSSP respecto del uso del Midazolam, había notificado al Director General del ISSS que, con base en el Acta del CSSP n° 34/2010, de fecha 8-IX-2010, debían adoptarse las medidas pertinentes para no utilizar el Midazolam de manera rutinaria como sedante durante la ventilación mecánica asistida de los neonatos, dejando su utilización solo a los casos de convulsiones refractarias al tratamiento convencional. En este último supuesto, le advirtió que la fórmula del medicamento no debía contener alcohol bencílico.

C. Con fundamento en lo antes expuesto, el peticionario arguyó que las autoridades no realizaron las acciones positivas pertinentes para garantizar la salud de los neonatos con ventilación asistida en la UCIN del Hospital Primero de Mayo del ISSS, pese a que les advirtió de manera oportuna sobre los efectos adversos del Midazolam con alcohol bencílico; razón por la cual solicitó que en sentencia se declarara que ha lugar el amparo y se emitiera el efecto restitutorio correspondiente.

2. A. Por resolución de fecha 15-II-2012 se admitió la demanda presentada respecto de las actuaciones realizadas por el Director General, el Subdirector, el Consejo Directivo del ISSS, la Directora del Hospital Primero de Mayo, la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, el CSSP y la JVPM frente a la utilización del Midazolam con alcohol bencílico como sedante rutinario en los neonatos con ventilación asistida en la UCIN del

mencionado nosocomio, pese a que el demandante habría denunciado, de manera oportuna, que el referido fármaco es nocivo en etapa neonatal.

Dicha admisión se debió a que, a juicio del peticionario, las actuaciones impugnadas habrían puesto en peligro la salud de los recién nacidos a quienes se suministró el aludido fármaco, pues con ello se habría agravado la condición que estos ya padecían en razón de su prematuridad y/o de las afecciones con las que nacieron; situación que podría persistir debido a que, tal como afirmó el demandante, las autoridades se habían negado a proporcionarle un informe completo y oficial del uso actual del fármaco en cuestión, siendo estos los motivos por los que aquel arguyó vulnerado el derecho fundamental a la salud de los neonatos.

B. En la referida providencia, en seguimiento de los precedentes establecidos en los Autos de fechas 14-I-2002, 23-IX-2008 y 18-XI-2009, emitidos en los procesos de Amp. 12-2002, 777-2008 y 166-2009, respectivamente, en los cuales se confirmaron medidas cautelares innovadoras dirigidas a lograr que los actores de esos amparos recibieran la asistencia médica adecuada durante la tramitación del proceso, se advirtió que el presente caso ameritaba la implementación de una medida precautoria de ese tipo, que permitiera asegurar razonablemente un tratamiento médico bajo estándares de calidad, seguridad y eficacia a los recién nacidos atendidos en la UCIN del Hospital Primero de Mayo, pues de no proveérseles la atención necesaria, se podría afectar su estado de salud.

En consecuencia, *como medida cautelar se ordenó a las autoridades demandadas que suspendieran el uso del Midazolam con alcohol bencílico en los neonatos de dicho centro hospitalario y que, en su sustitución, emplearan un medicamento alternativo apropiado.*

C. Además, se pidió a las autoridades demandadas que rindieran el informe que establece el art. 21 de la Ley de Procedimientos Constitucionales (L.Pr.Cn.), quienes manifestaron que no eran ciertos los hechos que se les atribuían.

D. Finalmente, de conformidad con el art. 23 de la L.Pr.Cn., se confirió audiencia a la Fiscal de la Corte, pero esta no hizo uso de la oportunidad procesal conferida.

3. A. Por resolución del 7-II-2013 se confirmaron las circunstancias por las que se adoptó la medida cautelar en cuestión y, además, se requirió a las autoridades demandadas que rindieran el informe justificativo al que hace referencia el art. 26 de la L.Pr.Cn., quienes, a excepción del Subdirector del ISSS que no hizo uso de esta oportunidad procesal, manifestaron lo siguiente:

B. a. El Director General, el Consejo Directivo y la Directora del Hospital Primero de Mayo del ISSS formularon los mismos argumentos para sustentar su defensa. Así, manifestaron que el citado centro hospitalario es un referente en el país por ser el único que tiene una UCIN cuyo equipo de especialistas se encuentra en constante capacitación y evaluación para actualizar sus conocimientos en neonatología y los procedimientos más idóneos a utilizar; por lo que el ISSS ha dispuesto de los recursos necesarios para contar con

tecnología de vanguardia y un grupo de especialistas con experiencia, a fin de brindar y garantizar a los pacientes neonatales una asistencia médica adecuada.

Asimismo, destacaron que el equipo de médicos de la UCIN no solo participa en foros, congresos y talleres, sino también en reuniones de trabajo para actualizar las Guías de Atención Neonatal y de Seguimiento del Prematuro menor de 20 gramos al nacer, en conjunto con el personal del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MINSAL), en las cuales se detallan los procedimientos y los medicamentos a emplear en los tratamientos de los neonatos en estado crítico. Señalaron que los especialistas también se auxiliaban de manuales de procedimientos elaborados con base en investigaciones científicas serias que han sido avalados por la *Federal Drug Administration (FDA)* y la *European Medicines Agency (EMA)*.

En ese orden de ideas, arguyeron que, cuando ocurrieron las actuaciones impugnadas, las guías de atención neonatal en cuestión contemplaban entre los sedantes a emplear en etapa neonatal por ventilación asistida al Midazolam, el cual, según aseveraron, solo ha sido administrado en el servicio de neonatología del citado nosocomio en dos casos: (i) en recién nacidos que se encontraban con ventilación mecánica convencional o de alta frecuencia, en los que no fueron efectivos los medicamentos de primera línea (Fentanyl y Morfina), de ahí que el fármaco cuestionado solo se ha empleado como último recurso; y (ii) como anticonvulsivo, cuando el neonato no respondió al tratamiento convencional. En tales casos, sostuvieron que el uso del referido fármaco representó salvar la vida del paciente.

b. En virtud de lo anterior, solicitaron que se delimitara el alcance de la medida cautelar ordenada en este proceso, en el sentido de que se permitiera la administración del Midazolam en estos supuestos: (i) en recién nacidos mayores a 32 semanas de gestación, cuando al haberseles suministrado Fentanyl o Morfina no haya sido posible obtener los efectos de sedación esperados; y (ii) en cualquier etapa neonatal con estatus convulsivo refractario, esto es, cuando el paciente no responde satisfactoriamente al tratamiento tradicional.

Por otra parte, argumentaron que existía el riesgo de no encontrar en el mercado nacional disponible Midazolam sin alcohol bencílico, por lo que también requirieron que, en tal caso, se permitiera la adquisición del medicamento con el aludido preservativo para ser aplicado en los casos antes expuestos, en atención al principio del interés superior de la niñez. Y es que, en su opinión, si el fármaco era diluido las concentraciones del alcohol bencílico no llegaban a ocasionar en el neonato los efectos argüidos por el demandante.

C. La JVPM señaló que, de acuerdo con el art. 68 inc. 2° de la Cn., le corresponde la vigilancia de las profesiones que se relacionen de un modo inmediato con la salud del pueblo, de ahí que, de conformidad con los arts. 5, 17 letra c), 278 y siguientes del Código de Salud (C.S.), tiene la obligación de verificar que los profesionales de la salud cuenten con los

requisitos exigidos por la ley para el ejercicio adecuado de su carrera, por lo que se encuentra investida de facultades de investigación y sancionatorias.

Sostuvo que, mediante acuerdo de sesión ordinaria n° 48/2009, de fecha 9-XII-2009, el CSSP le designó la investigación de la utilización de Midazolam con alcohol bencílico en los servicios de neonatología y de cuidados intensivos neonatales del país; razón por la cual, el 6-I-2010, realizó inspecciones en el Hospital Nacional de Maternidad y en el de Niños Benjamín Bloom, en los que se le informó que había dejado de administrarse dicho fármaco a los recién nacidos en estado crítico, porque habían tenido información objetiva sobre los efectos nocivos en los neonatos y las afecciones neurológicas que ocasionaba. Así, los Jefes del Servicio de Neonatología de dichos centros hospitalarios le manifestaron que el referido medicamento solo se utilizaba en estatus convulsivo refractario, pues su uso como sedante ya se había excluido de las guías clínicas de neonatos.

Agregó que también se realizó inspección en la UCIN del Hospital Primero de Mayo del ISSS, en donde revisó al azar dos expedientes clínicos y, además, entrevistó al Jefe del Departamento de Neonatología, quien afirmó que se había eliminado el uso del Midazolam como sedante en las guías clínicas del seguro social y que, al momento de la inspección, se estaban empleando otros medicamentos.

Con fundamento en los resultados de las investigaciones y la valoración de la documentación remitida por el CSSP en la sesión n° 11, de fecha 18-III-2010, la JVPM acordó aceptar las valoraciones del señor Carlos Enrique Flamenco Rodríguez sobre el uso del referido medicamento, por lo que resolvió enviar a los directores de los hospitales mencionados una serie de recomendaciones sobre el uso de dicho fármaco en neonatos. Posteriormente, realizó algunas inspecciones de control y vigilancia en los referidos establecimientos, con lo cual dio por finalizada la etapa de investigación y seguimiento del caso y remitió dichas actuaciones al CSSP.

Al respecto, argumentó que la única autoridad pública facultada para prohibir el medicamento en cuestión era el CSSP, lo cual hizo mediante comunicado oficial publicado en un periódico nacional de fecha 29-X-2010; razón por la cual, sus actuaciones solo se limitaron a cumplir con lo solicitado por el aludido consejo, a fin de que este pudiera ejercer las funciones que tenía en ese momento, por lo que no era cierto que haya incurrido en omisiones que vulneraran el derecho a la salud de los neonatos.

D. El CSSP acotó que, de conformidad con los arts. 14 letra “g” del C.S. y 15 del Reglamento de Especialidades Farmacéuticas –derogados por el Decreto Legislativo n° 1008, de fecha 2-II-2012, publicado en el Diario Oficial n° 43, de fecha 2-III-2012–, tenía la facultad de autorizar la inscripción, fabricación, importación y expendio de especialidades químico-farmacéuticas que ofrecieran acción terapéutica, fabricadas en el país o en el extranjero, con o sin receta previa, así como de retirar dicha autorización cuando se

estableciera un perjuicio a la salud del pueblo (art. 68 de la Cn.); todo ello previo informe de la junta de vigilancia respectiva.

En ese sentido, al recibir la denuncia de fecha 7-XII-2009 del señor Flamenco Rodríguez sobre los peligros de la administración del Midazolam con alcohol bencílico en los neonatos, acordó que, previo a resolver sobre el retiro del referido medicamento, debía escucharse la opinión de la JVPM, la que debía realizar las investigaciones que considerara pertinentes. Señaló que, el 21-IV-2010, dicha junta remitió los oficios n° I-401/2010 e I-445/2010, de fechas 9-IV-2010 y 17-IV-2010, respectivamente, por medio de los cuales expresó su opinión respecto al caso; no obstante ello, dado que en el primer documento la JVPM hizo recomendaciones sobre el uso del medicamento que a los pocos días modificó en el segundo, el CSSP consideró necesario contar con la opinión técnica de la Asociación de Neonatología de El Salvador, el MINSAL y la OPS, a fin de resolver la petición del señor Flamenco Rodríguez.

Así, una vez recibidas y valoradas las referidas opiniones, acotó que en la sesión n° 34/2010, de fecha 8-IX-2010, acordó: (i) prohibir el uso del medicamento Midazolam inyectable en neonatos prematuros en las unidades de cuidados intensivos de los hospitales públicos y privados; (ii) comunicar ese acuerdo a cada uno de los titulares de dichas instituciones; y (iii) publicar tal prohibición en los periódicos de circulación nacional para hacerla del conocimiento de la sociedad en general. Tal publicación se efectuó el 29-X-2010, alertando a la comunidad de profesionales de la salud y la población sobre el uso del fármaco en cuestión.

En virtud de lo expuesto, sostuvo que actuó de manera oportuna y diligente frente a la denuncia de los efectos nocivos del medicamento, por lo que no eran ciertas las vulneraciones constitucionales que se le atribuían. Además, advirtió que el peticionario no ha señalado al CSSP como autoridad demandada en este amparo, por lo que carece de legitimación para figurar en la parte pasiva de este proceso.

E. La Ministra de Salud y Asistencia Social manifestó, por un lado, que el Hospital Primero de Mayo pertenece al ISSS, por lo que ella no tiene competencia para incidir en la administración de los medicamentos en ninguna de las áreas clínicas del referido nosocomio. No obstante, al tener conocimiento del acuerdo adoptado por el CSSP en la sesión ordinaria n° 34/2010, de fecha 8-IX-2010, comunicó a la red pública hospitalaria que no debía emplearse como sedante el Midazolam en neonatos, a menos que estos se encontraran en estatus convulsivo refractario, debiendo asegurarse que no tuviera alcohol bencílico; ello pese a que ya se había dejado de emplear por considerarlo nocivo. Además, solicitó al Director General del ISSS que, pese a la falta de un comunicado oficial por parte del CSSP, tomara las medidas conducentes en sus centros de salud para materializar el anterior acuerdo.

En ese sentido, dado que no tiene ningún tipo de injerencia en los hospitales del ISSS y que el peticionario no la ha señalado como autoridad demandada en este amparo, solicitó que se le sobreseyera por falta de legitimación procesal pasiva.

F. En esta etapa del proceso, el demandante insistió en que el alcohol bencílico en los medicamentos y fluidos administrados vía parental –intravenosa, intramuscular, intraarterial o subcutánea– es altamente tóxico en etapa neonatal, por lo que no se recomienda su uso en las fórmulas de productos destinados a este sector de la población. Y es que, debido al poco desarrollo del organismo de un recién nacido, no era posible determinar la cantidad de alcohol bencílico que puede administrársele sin ocasionarle un daño grave.

Además, sostuvo que el Midazolam fue aprobado únicamente para edad pediátrica y que lejos de producir efectos analgésicos y de sedación en etapa neonatal, podía ocasionar pobre desarrollo neurológico a largo plazo, entre otras afecciones, por lo que solicitó que no se modificara la medida cautelar y se continuara con la tramitación del proceso.

4. *A.* Por resolución de fecha 20-V-2013 se declaró sin lugar, por un lado, el sobreseimiento solicitado por la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social y, por otro, la petición de las autoridades demandadas del ISSS de delimitar la medida cautelar ordenada en este amparo, pues, del análisis de los argumentos formulados por aquellas y el demandante, así como de la documentación incorporada por este, se advirtió que no existían motivos que justificaran la inaplicación de la medida cautelar en los supuestos argüidos por los referidos funcionarios.

B. Por otra parte, dado que ya se habían definido los términos del debate por el señor Flamenco Rodríguez –en defensa de un interés difuso, es decir, el derecho a la salud de los recién nacidos del Hospital Primero de Mayo del ISSS– y por las autoridades demandadas, se resolvió –a fin de procurar la celeridad del amparo en virtud de los derechos en riesgo– omitir los traslados previstos en el art. 27 de la L.Pr.Cn. y habilitar la fase probatoria de este proceso por el plazo de ocho días, de conformidad con el art. 29 de la L.Pr.Cn.

C. a. En la etapa probatoria, las autoridades demandadas incorporaron prueba documental y, específicamente, el Director General y el Consejo Directivo del ISSS solicitaron que se practicara prueba pericial en los expedientes clínicos en los que se utilizó Midazolam en la UCIN del Hospital Primero de Mayo desde el año 2009 al 2012.

b. Por su parte, el peticionario, además de haber presentado abundante documentación entre la que figuraba literatura médica, artículos y análisis de investigaciones sobre el uso del aludido medicamento, solicitó que se le permitiera rendir declaración y que se reprodujera una charla magistral desarrollada en el XXII Congreso Nacional de Pediatría.

c. La abogada Sandra Yanira Coto de Alvarenga, en su carácter de procuradora auxiliar de San Salvador y delegada por la Procuradora General de la República, solicitó que se autorizara su intervención en la calidad expresada en defensa de los intereses de la niñez.

5. A. Mediante la resolución de fecha 18-XII-2013 se autorizó la intervención de la citada profesional en el carácter expresado; se admitió en su totalidad la prueba documental ofrecida por las partes procesales; y se requirió al Colegio Médico de El Salvador que remitiera una lista de médicos con especialidad en neonatología que pudieran participar como peritos en este proceso, quienes debían acreditar amplia experiencia en ese campo de la medicina y no haber emitido opinión ni formado parte del personal que participó en las auditorías realizadas en los procesos seguidos por la JVPM. Dicho listado fue incorporado a este proceso el 6-I-2014.

B. El señor Flamenco Rodríguez impugnó a una de los especialistas incluidas en el listado en cuestión, por considerar que podía existir un conflicto de intereses, ya que dicha profesional trabajaba para el ISSS bajo la modalidad de servicios profesionales en turnos presenciales de emergencia en la Unidad de Neonatos y Pediatría del Hospital Amatepeq, el cual pertenece a la red de centros hospitalarios del aludido instituto.

C. Los abogados María Alejandra Cerna Lara y William Alexander Rivera Ayala, en calidad de defensores públicos de familia, comparecieron al proceso en sustitución de la mencionada procuradora auxiliar, solicitando que se autorizara su intervención para continuar con la defensa de los intereses de los menores, de conformidad con los arts. 5, 8, 12, 13, 14, 15, 16, 219 y 220 de la Ley de Protección Integral de la Niñez y Adolescencia (LEPINA).

6. En virtud de lo anterior, mediante la resolución de fecha 9-IV-2014 se autorizó la intervención de los citados defensores públicos para los fines solicitados, en sustitución de la procuradora auxiliar y en representación de la Procuradora General de la República; además, analizados los argumentos del peticionario respecto al posible nombramiento de uno de los profesionales del listado, se procedió a designar solo a los doctores Edgar Aquilino Erazo Flamenco y Saúl Noé Valdez Avalos para verificar el peritaje solicitado y emitir el dictamen correspondiente. No obstante ello, debido a que se comprobó que el doctor Valdez Avalos tenía un justo impedimento para realizar el peritaje solicitado, se nombró al doctor Erazo Flamenco como perito en este proceso para la práctica de dicha diligencia, detallándose los puntos sobre los que el peritaje debía versar en el Acta de fecha 28-IV-2014.

7. Por resolución de fecha 14-V-2014 se ordenó: (i) al Director del Hospital Primero de Mayo del ISSS que remitiera un informe de la farmacia, en el que se detallara la expedición de los medicamentos denominados Midazolam, Fentanyl y Morfina para el servicio de recién nacidos del citado nosocomio en el año 2009, tal como el presentado para los años 2010, 2011 y 2012; (ii) al Presidente de la JVPM y al Presidente del CSSP que informaran el detalle de la fórmula cualicuantitativa del Midazolam, marca Vijosa, debiendo aclarar si uno de los compuestos era alcohol bencílico; y (iii) a las autoridades demandadas que, en el marco de su deber de colaboración, ejecutaran como acciones de apoyo logístico para la realización del peritaje la designación de una persona de enlace con las instituciones que representan

para facilitar al perito el acceso a la información respectiva y la elección de un neurólogo pediatra que colaborara con el aludido profesional cuando lo requiriera.

8. Por resolución de fecha 29-V-2014 se hizo del conocimiento de la Dirección General de Medicamentos (DNM) el presente proceso y se le requirió el detalle de la fórmula cualicuantitativa del Midazolam, marca Vijosa, debiendo aclarar si entre los compuestos se encontraba el alcohol bencílico. Asimismo, se ordenó nuevamente al Director del Hospital Primero de Mayo que remitiera el informe que le fue solicitado en el auto que antecede y a la titular del MINSAL que realizara las acciones de apoyo logístico que le fueron requeridas.

9. Por resolución de fecha 25-VI-2014 se ordenó: *(i)* a la Procuradora General de la República que designara a una persona de enlace institucional que colaborara con el perito en la realización de la diligencia, especialmente con la asignación del personal de trabajo social que le asistiría en el seguimiento de los pacientes a los que se suministró Midazolam con alcohol bencílico, con el objeto de practicárseles de ser necesario un examen médico para evaluar su condición actual; y *(ii)* a la Dirección Nacional de Medicamentos que designara una persona de enlace institucional que le remitiera al perito la información necesaria para elaborar su dictamen.

Asimismo, se autorizó: *(i)* a los doctores Claudia Cuéllar de Ponce y Amílcar Herrera para que participaran en la audiencia respectiva, en calidad de consultores técnicos del Director General y del Consejo Directivo del ISSS; y *(ii)* al doctor Edgar Aquilino Erazo Flamenco para que diera inicio a la práctica del peritaje en cuestión, apoyándose en los contactos proporcionados por las autoridades demandadas; para tal efecto se le entregó copia íntegra del expediente de amparo con la documentación respectiva, tal como consta en el Acta de fecha 24-VII-2014.

10. Por resolución de fecha 13-VIII-2014 se ordenó al Director del Hospital Primero de Mayo del ISSS que extendiera fotocopia de cualquier información solicitada por el doctor Erazo Flamenco, incluyendo las de los expedientes de neonatos que fueron medicados con Midazolam, en los términos que aquel considerara necesarios. Asimismo, se solicitó al citado profesional que indicara la fecha en que daría por finalizado el dictamen pericial, a fin de que se diera continuidad al presente amparo mediante la celebración de la audiencia probatoria en la que se presentaría el citado documento. Dicha petición fue formulada nuevamente mediante el Auto de fecha 24-X-2014.

11. Por resolución de fecha 9-III-2015 se prorrogó el plazo para la entrega del dictamen pericial por parte del doctor Erazo Flamenco, señalándose que aquel debía ser presentado ineludiblemente el 17-IV-2015. Así, por medio de la resolución del 13-V-2015, se señaló las nueve horas del 25-V-2015 para celebrar la audiencia oral en la que procedería: *(i)* la práctica de la declaración de parte del señor Carlos Enrique Flamenco Rodríguez; *(ii)* la reproducción de la charla sobre el uso del Midazolam que requirió; *(iii)* la presentación del

dictamen pericial en cuestión; y (iv) la exposición de los alegatos finales de las partes (art. 30 de la L.Pr.Cn.) Dichas actuaciones constan en las Actas de fecha 25-V-2015.

12. En esta etapa procesal, las autoridades demandadas del ISSS solicitaron que se tuviera por ampliados sus alegatos finales, en el sentido que en la UCIN del Hospital Primero de Mayo se reciben y atiende diariamente un promedio de 18 a 20 recién nacidos en estado crítico, por lo que los especialistas se enfrentan a situaciones médicas en las que está en peligro la vida del neonato. Afirmaron que no tienen ningún interés en apoyar el uso de ningún medicamento, sino solo el de defender la práctica médica y los fines que esta persigue.

Arguyeron que los especialistas en neonatología del ISSS se rigen por las Guías de Manejo Clínico homologadas por el MINSAL, como ente rector del Sistema Nacional de Salud (SNS); de ahí que, en octubre de 2009, aquellos emplearan el Midazolam como sedante en los neonatos en estado crítico con ventilación asistida, tal como lo indicaban las guías vigentes en ese momento. Además, empleaban dicho fármaco como anticonvulsionante cuando el paciente no respondía al tratamiento tradicional. Sin embargo, al tener conocimiento del comunicado oficial del CSSP de fecha 29-X-2010, ordenaron a los directores de hospitales y los coordinadores locales de farmacoterapia acatar la prohibición de uso del aludido medicamento en los términos señalados por el CSSP.

Pese a lo anterior, aceptaron haber continuado empleando dicho medicamento, con base en el criterio médico/científico del equipo de profesionales que atendía a los neonatos en la UCIN, pero ya no de manera rutinaria, sino solo cuando los otros medicamentos –ya sea sedantes o anticonvulsionantes– no funcionaron. Argumentaron que ello explica los motivos por los que se señaló en el dictamen pericial que, si bien de noviembre de 2010 a diciembre de 2012 hubo una disminución sensible en el uso del Midazolam, se determinaron casos en los que este fue empleado.

Por otra parte, insistieron que no era cierto que el Midazolam ocasionara efectos adversos en los neonatos, pues, tal como se colige del dictamen pericial, los menores a quienes fue suministrado dicho fármaco gozaban de una condición neurológica satisfactoria al momento de ser evaluados. En todo caso, sostuvieron que era difícil determinar si la condición actual de los referidos menores era consecuencia de su prematurez, las afecciones con las que nacieron o el uso de algún medicamento.

Finalmente, solicitaron que se admitiera y valorara como prueba los documentos adjuntos y una presentación audiovisual que contiene la exposición de la Jefa del Servicio de Neonatología del Hospital Primero de Mayo sobre la utilización del Midazolam en la UCIN desde octubre de 2009, con el objeto de rebatir técnicamente los argumentos expuestos por el demandante en la audiencia probatoria de fecha 25-V-2015.

13. Concluido el trámite establecido en la L.Pr.Cn., el presente amparo quedó en estado de pronunciar sentencia.

II. Previo a examinar la controversia planteada, se efectuarán algunas consideraciones sobre la legitimación pasiva como presupuesto procesal indispensable para la configuración de la pretensión, y las consecuencias derivadas de la comprobación *in persecuendi litis* –es decir, durante la tramitación del proceso– de vicios que impiden al Tribunal juzgar el caso planteado (1); con el objeto de establecer si existe algún defecto procesal en la pretensión respecto a las vulneraciones constitucionales atribuidas al CSSP, a la JVPM y a la titular del MINSAL, tal como dichas autoridades lo han argüido en sus intervenciones (2).

1. A. En la Resolución de fecha 24-III-2010, pronunciada en el proceso de Amp. 301-2007, se expresó que la legitimación pasiva se entiende como el vínculo existente entre el sujeto o los sujetos pasivos de la pretensión y su objeto, es decir, el nexo que se configura entre dichas personas y el supuesto agravio generado por la acción u omisión de una autoridad que, aparentemente, lesiona los derechos fundamentales del peticionario. Ello implica que el presunto perjuicio ocasionado por el acto sometido a control constitucional debe emanar de las actuaciones de las autoridades que han decidido el asunto controvertido, razón por la cual *se exige para el válido desarrollo de los procesos de amparo que la parte actora, al momento de plantear su demanda, la dirija contra todos los órganos que hayan desplegado efectivamente potestades decisorias sobre el acto u omisión impugnados.*

En ese sentido, el sujeto activo debe señalar a todos los funcionarios o autoridades que hayan intervenido durante la consecución de las actuaciones sometidas a control, específicamente aquellos que han concurrido con su voluntad en la materialización de la situación fáctica o jurídica en controversia, pues estos tendrían que responder por el agravio constitucional que sus decisiones u omisiones han ocasionado.

B. La existencia de vicios o defectos esenciales en la pretensión genera la imposibilidad por parte del Tribunal de juzgar el caso concreto o, en todo caso, torna inviable la tramitación completa de todo el proceso, por lo cual la demanda de amparo puede ser rechazada *in limine* o *in persecuendilitis* –es decir, tanto al inicio como durante el transcurso del proceso–. En lo concerniente al rechazo de la pretensión durante la tramitación del proceso, esta clase de rechazo se manifiesta en materia procesal constitucional mediante la figura del sobreseimiento, el cual se consigna en un auto que le pone fin al proceso haciendo imposible su continuación, o bien en una sentencia cuando este procede sólo respecto de uno de los sujetos que han sido demandados.

2. A. Aplicando las anteriores consideraciones al presente caso, se advierte que el peticionario, al exponer las actuaciones que realizó ante las autoridades del ISSS para que suspendieran el uso del Midazolam con alcohol bencílico en neonatos, relacionó que había acudido al CSSP, a la JVPM y a la titular del MINSAL para que ordenaran a aquellas dejar de utilizar el aludido fármaco; sin embargo, no expresó que sus actuaciones hubieran vulnerado o puesto de alguna manera en peligro el derecho a la salud de los recién nacidos. Aunado a ello, del planteamiento argumentativo efectuado en la demanda se colige que la

utilización del producto en cuestión aparentemente tuvo lugar por la negativa de las autoridades del ISSS de observar la proscripción del medicamento ordenada en su momento por el CSSP y la titular del MINSAL.

En efecto, corren incorporados a este expediente judicial la siguiente documentación: (i) Acta n° 11, de fecha 18-III-2010, mediante la cual la JVPM giró recomendaciones a todos los hospitales del país respecto al uso del Midazolam en etapa neonatal; (ii) Acta n° 34/2010, de fecha 8-IX-2010, según la cual, con base en los informes de la Asociación de Neonatología de El Salvador y la OPS, el CSSP acordó que se prohibiera el uso del referido medicamento en neonatos prematuros en los hospitales públicos y privados; (iii) comunicado oficial publicado en La Prensa Gráfica de fecha 29-X-2010, por el cual el CSSP advirtió al público en general que se prohibía el uso del citado fármaco en cualquier etapa neonatal –prematuros o a término– en todas las Unidades de Cuidados Intensivos de los hospitales del país, debido al alto riesgo que representaba para la vida y el normal desarrollo de estos pacientes; y (iv) nota de fecha 16-XI-2010, mediante la cual la titular del MINSAL informó al Director General del ISSS que dicho medicamento había dejado de usarse en los hospitales públicos por considerarlo nocivo en etapa neonatal, por lo que debía adoptar las medidas pertinentes para no utilizarlo como sedante durante la ventilación mecánica asistida de los neonatos, dejando su utilización solo a los casos de convulsiones refractarias al tratamiento convencional. En este último supuesto, le advirtió que la fórmula no debía contener alcohol bencílico.

B. De la documentación antes relacionada se colige que la titular del MINSAL, el CSSP y la JVPM no concurrieron con su voluntad en la materialización de la situación que, aparentemente, ha incidido de manera negativa en la esfera jurídica de los neonatos –titulares del derecho a la salud en este amparo–. Cabe apuntar que el peticionario no ha incorporado al presente proceso ningún otro elemento probatorio a partir del cual pueda establecerse que la titular del MINSAL, el CSSP y la JVPM hayan incidido de alguna manera en la configuración del agravio que se alega en este amparo, razón por la cual tampoco ha sido posible determinar si existe una vinculación de estas con las vulneraciones constitucionales alegadas.

Por tales motivos, dado que no es posible establecer que los referidos funcionarios han intervenido de manera directa en la configuración de las actuaciones sometidas a control constitucional, no puede atribuírseles responsabilidad directa en el supuesto concreto.

C. En definitiva, tomando en cuenta las acotaciones esbozadas en los párrafos precedentes, se concluye que la titular del MINSAL, el CSSP y la JVPM carecen de legitimación pasiva en el presente proceso, situación que se traduce en un defecto de la pretensión que impide, por su relevancia, el conocimiento del fondo del asunto planteado respecto de las referidas autoridades, y es pertinente *sobreseer la pretensión de amparo por la presunta vulneración del derecho a la salud que les ha sido atribuida*.

III. El orden lógico con el que se estructurará esta sentencia es el siguiente: en primer lugar, se delimitará el objeto de control de este amparo (IV); en segundo lugar, se hará una breve referencia al desarrollo jurisprudencial del contenido del derecho fundamental a la salud (V.1) y a algunos aspectos relativos a la farmacovigilancia en etapa neonatal (V.2); en tercer lugar, se expondrán algunas consideraciones sobre el SNS y las autoridades a quienes se ha confiado la vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos (VI); para, finalmente, resolver la controversia planteada (VII) y, de ser procedente, establecer el efecto restitutorio que ha de adoptarse en este proceso (VIII).

IV. El objeto de la controversia puesta en conocimiento de este Tribunal estriba en determinar si las actuaciones del Director General, del Subdirector, del Consejo Directivo del ISSS, de la Directora del Hospital Primero de Mayo de ese instituto, permitieron o no tomaron las medidas pertinentes y oportunas para evitar el uso del Midazolam con alcohol bencílico como sedante rutinario en los neonatos con ventilación asistida en la UCIN del referido nosocomio, pese a que el demandante habría denunciado, de manera oportuna y con fundamento en estudios científicos objetivos, que dicho fármaco es nocivo en etapa neonatal.

Las actuaciones impugnadas habrían puesto en peligro la salud de los recién nacidos a quienes se suministró dicho fármaco, pues con ello se habría agravado la condición que estos ya padecían en razón de su prematurez y/o de las afecciones con las que nacieron; situación que podría persistir debido a que, tal como lo afirmó el demandante, las autoridades del ISSS se han negado a proporcionarle un informe completo y oficial del uso actual del medicamento en cuestión, siendo estos los motivos por los que aquel arguyó vulnerado el derecho fundamental a la salud de los referidos neonatos.

V. I. A. En la Sentencia de fecha 21-IX-2011, emitida en el Amp. 166-2009, se afirmó que *la salud* –en sentido amplio– hace referencia a un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos el contar con una de las condiciones necesarias para poder vivir dignamente. Dicha condición no se reduce a un simple objetivo o fin a alcanzar por el Estado, sino que, además, se perfila como un derecho fundamental que posee toda persona a acceder a los mecanismos que han sido dispuestos para asegurar la prevención, asistencia y recuperación de la salud, en los términos previstos en los arts. 2 y 65 de la Cn. y la legislación de la materia.

Así, con base en lo dispuesto en los arts. 65 al 69 de la Cn., se han diseñado dos regímenes para acceder a los servicios de salud pública, a saber: (i) por un lado, se cuenta con un *régimen contributivo*, al cual pertenecen los sujetos vinculados laboralmente y los independientes con capacidad de pago; y (ii) por otro lado, con un *régimen subsidiado por el Estado*, al que recurren aquellos que no se encuentran dentro del referido sistema de seguridad social y no pueden asumir los costos de una asistencia médica privada.

B. Respecto al *contenido específico del derecho a la salud*, la jurisprudencia constitucional –v. gr. la Sentencia del 17-XII-2007, pronunciada en el Amp. 674-2006– ha

desarrollado tres aspectos o elementos esenciales que integran el ámbito de protección de este derecho, estos son: (i) *la adopción de medidas para su conservación*, pues la salud requiere tanto de una protección estatal activa como pasiva contra los riesgos exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deba implementar medidas que, desde el punto de vista positivo, tiendan a la prevención de cualquier situación que la lesione o bien restablezcan dicha condición y, desde el punto de vista negativo, eviten la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo; (ii) *la asistencia médica*, en cuanto debe garantizarse a toda persona la posibilidad de disponer y acceder al sistema o red de servicios de salud; y (iii) *la vigilancia de los servicios de salud*, lo cual implica la creación de las instituciones y los mecanismos que vigilen y controlen la seguridad e higiene de las actividades profesionales vinculadas a la salud.

Este derecho fundamental, por su propia connotación, exige que la asistencia médica que se ofrece en el sistema de salud del país se encuentre sometida a una continua supervisión y actualización, con el objeto de que los profesionales de la salud, los centros de atención e investigación médica –unidades de salud, hospitales, laboratorios, etc.–, las técnicas quirúrgicas, los métodos terapéuticos y los medicamentos, entre otros, a disposición del paciente, se rijan por estándares de calidad, seguridad y eficacia.

C. a. Entre las características que debe reunir como mínimo la salud se encuentra *la accesibilidad*, la cual hace referencia a la asequibilidad, es decir, la posibilidad real de las personas para tener acceso a los centros de asistencia médica y a la prestación de los servicios.

En la Observación general n° 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas, se señaló que la salud es accesible en la medida que la persona pueda: (i) tener acceso físico, social y económico a servicios adecuados de prevención, atención y rehabilitación de la salud; (ii) disponer de los establecimientos, recursos y personal capacitado para la práctica de exámenes que coadyuven al diagnóstico de sus padecimientos; y (iii) contar con los medicamentos, terapias o métodos que se consideren necesarios y adecuados, desde el punto de vista científico y médico, para el restablecimiento de la salud o, por lo menos, en los casos en que se desconoce la existencia de una cura, disminuyan el sufrimiento o las consecuencias de la enfermedad, con el objeto de brindarles una mejor calidad de vida.

Así, en la Sentencia de fecha 21-IX-2011, pronunciada en el Amp. 166-2009, se sostuvo que la persona tiene derecho no solo a los recursos farmacéuticos considerados básicos o esenciales, sino también a aquellos que surjan como nuevos aportes de la ciencia médica, en cuanto representen una alternativa para el restablecimiento pleno de la salud, o bien ofrezcan a la persona la posibilidad de tener una mejor calidad de vida, siempre y cuando medie un conocimiento informado sobre la relación beneficio-riesgo de tal tratamiento.

b. Sin embargo, a pesar que los avances científicos en el campo de la medicina desarrollen continuamente nuevas alternativas para tratar las enfermedades, previo a que se

ofrezcan y pongan a disposición de la persona, el Estado tiene la obligación de realizar gestiones y acciones concretas para corroborar la seguridad y eficacia de los tratamientos, e informar a los profesionales de la salud sobre los beneficios y riesgos que estos pueden ocasionar, a fin de que se adopte –con el consentimiento informado del paciente– la mejor opción para la recuperación de la salud de la persona.

Y es que, como la OMS lo afirmó en el estudio denominado “*Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia*”(2001), la información farmacéutica presentada en la fase de pre-comercialización de los productos suele ser incompleta respecto a posibles reacciones adversas al medicamento (RAM), ya que los ensayos clínicos realizados por la industria se practican en pequeños grupos de personas cuidadosamente seleccionadas, en circunstancias de uso que difieren de las de la práctica médica habitual y por un tiempo limitado, por lo que sus resultados respaldan los efectos del producto a corto plazo. Aunado a ello, los datos aportados hacen poca o nula referencia a las RAM graves e infrecuentes, a su uso en grupos específicos –niños, mujeres embarazadas y neonatos–, o a su interacción con otros productos.

c. En consecuencia, *el Estado deberá implementar mecanismos de control y evaluación de los niveles de seguridad y efectividad que ofrecen en su uso clínico los distintos medicamentos cuyo uso y comercialización autorice, no solo en la fase de pre-comercialización –como requisito ineludible para su autorización y registro–, sino también cuando estos ya son prescritos y administrados a los pacientes en la práctica clínica cotidiana, a efecto de que no se ponga en peligro la salud de las personas a quienes dichos medicamentos son suministrados.*

2. A. a. En este contexto, dentro de las actividades de vigilancia de la salud pública se encuentra la *farmacovigilancia*, la cual hace referencia a los procesos necesarios para controlar y evaluar las reacciones adversas de los productos farmacéuticos. Dicha actividad tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos nocivos o fallos terapéuticos en la población, especialmente en grupos vulnerables como los niños –en etapa neonatal y pediátrica–.

b. De lo anterior se desprende que la referida actividad está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en una situación favorable o, incluso, suspender su uso cuando no sea posible establecer el equilibrio entre ambos aspectos, con repercusiones en todo el sistema de salud del país, lo cual exige la creación y el funcionamiento de un sistema de vigilancia permanente en el que participen los diferentes sectores de la sociedad que intervienen en la salud. Al respecto, en el estudio sobre “*La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*” (2004), la OMS recomendó que el sistema de farmacovigilancia esté integrado por un organismo nacional de reglamentación farmacéutica y un centro oficial para

el estudio de RAM, a quienes corresponde crear canales de comunicación con los diferentes departamentos del ministerio de salud y de farmacovigilancia de cada hospital, a fin de recopilar la información del uso del medicamento, comparar el comportamiento de este en casos particulares y analizar sus resultados.

Lo anterior permite afirmar que el control de la seguridad y efectividad de los medicamentos es responsabilidad primordial del Estado, pero todos los que intervienen en la etapa de post-comercialización de los fármacos –centros hospitalarios, médicos, enfermeras, farmacéuticos, laboratoristas, trabajadores sociales, autoridades sanitarias, etc.– tienen el deber de dar seguimiento e informar a las autoridades respectivas cualquier cambio inusual en el paciente sometido a determinado tratamiento farmacológico, actualizar la información sobre el uso de estos productos y adoptar, con base en esos conocimientos, las medidas pertinentes para evitar colocar en riesgo la salud y la vida de las personas.

B. a. En el caso particular del uso de medicamentos en etapa neonatal o pediátrica, la OMS –en el estudio sobre “*Promover la seguridad de los medicamentos para niños*” (2007)– ha advertido a los Estados sobre la prescripción de nuevos e innovadores productos farmacéuticos con indicación pediátrica sin evidencia suficiente o real sobre su beneficio o riesgo a largo plazo y sobre la administración de otros fuera de las especificaciones descritas en la licencia –por ejemplo, formulación, indicaciones, contraindicaciones o edad–, en virtud de que tales prácticas pueden poner en riesgo la salud de los niños que son expuestos a un índice de error de medicación potencialmente peligroso.

Por tal motivo, y tomando en cuenta los obstáculos a los que se enfrenta la farmacovigilancia neonatal y pediátrica –las implicaciones éticas de ensayos clínicos en este grupo de la población, grupos muestrales reducidos, el tiempo de duración, etc.–, la OMS recomienda a los Estados hacer un seguimiento sistemático a nivel local –si es posible informatizado– de las historias clínicas de los pacientes, en las que se identifique las indicaciones reales en las que se emplea el medicamento, la dosificación y tiempo de duración de los tratamientos, para actualizar la información disponible sobre RAM, potenciales riesgos o errores de medicación, a fin de recopilar y analizar los resultados de seguridad y eficacia obtenidos y comunicar dicha información a la comunidad médica y al público.

b. Con fundamento en lo expuesto, las actuaciones de la administración pública sanitaria que incentiven, apoyen o permitan la administración de medicamentos en etapa neonatal, cuando existe evidencia científica sobre su nocividad o potencial daño a la salud, pondría en riesgo el derecho a la salud de los neonatos, ya que no estarían cumpliendo con la obligación de suministrar medicamentos adecuados, bajo estándares de calidad, seguridad y eficacia para tratar sus afecciones.

VI. I. A. a. En el ordenamiento salvadoreño se ha previsto que el MINSAL es la autoridad rectora del sistema de salud, y a su vez conductora de la Política Nacional de Salud

(PNS). Se ha establecido además la creación del Sistema Nacional de Salud (SNS), que tiene por objeto coordinar y unificar las acciones relacionadas a la salud de las instituciones sanitarias del sector público, la reasignación de competencias y la creación de nuevas entidades reguladoras, y está conformado por el MINSAL, el ISSS, el Ministerio de la Defensa Nacional –en lo concerniente a Sanidad Militar–, el Fondo Solidario para la Salud, el Instituto Salvadoreño de Rehabilitación de Inválidos y el Ministerio de Educación –en relación con Bienestar Magisterial–.

De la LCSNS se colige que, con el objeto de optimizar la gestión de los recursos destinados a los servicios de salud pública y unificar los esfuerzos institucionales en las actividades de prevención, intervención y vigilancia de la salud, el Estado creó el SNS.

De acuerdo con el art 3 de la LCSNS, el SNS tiene como principal objetivo garantizar a la población el acceso a los servicios de salud, cumpliendo con los principios de universalidad, dignidad humana, éticos, calidez, equidad, solidaridad, subsidiaridad, calidad, eficacia, etc.; para lo cual, según lo dispuesto en el art. 5 de la LCSNS, los miembros del sistema tienen la obligación de participar en la formulación de la PNS –con la coordinación del ente rector– y de realizar todas las acciones y estrategias necesarias para brindar a la población la asistencia sanitaria antes descrita, siendo uno de los campos de acción en los que se enfoca la PNS para alcanzar tal objetivo los “Medicamentos e insumos médicos y no médicos” (art. 7 de la LCSNS).

b. En el caso particular, de acuerdo con el art. 16 de la LEPINA, el Estado debe crear políticas públicas y programas para la adecuada cobertura y atención prenatal, perinatal, neonatal y posnatal, así como realizar intervenciones que permitan reducir la morbilidad y mortalidad materno infantil y de la niñez. No obstante ello, de conformidad con lo prescrito en el art. 21 inc. 2° de la LEPINA, la ausencia de tales políticas y programas no exime a las autoridades estatales de la responsabilidad de brindar la atención requerida en forma individualizada a cualquier persona en etapa neonatal, pediátrica, o en la de adolescencia.

Así, tal como se regula en el art. 25 letra j) y n) de la LEPINA, el SNS está obligado a supervisar que el crecimiento y desarrollo de los niños y adolescentes sea adecuado a su edad cronológica y a orientar a sus representantes en la toma de decisiones cuando esté comprometida su salud; además, a fin de unificar los criterios, procedimientos y terapias farmacológicas que pueden utilizarse, debe establecer protocolos y guías para la atención de este grupo de la población, en atención a las particularidades fisiológicas y etarias, y las patologías que suelen presentar.

B. a. Ahora bien, de acuerdo con los arts. 40 del C.S, 6 inc. 1° de la LCSNS, 3 de la Ley del Sistema Básico de Salud Integral, y 42 ord. 1° del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo (RIOE), el MINSAL coordinará la formulación y ejecución de la PNS y, además, se encargará de controlar y supervisar su cumplimiento. Para alcanzar tales fines, de acuerdo con los arts. 6 inc. 2° y 8 de la LCSNS, *el ministerio tendrá la rectoría del SNS y las*

directrices que emita en el marco de la aplicación de la PNS serán de carácter obligatorio, siempre que no transgredan los límites y objetivos propios de cada institución.

Es necesario destacar que, de acuerdo con el art 42 del RIOE, entre las funciones del MINSAL en el marco de la administración pública de la salud se encuentran: (i) regular la normativa en materia de salud –entre estas las de carácter técnico– y adoptar las medidas que sean necesarias para resguardar este bien público; (ii) ejercer control ético y técnico de las actividades de las personas naturales y jurídicas que intervienen en el sector salud; y (iii) adecuar y hacer cumplir el Código de Salud, con especial énfasis en la ética médica, el control de la calidad de los medicamentos, la supervisión de centros hospitalarios, vigilar la formación de los profesionales de la salud, entre otras facultades.

Asimismo, de los arts. 41 del C.S. y 9 de la LCSNS, se colige que a dicho ministerio también le corresponde: (i) establecer y mantener colaboración con los demás ministerios, instituciones públicas o privadas, agrupaciones profesionales o de servicios que desarrollen actividades relacionadas a la salud; (ii) organizar, reglamentar y coordinar el funcionamiento de los servicios técnicos de sus dependencias; (iii) propiciar todas las iniciativas oficiales y privadas orientadas a mejorar el nivel de salud de la comunidad, respetando las normas de los organismos técnicos correspondientes; (iv) supervisar –como entidad rectora del SNS– la emisión y controlar el cumplimiento de la normativa necesaria relacionada a la salud de la población, como parte de los objetivos y metas a alcanzar por la PNS; y (v) emitir las recomendaciones pertinentes.

b. Tal como lo exige el derecho fundamental a la salud reconocido en el art. 65 de la Cn., el Estado brinda asistencia pública gratuita a la población sin distinción alguna mediante la red de centros de asistencia antes mencionados, los cuales, de acuerdo con el art. 19 de la citada ley, deberán cumplir las normas, lineamientos, planes y proyectos emitidos por el MINSAL y coordinar acciones entre los diferentes niveles de atención, para la promoción y conservación de la salud, la prevención y control de epidemias, etc.

c. El ámbito de actuación del MINSAL –a través de la Dirección de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos– en temas relacionados a la farmacovigilancia no se limita al seguimiento, control y evaluación del uso de medicamentos y productos sanitarios en el SIBASI, sino también a la utilización que se hace de aquellos en todo el sistema de salud –público y privado–, pues, tal como lo expresó el MINSAL en el apartado 5.10 del documento antes mencionado, por el momento *no se ha creado un centro nacional de farmacovigilancia nacional que esté vinculado a la autoridad reguladora de medicamentos del país, ni un comité consultivo que proporcione asistencia técnica o evaluación de causalidad, de riesgos, investigación de casos y, en su caso, gestión y comunicación de crisis; por lo que tales atribuciones las debe realizar el citado ministerio. Y es que, al encontrarse tales actividades vinculadas a la provisión de una asistencia sanitaria de calidad, seguridad y eficacia a la población –parte del contenido del derecho fundamental a la salud– el MINSAL tiene*

ineludiblemente la obligación de realizar las acciones positivas pertinentes para ejecutar dichas funciones.

De ahí que la omisión o falta de diligencia en la adopción de las medidas necesarias para establecer la seguridad y eficacia y, en su caso, suspender el uso de un medicamento que esté siendo empleado en la población –por ejemplo, neonatal–, pese a existir evidencia científica de su nocividad, sospecha de fallos terapéuticos, RAM, etc., que podrían poner en peligro la salud, la calidad de vida e, incluso, en riesgo de muerte a la persona, conculcarían el derecho fundamental a la salud.

C. a. De acuerdo con el art. 2 de la LSS, el ISSS cubrirá en forma gradual los riesgos a que están expuestos los trabajadores por causa de enfermedad, accidente común o de trabajo, maternidad, invalidez, vejez, entre otros, con la posibilidad de extender tales prestaciones a los beneficiarios de una pensión, así como a los familiares de los asegurados y de los pensionados que dependan económicamente de estos, en la forma y condiciones establecidos en la ley y los reglamentos de la materia.

Tal como lo ha publicado en su página oficial de internet –disponible a la fecha–, entre los principios que orientan el desarrollo de las funciones que legalmente le han sido conferidas al ISSS se encuentran: (i) *la universalidad*, en cuanto se busca extender la cobertura y otorgar la provisión de servicios a la población; (ii) *la solidaridad*, en la medida que los servicios sanitarios que presta se conceden a todos, aunque los aportes económicos sean individuales; (iii) *la equidad*, pues se busca garantizar a los asegurados disponer en igualdad de condiciones de los servicios que presta la institución, de manera acorde a las necesidades que estos presenten; y (iv) *la calidad*, ya que se ha comprometido a proveer los servicios con eficiencia, eficacia, oportunidad, profesionalismo, humanitarismo y responsabilidad, satisfaciendo las expectativas de los usuarios.

De ahí que, con base en lo dispuesto en el art. 48 inc. 1° de la LSS, las personas cubiertas por el ISSS y sus beneficiarios tienen derecho a recibir los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos, hospitalarios, etc., que se juzguen *necesarios y adecuados*, desde el punto de vista científico y médico, de manera oportuna y continua, y bajo estándares aprobados de calidad, seguridad y eficacia para tratar sus padecimientos, con el objeto de que recuperen plenamente la salud.

Para alcanzar tal objetivo, entre las medidas adoptadas por el ISSS se encuentra la elaboración de guías clínicas de atención en la que se establecen los procedimientos y/o tratamientos que pueden emplearse para atender las patologías de determinados pacientes, las cuales deben ser revisadas y actualizadas en un término prudencial, a fin de determinar si tal regulación continúa siendo efectiva; por lo que la referida normativa no exime a los profesionales de salud y a los centros de asistencia sanitaria del deber de *realizar las investigaciones y estudios necesarios para garantizar que los tratamientos brindados son los adecuados. De ahí que no resulta razonable ni justificado que aquellos se amparen en la*

existencia de una “norma reglamentaria”, por ejemplo, aduciendo que se ha suministrado determinado medicamento por estar indicado en el protocolo respectivo, pese a que se les ha informado sobre los efectos nocivos de este, para evadir sus responsabilidades.

b. En ese contexto, el art. 17 del Reglamento de Aplicación del Régimen del Seguro Social prescribe: “La asistencia será prestada exclusivamente por los médicos, odontólogos del Instituto y los medicamentos serán provistos por este, de conformidad a listas que formulará al efecto”. El ISSS cuenta con un “Listado Oficial de Medicamentos” que detalla la normativa de uso y prescripción de estos, el cual, de acuerdo a lo prescrito en su 15ª edición, publicada en el año 2008, constituye un instrumento homologado por el MINSAL que orienta al profesional en el uso apropiado de los fármacos y facilita la toma de decisiones en los distintos niveles, cuyo cumplimiento garantiza el uso eficiente de los recursos. Por tal razón, dicho listado es de aplicación obligatoria para los involucrados en los procesos de selección, abastecimiento, distribución y prescripción de los medicamentos.

No obstante, en cumplimiento de las obligaciones adquiridas frente al derecho a la salud, el ISSS debe actualizar en un tiempo prudencial no solo los listados oficiales de medicamentos, sino también las guías clínicas y protocolos que se empleen en cada servicio hospitalario, a fin de verificar y dar seguimiento a la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos empleados, con base en el estudio de la bibliografía científica, nuevos ensayos clínicos, la experiencia médica compartida sobre el uso del fármaco, etc., pues solo de esa forma se podrá determinar si debe continuar o suspender su empleo.

c. De acuerdo con lo dispuesto en el capítulo II, apartado 1.2 del Manual de Normas y Procedimientos Farmacoterapia del ISSS –disponible en su sitio web–, el Departamento de Farmacoterapia tendrá las siguientes atribuciones: (i) regular la selección, prescripción y promoción del uso racional de los medicamentos en la institución, debiendo actualizar el Listado Oficial y divulgarlo a los diferentes centros de atención y a los usuarios; (ii) promover y fortalecer la farmacovigilancia; (iii) coordinar, asesorar, capacitar y evaluar el desempeño de los Comités Locales de Farmacoterapia del ISSS –con facultades de vigilancia del uso de medicamentos–; e (iv) identificar y elaborar las alertas farmacológicas de medicamentos, con base en las publicaciones de las agencias reguladoras internacionales de referencia, divulgando en las áreas correspondientes dicha información –por ejemplo, defectos de calidad, RAM, fallos terapéuticos, suspensión de uso, etc.–

Entre los procedimientos contemplados se encuentra la “Evaluación de Reportes de Sospechas de Reacciones Adversas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos” –apartado 2.3 del citado Manual–, mediante el cual los médicos, farmacéuticos, enfermeras u otros técnicos pueden reportar sus sospechas de RAM y de fallas terapéuticas mediante la utilización de los formularios respectivos. Seguidamente, el Departamento de Farmacoterapia realiza el estudio técnico respectivo y evalúa la necesidad de requerir un análisis de calidad del producto y cualquier otro estudio complementario, informando a las dependencias de la

institución los resultados obtenidos y al SNS cuando las RAM o fallas comprobadas sean relevantes y, por tanto, se requiera la adopción de medidas a nivel local, regional o nacional, a fin de prevenir riesgos en la población.

En el apartado 2.6 “Estudios de Utilización de Medicamentos” del aludido manual, se establece que el referido departamento tiene el deber de realizar periódicamente estudios de utilización de medicamentos a solicitud de las autoridades del ISSS, con la finalidad de identificar problemas asociados con su uso, a fin de mejorar el empleo de aquellos. Tales estudios pueden ser realizados siguiendo un orden de prioridades institucionales y ser diseñados de acuerdo con los objetivos o necesidades a evaluar; por ejemplo, estos pueden estar enfocados al consumo, a las dosis diarias definidas del medicamento, etc.

En ese sentido, el ISSS cuenta con procedimientos y mecanismos de vigilancia que le permiten asegurar que el uso de los medicamentos, según sus especificaciones técnicas, es adecuado y cumple con los estándares de calidad, seguridad y eficacia, garantizando la recuperación potencial de la salud de los asegurados y sus beneficiarios; por lo que la omisión por parte del instituto de no utilizar tales mecanismos, o bien la decisión de continuar empleando determinado medicamento, sin que se hayan realizado los estudios pertinentes, podría conculcar el derecho a la salud de los afiliados y sus beneficiarios.

d. A partir de las precisiones supra mencionadas, tanto los afiliados al ISSS como sus beneficiarios tienen derecho a recibir la terapia farmacológica adecuada para controlar y evitar la progresividad de sus patologías, así como para restablecer su salud; por lo que corresponde a los entes obligados del ISSS realizar las acciones positivas pertinentes dentro del marco de sus atribuciones, para asegurar a estas personas el goce oportuno y continuo de los servicios de salud bajo estándares de calidad y efectividad.

D. a. De acuerdo con el art. 68 de la Cn., el CSSP es el organismo encargado de velar por la salud del pueblo –en coordinación con el MINSAL, según el art. 14 letra a) del C.S.–. Dicho consejo está conformado por representantes de los gremios médico, odontológico, químico-farmacéutico, médico veterinario, laboratorio clínico, psicología, enfermería y otros calificados por el consejo para tener su respectiva Junta de Vigilancia (art. 5 del C.S.), las cuales controlarán el ejercicio de las profesiones relacionadas con la salud y tendrán la facultad, previo a la tramitación de un debido proceso, de suspender a aquellos que las ejerzan con manifiesta inmoralidad e incapacidad, siendo el CSSP la autoridad competente para conocer y resolver los recursos interpuestos contra tales decisiones, tal como se colige de los arts. 14 y 17 del C.S., 10 y 11 de la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud (LCSSP-JVPS).

b. Cabe apuntar que, de acuerdo con el art. 14 letras g), h) y l) –actualmente derogado– del C.S., previo el informe de la JVPS respectiva, el CSSP estaba facultado para autorizar el expendio de especialidades químico farmacéuticas fabricadas en el país o en el extranjero o

retirar dicha permisión, cuando éstas constitúan un peligro para la salud o no respondían a las finalidades para las cuales fueron ofrecidas.

De lo anterior se colige que el CSSP era la autoridad nacional reguladora de medicamentos y, como tal, le correspondía verificar y controlar la calidad, seguridad y eficacia de dichos productos, mediante la exigencia a los titulares de tales autorizaciones de la información relativa a las especificaciones de los productos –composición, indicaciones terapéuticas, RAM, interacción con otros medicamentos, dosificación, riesgos, etc.–; atribuciones que en la actualidad han sido conferidas a la DNM (arts. 6 de la Ley de Medicamentos y su reglamento).

Además, pese a que no ejercía una labor de vigilancia post-comercialización de los productos en iguales términos a los del MINSAL, el CSSP tenía la obligación de realizar las investigaciones pertinentes y, en su caso, retirar la autorización de comercialización a un medicamento cuando se estableciera su peligrosidad para la salud de la población, auxiliándose de la colaboración de la JVPS respectiva; razón por la cual puede afirmarse que el consejo tenía facultades controladoras y decisoras sobre el uso de los medicamentos.

c. Pese a que la regulación actual no reconoce al CSSP actividades propiamente de farmacovigilancia el art. 14 letra b) del C.S. le confiere una facultad amplia para vigilar el funcionamiento de todos los organismos, instituciones y dependencias del Estado cuyas actividades se relacionan con la salud del pueblo y para elaborar las recomendaciones que estime pertinentes al MINSAL, señalando específicamente las anomalías que deban corregirse. De ahí que dentro de la competencia antes descrita se enmarca la obligación de atender las denuncias de prácticas clínicas en las que se administra a pacientes medicamentos potencialmente dañinos a la salud, frente a las cuales debería adoptar acciones concretas para proteger la salud de la población.

Y es que, dado que la farmacovigilancia en el país no se encuentra centralizada en una autoridad sanitaria en especial, el CSSP comparte con el MINSAL y la JVPS –en los casos relacionados al ejercicio de las profesiones de salud– la facultad de conocer y resolver las infracciones al C.S. y cualquier otra infracción que atente contra la salud de la población, en las que puede enmarcarse la prescripción, administración, disposición, etc., de medicamentos que ponen en peligro la salud, debiendo en tales casos emitir las medidas preventivas que son necesarias (art. 316 del C.S.).

2. En perspectiva con lo antes expuestos, si bien las deficiencias estructurales, organizativas y la dispersión funcional actual en el sistema de salud pueden generar en determinado momento confusiones con relación a cuáles autoridades corresponde la farmacovigilancia, los procedimientos, medidas preventivas y resoluciones a adoptar, *la Constitución reconoce potestades amplias al Estado –a través del Ramo de Salud Pública y Asistencia Social–, al CSSP y a los organismos de vigilancia respectivos, para que en el*

ejercicio de sus atribuciones adopten acciones concretas para asegurar la conservación y restablecimiento de la salud de la población.

De ahí que el MINSAL, las autoridades creadas para la regulación y vigilancia de los medicamentos, o aquellas investidas con tales facultades, no pueden evadir o escudarse en tales deficiencias para ejecutar labores de control, inspección, investigación y cualquier otra necesaria para la verificación de la seguridad y eficacia de los medicamentos que se emplean, sobre todo en grupos vulnerables como el de los recién nacidos.

VII. 1. A. En síntesis, el demandante ha impugnado que la falta de diligencia con la que las autoridades demandadas actuaron frente a la utilización del Midazolam con alcohol bencílico como sedante rutinario en los neonatos –sin importar su edad gestacional al nacer– con ventilación asistida en el Hospital Primero de Mayo del ISSS, pese a que, de manera oportuna y con fundamento en estudios científicos, denunció la toxicidad y efectos adversos que puede ocasionar dicho fármaco en etapa neonatal, vulneró el derecho fundamental a la salud de los recién nacidos. Tal situación –sostuvo en sus intervenciones– persistió incluso después de que interviniera la JVPM y el CSSP, pues las autoridades del ISSS se mostraron renuentes a cumplir con las decisiones giradas en torno al caso.

B. Por su parte, las autoridades del ISSS han argumentado que en la UCIN del Hospital Primero de Mayo se utilizó el referido medicamento en los términos señalados en las guías clínicas homologadas por el MINSAL, esto es, como sedante en neonatos con ventilación asistida y como anticonvulsivo, cuando el paciente no respondía al tratamiento convencional –al primer escogen señalado en tales casos, es decir, al Fentanyl y Morfina en cuanto a sedación se refiere–; el cual, han argüido enfáticamente, no ha sido empleado de manera rutinaria, sino solo en los casos que ha sido necesario.

2. A. La parte actora aportó abundante prueba instrumental, entre la cual destacan: (i) escritos enviados a las autoridades del ISSS, CSSP y MINSAL –en los que consta firma y sello de recibido– y notificación de las respuestas de aquellas a algunas de sus peticiones; (ii) documentos científicos, informes y opiniones de organismos internacionales y nacionales, con los que pretende fundamentar por qué los fármacos que contienen alcohol bencílico no deben utilizarse en neonatos y que el Midazolam no está aprobado para uso en neonatos; y (iii) la presentación audiovisual que contiene la charla magistral impartida por la doctora Marta Rogido, Neonatóloga de los Estados Unidos de América, en el XXII Congreso Nacional de Pediatría de El Salvador, en la cual dicha profesional plantea las consecuencias del uso de Midazolam y alcohol bencílico en neonatos. Asimismo, la declaración de propia parte que fue introducida en la audiencia probatoria de fecha 25-V-2015, mediante la cual reiteró los fundamentos de su pretensión.

a. Entre las actuaciones principales que el peticionario realizó ante las autoridades del ISSS se encuentran: (i) escritos de fechas 9-XI-2009 y 7-XII-2009, dirigidos a la Directora del Hospital Primero de Mayo del ISSS, mediante el primero le informó que se estaba

utilizando como sedante rutinario en la UCIN el Midazolam con alcohol bencílico en neonatos con ventilación asistida y, además, que el preservativo contenido en su fórmula era altamente toxico y no había evidencia científica de los beneficios del fármaco y, en cambio, se le asocia a problemas en el desarrollo neurológico a largo plazo, por lo que solicitó que suspendiera su uso; por medio del segundo –que fue remitido con copia al Director General del ISSS–, reiteró su denuncia y pidió que se hiciera una auditoria para determinar los casos y la forma en los que se utilizó el aludido medicamento; *(ii)* escrito de fecha 7-VII-2010, en el cual expuso al Consejo Directivo del ISSS los antecedentes de su denuncia ante la directora del citado hospital, la información relativa a la toxicidad del Midazolam con alcohol bencílico, cuyo uso se había reanudado en la UCIN, y la confusión generada en las instrucciones relacionadas en el dictamen de la JVPM, por lo que solicitó se dejara de utilizar el aludido producto; *(iii)* escrito de fecha 11-X-2010, mediante el cual le solicitó al Director General del ISSS que informara a sus dependencias la proscripción del medicamento ordenada por el CSSP de fecha 8-IX-2010 y enfatizara que, con base en las opiniones de la OPS y la Asociación de Neonatología de El Salvador, este no debe ser empleado en neonatos sin importar su edad gestacional; *(iv)* nota de fecha 10-XI-2010, firmada por el Subdirector de Salud del ISSS, mediante el cual le informó que se giraron recomendaciones técnicas para adquirir el medicamento sin alcohol y que, en todo caso, este último dejaría de emplearse hasta que el CSSP lo ordenara; y *(v)* escrito de fecha 15-XII-2010, en el cual le informó a la Directora del referido hospital que probablemente el personal de farmacia y la UCIN desconocía la proscripción ordenada por el CSSP, pues el fármaco continuaba siendo requerido por dicha unidad, aunque no con la frecuencia anterior y sin alcohol bencílico, cuando su uso no estaba indicado para neonatos, por tal razón debía tomar las medidas pertinentes para garantizar la salud de estos pacientes.

Asimismo, ha incorporado las actuaciones que realizó ante la CSSP consistentes en: *(i)* escrito de fecha 7-II-2009, mediante la cual denunció que las autoridades del ISSS no habían realizado acciones concretas frente al uso del citado medicamento, pese a que existe evidencia científica de que este atenta contra la salud de los recién nacidos atendidos en la UCIN del citado hospital, por lo que pidió se adoptaran las medidas pertinentes para detener su uso; *(ii)* oficio n° I-400/2010, de fecha 9-IV-2010, mediante el cual la JVPM le notificó que, con base en los resultados de las inspecciones realizadas en los Hospitales Nacionales – de Maternidad y Niños Benjamín Bloom– y en el Hospital Primero de Mayo del ISSS, en la sesión ordinaria n° 11, de fecha 18-III-2010, se accedió a valorar su opinión y hacer las consideraciones pertinentes a las autoridades sanitarias –MINSAL, ISSS y sector privado– sobre el uso del medicamento en el sentido de que su empleo debía limitarse a pacientes neonatos con ventilación asistida que se encontraran convulsionando y que fueren refractarios al tratamiento convencional, pues como sedante no era la primera opción, y que se adquiriera una marca comercial del Midazolam sin alcohol bencílico para disminuir

posibilidad de daño hepático; *(iii)* oficio n° I-452/2010, de fecha 20-IV-2010, mediante el cual la JVPM le informó que por un error de redacción omitió información, razón por la cual se rectificaban las recomendaciones anteriores; *(iv)* escrito de fecha 23-IV-2010 mediante el cual impugnó ante el CSSP las instrucciones giradas por la JVPM en el anterior oficio y solicitó que adoptara las acciones pertinentes para evitar que se continuara utilizando el Midazolam en neonatos; *(v)* escrito de fecha 9-VII-2010, por medio del cual informó al CSSP que se ha reanudado el uso del medicamento con alcohol bencílico y que, no obstante señaló tal situación al Consejo Directivo del ISSS –mediante nota de fecha 7-VII-2010–, no se han adoptado las medidas pertinentes, por lo que le pidió que detuviera la práctica clínica en cuestión; *(vi)* notificación de fecha 17-IX-2010 mediante la cual el CSSP le comunicó que en el Acta n° 34/2010, consta el punto 12, seguimientos, literal c, de la sesión ordinaria de fecha 8-IX-2010, en el que se acordó prohibir el uso del “Midazolam inyectable en neonatos prematuros” en las unidades de cuidados intensivos de todos los hospitales del país; *(vii)* escrito de fecha 9-XII-2010 en el que denunció ante el CSSP que en el Hospital Primero de Mayo del ISSS se había reiniciado el uso del medicamento con alcohol bencílico, probablemente por el desconocimiento del acuerdo antes mencionado, por lo que le solicitó que adoptara las medidas pertinentes; *(viii)* comunicado oficial del CSSP, publicado en el periódico La Prensa Gráfica de fecha 29-X-2010, sobre la proscripción del referido fármaco “en etapa neonatal” en las UCI del país, por alto riesgo para la vida y desarrollo normal de recién nacidos; y *(ix)* escrito de fecha 15-XI-2010 mediante el cual le informó al CSSP que el Subdirector de Salud del ISSS le comunicó el 10-XI-2010 que se adquiriría un lote de Midazolam sin alcohol bencílico y que dicho fármaco dejaría de utilizarse si el CSSP así lo ordenaba, lo cual evidenciaba el desconocimiento por parte de las autoridades del anterior comunicado, por lo que, tal como lo había comprobado en una visita a la farmacia del referido hospital, el producto seguía utilizándose en la UCIN.

También incorporó la siguiente documentación: *(i)* escrito de fecha 11-X-2010 mediante el cual informó a la titular del MINSAL los antecedentes y el estado de su denuncia ante el CSSP sobre el uso del Midazolam con alcohol bencílico, la resistencia de las autoridades del ISSS a cumplir el acuerdo de fecha 8-IX-2010 adoptado por el CSSP y la falta de un comunicado oficial por parte de este último con el que se formalizara la prohibición del uso del medicamento, razones por las cuales le solicitó que utilizara sus buenos oficios para requerir al ISSS que dejara de emplear dicho producto; *(ii)* escrito de fecha 15-XI-2010 por medio del cual informó a la citada funcionaria que el Subdirector de Salud del ISSS le había comunicado que se adquiriría el medicamento sin alcohol bencílico y que este dejaría de utilizarse si así lo ordenaba el CSSP, por lo que nuevamente le solicitó que realizara las acciones necesarias para que el ISSS cumpliera con lo ordenado por el consejo; *(iii)* notificación de la resolución emitida por la titular del MINSAL con fecha 16-XI-2010, en virtud de la cual le informó que había comunicado al Director General del ISSS

y a todos los hospitales nacionales del país el contenido del Acta n° 34/2010 del CSSP – acuerdo de prohibición del uso del medicamento en el SNS y sector privado–, solicitándoles que adoptaran las medidas pertinentes para darle cumplimiento; y (iv) Alertas informáticas de medicamentos n° 02-2012 y n° 03-2012, de fechas 21-II-2012 y 27-II-2012, respectivamente, mediante las cuales el MINSAL advirtió al SNS y sector privado sobre el Midazolam y el alcohol bencílico como excipiente en medicamentos.

b. Entre los documentos científicos presentados por el pretensor en relación con el uso del Midazolam en etapa neonatal se encuentran: (i) *Essential Drugs for Infants and Children: North American Perspective*, por Ralph Kauffman, en el cual se señala que este medicamento fue aprobado para niños de 6 años y mayores en adelante, pero comenzó a trasladarse los supuestos beneficios empíricamente a edad neonatal; (ii) *Uso de medicación en la UCIN: esquemas actuales y uso de medicación parenteral no aprobada para su empleo en recién nacidos*, por Praveen Kumar y otros, según el cual el medicamento que se utiliza con más frecuencia en estas condiciones, de forma empírica, es el Midazolam; (iii) *Adecuación de las prescripciones farmacéuticas en una unidad de cuidados intensivos neonatales*, por Mata Zubillaga y otros, el cual concuerda con el anterior estudio en que dicho medicamento es el que más se utiliza fuera de las indicaciones y dosificaciones señaladas en la etiqueta; (iv) los artículos médicos: *Ventilación Asistida Neonatal*, por Jay Goldsmith; *Un punto de vista evidente de la práctica basada en la evidencia en medicina perinatal*, por Marta Rogido; *Oxygen in neonatal anesthesia: friend or foe?*, por Augusto Sola; *Analgesia y Sedación durante la Ventilación Mecánica en Neonatos*, por Aranda JV y otros; según los cuales el Midazolam está asociado a un alto índice de efectos adversos y riesgos de provocar defectos neurológicos –por ejemplo, hemorragia cerebral grave grado III-IV, leucomalasia periventricular, a largo plazo déficit neurológico o, incluso, la muerte del neonato–, por lo que es considerado un veneno neonatal; (v) *Infusión de midazolam intravenoso para sedación de infantes en la unidad de cuidados intensivos neonatales*, por Colaboración Cochrane: Revisión Neonatal Cochrane 2012, es una revisión de estudios realizados sobre el referido medicamento, en el que se concluye que hay insuficientes datos para promover su uso en infusiones intravenosas como sedante en etapa neonatal, pues no hay evidencia sobre sus beneficios analgésicos y de sedación; por el contrario, se le asocia a riesgos de pobre desarrollo neurológico tanto para prematuros como neonatos de término, específicamente sostiene que “la aparición de efectos neurológicos adversos, aunque pueden ser multifactoriales en origen, se observaron con mayor frecuencia en neonatos tratados con el medicamento en los estudios incluidos” en la revisión efectuada, los cuales no pueden descartarse a la luz de informes de casos previos sobre los graves efectos neurológicos y hemodinámicos obtenidos en estudios no aleatorios, no controlados y en estudios sobre el efecto del Midazolam sobre la velocidad de flujo sanguíneo de la arteria cerebral; (vi) *Prevention and Management of Pain in the Neonate: An Update*, en el cual la Academia

Americana de Pediatría sostiene que no debe utilizarse el Midazolam como sedante en etapa neonatal, pues se ha determinado que no tiene efectos de sedación ni analgésicos y se le asocia a un alto riesgo de defectos neurológicos en el recién nacido;(vi) *informe del V CONSENSO de la Sociedad Iberoamericana de Neonatología: Analgesia y Sedación Neonatal (2011)*, en relación con la sedación en neonatos intubados se consensó que el medicamento elegible en tales casos era Fentanyl y Morfina y que habían datos científicos suficientes para prohibir el uso del Midazolam en neonatos; (vii) *Seguridad en el uso de medicamentos en pediatría*, por Cecilia M. Fernández-Llamazares y otros, en el cual se señala que existen reacciones adversas con largos periodos de latencia asociadas a este fármaco –asociados con problemas músculo esqueléticos, del comportamiento, del aparato reproductor, del sistema inmunitario y la madurez intelectual–, por lo que su detección precisarían periodos de seguimiento más prolongados; y (viii) copia del informe técnico de fecha 3-VII-2010, firmado por el Presidente del Comité Científico de la Asociación de Neonatología de El Salvador, en el cual se reiteran las apreciaciones antes relacionadas sobre los efectos y riesgos del medicamento en recién nacidos y en particular en neonatos prematuros, por lo que recomienda proscribir su uso en aquellos independientemente de su edad gestacional hasta que haya evidencias de seguridad y eficacia, ya que, dado que existen otros sedantes alternativos, no existe razón para exponer al recién nacido a un riesgo mayor de morbilidad o, en su caso, de pobre desarrollo neurológico, además de que el alcohol bencílico es tóxico para recién nacidos y puede llegar a provocar su muerte, razón por la que la FDA ha recomendado no utilizar soluciones intravenosas que lo contengan ni diluyentes con este conservante.

Asimismo, el actor ha incorporado bibliografía médica, opiniones e informes de organismos internacionales en relación a la toxicidad del alcohol bencílico al ser utilizado como excipiente en productos sanitarios empleados en neonatos, entre estos figuran: (i) *La toxicidad del alcohol bencílico en una unidad de cuidados intensivos neonatales. Incidencia, sintomatología y mortalidad*, por Am. J Perinatol; (ii) *Reflexiones sobre los errores en neonatología III. Experimentada entre los años 1970 al 2000*, por Alex F Robertson MD; (iii) *Benzyl Alcohol: toxic agent in neonatal unit* e *“Inactive” ingredients in pharmaceutical products*, ambos publicados por la Academia Americana de Pediatría; (iv) *Reflection paper: formulations of choice for the pediatric population*, Agencia de Medicina Europea, publicado por *European Medicines Agency (EMA)*; (v) *Opinión sobre Alcohol Bencílico en Medicamentos para Recién Nacidos*, publicado por la FDA; (vi) *Promover la seguridad de los medicamentos para niños y Opinión sobre Alcohol Bencílico en las fórmulas pediátricas*, ambos publicados por la OMS, en los que se advierte la recomendación de la FDA de no utilizar en los medicamentos con recién nacidos productos con alcohol bencílico desde 1982, por sus efectos tóxicos en este grupo de la población y debido a que se desconoce las proporciones exactas en la que podría emplearse para evitar tales efectos; y (vii) *Relación del*

alcohol bencílico y kernicterus, hemorragia intraventricular y mortalidad en prematuros e Ingredientes inactivos en productos farmacéuticos, publicados por la Academia Americana de Pediatría.

c. Finalmente, el demandante aportó la presentación audiovisual antes mencionada de la cual se colige que la doctora Marta Rogido, Neonatóloga de los Estados Unidos de América, en el XXII Congreso Nacional de Pediatría de El Salvador, compartió su experiencia y conocimientos respecto a las consecuencias del uso de Midazolam y alcohol bencílico en neonatos; opiniones que son coincidentes con la mayoría de los datos bibliográficos y científicos a los que antes se hizo referencia.

B. a. Las autoridades del ISSS incorporaron la siguiente documentación: (i) certificación de las actas de inspección de fechas 6-I-2010 y 7-I-2011 realizadas por inspectores de la JVPM en el Hospital Primero de Mayo del ISSS, en las que se relacionan las entrevistas realizadas al personal del servicio de neonatología, según las cuales el uso del Midazolam se ha limitado a casos de neonatos en estatus convulsivo con ventilación asistida cuando no han respondido al tratamiento tradicional, en virtud de las cuales se pretende acreditar el supuesto uso adecuado de Midazolam, que su utilización se ha ceñido a las guías clínicas homologadas por el MINSAL y las recomendaciones de la JVPM de fecha 18-III-2010, y que se suspendió su uso al tener conocimiento del Acta n° 34/2010 de fecha 8-IX-2010, en la que consta el acuerdo del CSSP de prohibir de dicho medicamento; (ii) copia certificada de las Guías Clínicas para la Atención Hospitalaria del Neonato correspondientes a los años 2011 y 2012, según la primera el Midazolam puede ser empleado como segunda opción de sedante en etapa neonatal por ventilación asistida y en estatus convulsivo refractario, en la segunda se rectifica que no puede ser empleado como sedante; y (iii) cuadros firmados por la Jefe de Farmacia del Hospital Primero de Mayo del ISSS sobre el detalle de las cantidades de ampollas de Midazolam, Fentanyl y Morfina que se solicitaron en el servicio de Neonatología desde el año 2009 hasta el año 2012.

b. Con posterioridad a la audiencia probatoria de fecha 25-V-2015, las referidas autoridades solicitaron que se tuviera por ampliados sus alegatos finales y se valorara como prueba de descargo la bibliografía médica adjunta y una presentación audiovisual en la que aparece la Jefe del Servicio de Neonatología del Hospital Primero de Mayo del ISSS, aclarando la forma en la que se ha utilizado el medicamento en la UCIN desde el año 2009 hasta la fecha y argumentando los motivos por los que, en su opinión, la pretensión del señor Flamenco Rodríguez no tiene fundamento.

Al respecto, se advierte que los referidos medios probatorios fueron presentados de manera extemporánea, por lo que su admisión y valoración en este momento procesal ocasionaría una afectación al derecho de defensa del pretensor. Y es que con la presentación audiovisual en cuestión se pretende introducir la declaración de la referida funcionaria –como testigo– respecto a los hechos cuestionados, sin permitirle al pretensor controvertir y

cuestionar su contenido en el desarrollo de una audiencia en la que se garanticen la inmediación de los miembros de este tribunal, razón por la cual no es procedente acceder a la referida petición.

C. Además, corren incorporadas las respectivas certificaciones de los expedientes que el CSSP y la JVPM llevaron con relación a la denuncia sobre la utilización del medicamento en contra de las autoridades del ISSS. Entre las actuaciones más relevantes de ambos expedientes se encuentran –en orden cronológico– las siguientes: *(i)* escritos de fechas 7-XII-2009 y 15-XII-2009, mediante los cuales el doctor Flamenco Rodríguez interpuso su denuncia y solicitó que se adoptaran medidas pertinentes para que se suspenda el uso del citado medicamento, adjuntando abundante bibliografía científica para apoyar su petición; *(ii)* oficio sin número de fecha 16-XII-2009 y el oficio n° 62 de fecha 23-XII-2009, mediante el primero el CSSP comisionó a la JVPM para que realizara las investigaciones pertinentes en relación con los hechos denunciados; y en el segundo remitió la información presentada por el denunciante; *(iii)* informes de las inspecciones realizadas en los Hospitales Nacionales de Maternidad y de Niños Benjamín Bloom, y en el Hospital Primero de Mayo del ISSS, de fecha 6-I-2010; en los primeros dos documentos, se relacionaron las entrevistas efectuadas a los Jefes del Servicio de Neonatología de ambos hospitales, quienes manifestaron que solo se utiliza el Midazolam en neonatos en estado convulsivo refractarios al tratamiento convencional, pues el primer escogen es el fenobarbital, aclarando que ya no se utilizó como sedante, por haber tenido conocimiento de investigaciones internacionales sobre su peligrosidad para los neonatos, siendo este el motivo por el que las guías clínicas del recién nacido con patología del MINSAL lo excluyen; y en el segundo, se señaló que la Jefa del Departamento de Neonatología apuntó que antes se utilizaba el fármaco como sedante, pero debido a que se ha controvertido la seguridad y eficacia del medicamento en estos casos se ha eliminado de las guías clínicas y ya no se utiliza en el hospital; y *(iv)* acta de sesión n° 11, de fecha 18-III-2010, en la que la JVPM señala que “se aceptan las recomendaciones del doctor flamenco” y que debe enviarse recomendables a los directores de los hospitales del SNS, en el siguiente sentido: “I. Que el uso del midazolam debe limitarse a pacientes neonatos de treinta y dos semanas de gestación al momento del nacimiento que requieran sedación, ventilación asistida, o que se encuentren convulsionando o aquellos que sean refractarios al tratamiento convencional o cuando no exista otra alternativa terapéutica que se adapte a las necesidades propias del paciente a tratar ya que este medicamento no es la primera elección. En menores de treinta y dos semanas el uso del midazolam deberá ser cuando el paciente se tenga bajo intubación traqueal; II. Se recomienda adquirir el Midazolam de marcas que no contentan alcohol bencílico para disminuir la posibilidad de daño hepático adicional; y III. Instaurar o mantener las capacitaciones al personal médico y de emergencia de la red de neonatología en torno a los avances médicos y farmacológicos del área”.

Asimismo, corren incorporados: (i) oficios n° I-400/2010 y n° I-401/2010, de fechas 9-IV-2010, mediante los cuales la JVPM informó al doctor Flamenco Rodríguez, al Director General del ISSS y al CSSP el contenido del anterior acta, en el sentido de que el uso del Midazolam se limita a neonatos con ventilación asistida que convulsionaran y fueran refractarios al tratamiento convencional, pues como sedante no era la primera opción y que debía adquirirse una marca comercial sin alcohol bencílico. Dichas instrucciones también se comunicaron a los directores de los Hospitales Nacionales y del ISSS antes mencionados por oficios n° 416/2010, n° 414/2010 y n° 415/2010, de fecha 13-IV-2010; (ii) oficios n° I-445/2010, de fecha 16-IV-2010 y n° I-457/2010, de fecha 20-IV-2010, mediante los cuales se notificó al CSSP, al ISSS, al MINSAL y a la Directora del Hospital Primero de Mayo el error de redacción en el anterior oficio y el sentido en el que debe ser tomado en consideración por las autoridades sanitarias; (iii) escrito de fecha 9-VII-2010 mediante el cual el peticionario informó al CSSP que se había reiniciado el uso del Midazolam en el citado hospital; (iv) opinión técnica de la Asociación de Neonatología de El Salvador de fecha 3-VII-2010; (v) opinión técnica con ref. ELS-HSS-010/28/2-1630, de fecha 18-VIII-2010, mediante la cual la OPS señala que concuerda con las conclusiones obtenidas por Cochrane en la Revisión de Estudios *Infusión de Midazolam intravenoso para la sedación de los lactantes en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales*, por lo tanto no puede recomendarse el uso del Midazolam vía intravenosa en etapa neonatal; (vi) acta de sesión n° 34/2010, de fecha 8-IX-2010, en la que el CSSP acordó la prohibición del medicamento en neonatos prematuros; y (vii) notificaciones del contenido de la anterior acta al MINSAL y al Director General del ISSS mediante los oficios n° PA-SEC-0235/SS34-10, de fecha 17-IX-2010; a la JVPM por oficio n° PA-SEC-0237/SS34-10, de fecha 17-IX-2010; a los hospitales privados del país mediante una serie de notas de fecha 20-IX-2010; a la PPDH por oficio n° SEC-0174-09/10, de fecha 24-IX-2010.

Además, se encuentran agregadas las actuaciones posteriores al acuerdo de prohibición del fármaco en cuestión, entre las que se mencionan: (i) nota de fecha 11-X-2010, mediante la cual el demandante informó al CSSP que continuaba utilizándose el Midazolam con alcohol bencílico en el Hospital Primero de Mayo, pese a que denunció tal situación a la directora del aludido hospital, por lo que le solicitó que detuviera tal práctica; (ii) oficio n° 2010-7040-958, de fecha 12-X-2010, mediante el cual la titular del MINSAL informó al CSSP que no debía emplearse Midazolam como sedante rutinario en neonatos con ventilación asistida en las UCIN, a menos que sea como anticonvulsivo cuando el paciente no haya reaccionado al tratamiento tradicional; (iii) oficio n° SEC-0192-10/10, de fecha 28-X-2010, mediante el cual el CSSP informó a la citada funcionaria la decisión de prohibir el uso del Midazolam a publicar en un periódico de circulación nacional con fecha 29-X-2010; (iv) escrito de fecha 15-XI-2010, mediante el cual el actor denunció ante el CSSP que no se había dado cumplimiento a su decisión, probablemente por desconocimiento del

comunicado oficial, ya que, mediante escrito de fecha 10-XI-2010, el Subdirector de Salud le informó que se adquiriría Midazolam sin alcohol bencílico y que este dejaría de emplearse si así lo ordenaba el CSSP; (v) acta de sesión n° 44/2010, de fecha 19-XI-2010, en la que el CSSP comisionó a la JVPM verificar la sujeción a la proscripción del medicamento en el Hospital Primero de Mayo del ISSS; (vi) oficio n° I-072/2011, de fecha 20-I-2011, en el cual la JVPM informó los resultados de las inspecciones de fecha 7-I-2011 que realizó en el servicio de neurología y la UCIN del referido hospital, dentro de las cuales se señaló que la Jefa de Neonatología manifestó que recibieron la notificación del Acta n° 34/2010 en septiembre de 2010, pero antes de esa fecha ya se había dejado de utilizar el medicamento en cuestión en neonatos prematuros, y se acotó que en la UCIN se verificó que, en ese momento, no se estaba usando el fármaco en pacientes con ventilación asistida, pero al revisar el libro de control de enfermería se observó una anotación de requerimiento de Midazolam, por lo que se pidió el expediente clínico respectivo, constatando que se trataba de un neonato del sexo femenino de 38 semanas de gestación al nacer, a quien se le había indicado el fármaco y, dado que no se trataba de un prematuro, no se hizo reparos sobre el tratamiento administrado; (vii) oficio n° PA-SES 3/2012/00042, de fecha 31-I-2012, mediante el cual el CSSP requirió a la JVPM que realizara una nueva inspección, en virtud de las recomendaciones emitidas por la PPDH, las cuales le fueron notificadas el 18-I-2011; y (viii) oficio n° I-266/2012, de fecha 22-II-2012, en la que informó al CSSP que realizó la inspección requerida el 21-II-2012 y que, de la revisión de una serie de expedientes, no se encontró ninguna indicación de Midazolam, excepto en el caso de un recién nacido de 41 semanas de edad gestacional al nacer y, por tanto, considerado como de post termino.

D. También se ha incorporado el informe de fecha 5-VI-2014, mediante el cual la DNM relaciona las especialidades farmacéuticas que aparecen registradas con el principio activo Midazolam, marca Vijosa, entre las que se figura: (i) Midazolam Vijosa 5mg/ml. solución inyectable con alcohol bencílico con registro n° F093813081997; (ii) Midazolam Vijosa de 1mg/ml. solución inyectable, con fórmula cualicuantitativa que incluye Midazolam clorhidrato 5.56 mg. y alcohol bencílico 0.015 ml., entre otros compuestos, con registro sanitario n° F031702062004; y (iii) Midazolam 1mg/ml. sin alcohol bencílico, marca Vijosa con registro F12650512 2013.

E. Además, se aportó como prueba el informe pericial de fecha 17-IV-2015, firmado por el doctor Erazo Flamenco, en el cual relaciona los resultados de la investigación que efectuó sobre el uso del Midazolam con alcohol bencílico como sedante rutinario en los neonatos con ventilación asistida en la UCIN del Hospital Primero de Mayo del ISSS.

a. En síntesis, de la revisión de los expedientes donde se prescribió ese fármaco y la nota de fecha 10-XI-2010 del Subdirector de Salud del ISSS, el aludido perito pudo establecer que el sedante utilizado con mayor frecuencia en la UCIN era el Midazolam y que este contenía alcohol bencílico, lo cual pudo determinar a partir de la valoración conjunta de los

siguientes documentos: (i) cuadro sobre el detalle del producto farmacéutico que contenía dicho principio activo y se compraba en los años 2009 al 2012, según el cual se adquirió Midazolam Clorhidrato 5mg/ml. ampolla 3 ml. (Cód.8080107) de los Laboratorios Paill (2009), Vijosa (2010) y López (2011 y 2012); (ii) informe de la Regente de Farmacia del ISSS, quien afirmó que el instituto no ha dejado de adquirir ampollas de Midazolam con alcohol bencílico como preservante, pero estas no ingresan al Hospital Primero de Mayo; seguidamente, sostiene que en el año 2010 se adquirió el medicamento comercial Relacum – de Laboratorios PISA– que no contiene dicho compuesto (Cód. 8080107) y que en el año 2013 se compró el producto Midazolam 1 mg/mL ampolla 5 ml sin alcohol (Cód. 8250052); (iii) informe de la DNM, según el cual el producto Midazolam marca Vijosa (Cód. F093813081997), contenía alcohol bencílico; (iv) expedientes clínicos en los que se usó el medicamento; y (v) nota del Subdirector de Salud de la que se deduce que hasta noviembre de 2010 el ISSS realizó gestiones para adquirir el medicamento sin dicho preservante.

A partir de los elementos probatorios enunciados, el referido perito concluyó que durante los años 2009, 2010, 2011 y 2012 el medicamento empleado en los recién nacidos del ISSS tenía alcohol bencílico, pues si bien relacionó en el primer cuadro que el instituto adquirió Relacum, luego continuó comprando las otras versiones del producto. Aunado a ello, apuntó que solo en el año 2009 el Servicio de Neonatología requirió a farmacia 1546 ampollas, las cuales se administraron a 129 neonatos que fueron atendidos en dicha unidad hospitalaria.

b. Del total de casos en los que se empleó el medicamento (periodo 2009 al 2012), el mencionado perito señaló que solo fue posible revisar 71 expedientes, pues no se encontraron los demás; no obstante, con la información obtenida de los expedientes encontrados y otros registros de los 129 pacientes, se realizaron una serie de visitas, siendo posible ubicar 87 pacientes, pero 19 habían fallecido, las madres de otros 16 se negaron a que se les hiciera evaluación a los menores, mientras que 52 aceptaron la práctica de tal examen y no fue posible encontrar a los 42 pacientes restantes por la falta de información respecto a sus lugares de residencia, cambio de domicilio o residir en zonas conflictivas.

c. En relación con la condición actual de los pacientes ubicados, el citado perito apuntó que de los 52 casos en los que se aceptó la evaluación neurológica solo pudo hacer el resumen clínico de 31 de los menores, pues no se encontraron 21 expedientes; sin embargo, solo 27 niños se sometieron a dicha evaluación en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, pues los otros no pudieron acercarse por vivir en La Unión y San Miguel. Uno de los neurólogos que examinó a 10 de los menores sostuvo que su estado era satisfactorio y el otro manifestó que era “difícil determinar si la condición clínica actual es secundaria a problemas propios de la prematuridad o de tipo medicamentoso como Midazolam con alcohol bencílico”.

d. Finalmente, el perito señaló que el uso del aludido medicamento en la UCIN se ciñó a las segundas recomendaciones giradas por la JVPM, las cuales no son acordes a los

estándares internacionales, de acuerdo con el estudio que efectuó a la bibliografía científica que adjuntó y relacionó en su informe, entre la que se encuentra la aportada por el señor Flamenco Rodríguez a este amparo. Con base en tal documentación, señaló los motivos por los que es considerado dañino para los recién nacidos y los efectos adversos que puede ocasionarles; además, sostuvo que puede utilizarse medicamentos alternativos como Fentanyl y Morfina y que, en todo caso, podría emplearse solo en estado convulsivo cuando el paciente no haya obtenido los resultados esperados del tratamiento convencional (Fenobarbital y Epamin).

3. Expuesto el contenido de la prueba, es necesario establecer el valor probatorio de cada una de ellas.

A. Las certificaciones agregadas al presente proceso fueron expedidas por funcionarios del ISSS, del CSSP, de la JVPM y del MINSAL en el ejercicio de sus atribuciones, razón por la cual, con base en el art. 331 del Código Procesal Civil y Mercantil (C.Pr.C.M.) –de aplicación supletoria al proceso de amparo–, se ha comprobado de manera fehaciente la existencia de los documentos y las actuaciones que se encuentran incorporadas en ellas.

B. Con relación a las copias con sello original presentadas por algunas de las citadas autoridades sanitarias y a las copias simples que fueron aportados por el peticionario, se advierte que estas no han sido controvertidas ni se ha cuestionado su autenticidad, no obstante haber tenido la oportunidad de hacerlo de conformidad con lo dispuesto en el art. 338 del C.Pr.C.M; por lo que la citada documentación, al haber sido aportada por las partes procesales y mantener una conexión lógica con los hechos alegados en la demanda, puede ser valorada por este tribunal conforme a la sana crítica.

C. a. El dictamen pericial debe contener, en la medida de lo posible, los siguientes elementos: (i) la descripción de la persona, objeto, sustancia o hecho examinado, tal como fueron observados; (ii) las cuestiones objeto de peritaje, así como una relación detallada de las operaciones realizadas, sus resultados y la fecha en que se practicaron; (iii) las distintas posturas o interpretaciones posibles en el caso específico; (iv) cualquier dato útil surgido de la pericia y las investigaciones complementarias que recomienden la profesión, ciencia, arte u oficio, dentro de cuya especialidad se ha realizado; y (v) las conclusiones que formulen los peritos. Dicho dictamen puede ser ampliado o esclarecido a requerimiento del juzgador –art. 376 del C.Pr.C.M., en relación con los arts. 236 y 237 del Código Procesal Penal, aplicables analógicamente en estos casos, pues el Código Procesal Civil y Mercantil no detalla con igual precisión los contenidos de los dictámenes periciales–.

Además, tanto dicho dictamen como el perito que lo elaboró debe ser sometido a debate dentro de la audiencia correspondiente en la cual se cumplan con los principios de inmediación y contradicción, por lo que las partes podrán pedir que el experto exponga el dictamen, lo ilustre y aclare, responda a preguntas concretas sobre el método seguido, las

premisas, conclusiones y cualquier cuestionamiento que contribuya a aclarar y comprender mejor su opinión. El Tribunal puede interrogar al perito sobre algún punto respecto del cual se requiera mayor claridad a su prudencial criterio –art. 387 del C.Pr.C.M.–.

b. En el caso particular, la prueba pericial presentada cumple con los requisitos mínimos para que sea valorada por este Tribunal junto con los demás elementos probatorios, ya que consta en este expediente las acreditaciones correspondientes del perito designado, quien no tenía ningún impedimento para realizar su función ni fue recusado por alguna de las partes (arts. 375, 383 y 385 del C.Pr.C.M.). Asimismo, el dictamen pericial cumple con las exigencias antes mencionadas y fue sometido, junto con su autor, al debate en la audiencia correspondiente, en la cual se cumplió con las reglas de inmediación y contradicción, por lo que este será valorado de acuerdo con la sana crítica –art. 389 del C.Pr.C.M.–.

4. A continuación, a partir de la valoración en conjunto de la prueba antes relacionada, se examinará la constitucionalidad de las actuaciones impugnadas. Para ello, se determinará si la administración de Midazolam con alcohol bencílico como sedante en etapa neonatal es, en los términos alegados por el demandante, altamente tóxico para la salud de aquellos (5); con el objeto de establecer, en el marco de las consideraciones anteriores, si las autoridades vulneraron el derecho fundamental a la salud de los neonatos que recibían asistencia médica en el Hospital Primero de Mayo del ISSS (6).

5. A. En cuanto a la utilización del alcohol bencílico como preservante del Midazolam, se advierte enfáticamente en el peritaje que dicho compuesto convierte al referido medicamento en una sustancia altamente toxica para los neonatos, que puede ocasionar: respiración jadeante, hiperbillirubinemia y kernicterus, neurodegeneración apoptotica e hipertensión arterial, principalmente en la arteria cerebral media, así como la muerte del paciente, por lo que en los casos en los que podría emplearse el referido fármaco –estatus convulsivo– la formula no debe llevar dicho compuesto (*Opiniones técnicas de la Asociación de Neonatología de El Salvador y de la OPS, de fechas 3-VII-2010 y 18-VIII-2010, respectivamente*).

B. a. De las anteriores consideraciones, se desprende que el Midazolam es un fármaco que ha sido indicado para personas adultas y en etapa pediátrica –en niños de 6 meses en adelante–, como sedante y que, a la fecha, no se tiene evidencia científica sobre sus beneficios en etapa neonatal –con independencia de la edad gestacional con la que nacen–; por el contrario, se le asocia a efectos adversos, al riesgo de pobre desarrollo neurológico a largo plazo y fallas terapéuticas, pues no produce los efectos de sedación esperados, los cuales pueden agravarse si el medicamento contiene alcohol bencílico, cuya toxicidad ha sido establecida desde hace más de dos décadas, siendo estos los motivos por los que se recomienda no utilizarlo en recién nacidos.

De los elementos probatorios valorados se colige que dicho medicamento puede emplearse en pacientes neonatales en estado convulsivo, cuando el tratamiento convencional

no ha producido los efectos esperados; posición compartida por el perito, la Asociación de Neonatología de El Salvador y la OPS, por lo que su utilización estaría permitida en tal caso, siempre que el medicamento no contenga alcohol bencílico.

b. De lo expuesto, y tomando en consideración el informe pericial y la documentación agregada al expediente, así como la información vertida en la audiencia probatoria, se concluye que la utilización de dicho medicamento como sedante en neonatos –prematuros o de término– en las UCIN, no solo puso en peligro inminente la salud de los recién nacidos, sino también su calidad de vida.

6. Las actuaciones sometidas a control de constitucionalidad en este amparo –de acuerdo con los términos de admisión de la demanda– se centran en la etapa de farmacovigilancia del producto farmacéutico controvertido, por lo que el examen en cuestión se enfocara en las acciones concretas que las autoridades demandadas del ISSS adoptaron frente a la denuncia promovida por el actor a finales del año 2009 sobre los efectos adversos y riesgos que provocaba la administración del Midazolam con alcohol bencílico en etapa neonatal, a fin de determinar si tales actuaciones habrían vulnerado el derecho a la salud de los recién nacidos.

A. *a.* Con la prueba documental relacionada, se ha comprobado que, en dos ocasiones –mediante escritos de fechas 9-XI-2009 y 7-XII-2009–, el señor Carlos Enrique Flamenco Rodríguez informó a la Directora del Hospital Primero de Mayo del ISSS que en la UCIN se utilizaba como sedante rutinario Midazolam con alcohol bencílico, por lo que, con base en la documentación científica y médica antes valorada –que fundamentan la nocividad del fármaco, los efectos adversos y riesgos de problemas neurológicos a largo plazo–, le solicitó que realizara una auditoría para determinar en qué casos se había utilizado y tomara las acciones pertinentes para suspender su administración en los recién nacidos.

Consta que, mediante escritos de fechas 7-VII-2010 y 11-X-2010, el demandante informó tal situación –respectivamente– al Consejo Directivo y al Director General del ISSS y, en la segunda misiva, solicitó que se comunicara al personal del citado hospital el acuerdo de prohibición del fármaco en cuestión en neonatos prematuros emitido por el CSSP por medio del Acta n° 34/2010, de fecha 8-IX-2010, pues tenía conocimiento de que el referido fármaco continuaba estando disponible en farmacia y era requerido por la UCIN. Asimismo, corre incorporado el escrito de fecha 10-X-2010, firmado por el Subdirector de Salud del ISSS, mediante el cual le informó al actor que se gestionaría la compra de Midazolam sin alcohol bencílico y que este solo dejaría de suministrarse a los pacientes si lo ordenaba el CSSP; por lo que, frente al aparente desconocimiento de la decisión del referido consejo, el 15-XII-2010 le insistió a la Directora del mencionado hospital que se suspendiera el uso del medicamento, en los términos ordenados por la referida autoridad sanitaria.

b. En relación con el uso del medicamento controvertido, con el informe pericial se ha comprobado que, en los años 2009, 2010, 2011 y 2012, el ISSS adquirió Midazolam

Clorhidrato 5mg/ml. ampolla 3 ml. (Cód.8080107) de los Laboratorios Paill, Vijosa y López y, en el 2010, se adquirió el de la marca comercial Relacum, siendo el único que de acuerdo con su composición no tenía alcohol bencílico, tal como afirmó la Regente de Farmacia del ISSS al perito en su momento.

De lo antes expuesto y de la nota del Subdirector de Salud antes mencionada, se colige que el ISSS adquirió Midazolam con alcohol bencílico, bajo el código de registro n° 8080107, el cual se utilizó en los cuadros de detalle del uso del citado fármaco por la UCIN para identificar el aludido producto en los años 2009 al 2012, con lo cual se ha comprobado que el fármaco controvertido sí era requerido por dicha unidad y que en algunas de las versiones empleadas, incluso con posterioridad a la proscripción del medicamento ordenada por el CSSP el 8-IX-2010, tenía como preservativo el aludido compuesto. En efecto, en los informes de las inspecciones de la JVPM de fechas 7-I-2011 y 21-II-2012, consta que, pese a la referida prohibición, se empleó el medicamento en dos casos de neonatos –con edades gestacionales al nacer de 38 y 41 semanas, respectivamente–.

c. Con el aludido informe pericial –en el que se hace una valoración de los cuadros de farmacia antes mencionados– se ha comprobado que el medicamento fue administrado como sedante rutinario, pues solo en el año 2009 fueron requeridas a farmacia 1546 ampollas, las cuales se administraron a 129 pacientes y que, si bien su utilización descendió en los años siguientes, su empleo es significativo en comparación con el Fentanyl y la Morfina, pues, de acuerdo con los documentos científicos valorados, una dosis inyectable de Midazolam se asocia a efectos negativos nueve veces más graves que los producidos por la Morfina.

En efecto, del análisis de los cuadros sobre el detalle del uso del fármaco correspondiente al año 2009, se colige, por ejemplo, que en marzo fueron atendidos 15 neonatos con ventilación asistida, para quienes se requirió en farmacia 167 ampollas de Midazolam con alcohol bencílico, por lo que correspondió a cada paciente un promedio de 11.13 ampollas, que les habrían sido administradas vía parental durante ese mes.

Asimismo, se advierte que el uso del Midazolam descendió en los años siguientes, incrementándose el del Fentanyl –primer escogen según las Guías clínicas de atención al recién nacido con patología homologadas por el MINSAL en el año 2011–, solo después de iniciado el trámite de denuncia ante el CSSP y de ordenada la medida cautelar en este amparo.

d. Según el citado informe pericial, al investigar los casos en los que se administró a pacientes neonatales el aludido medicamento, se identificó 129 casos, pero del total solo fue posible evaluar a 27 menores por motivos relacionados al extravío de expedientes clínicos, a la información incompleta o desactualizada que impidió su ubicación, a la negativa de los padres de someter a sus hijos a evaluación, entre otros factores. Ahora bien, de acuerdo con los resultados de las evaluaciones neurológicas realizadas, la condición neurológica de 10 pacientes se catalogó como satisfactoria; sin embargo, el otro especialista del Hospital

Nacional de Niños Benjamín Bloom advirtió que no podía establecer si la condición actual de los niños que evaluó se asociaba a su prematurez o eran de carácter medicamentoso.

e. En perspectiva con lo antes expuesto, se ha constatado, por un lado, que en el Hospital Primero de Mayo del ISSS se utilizaba como sedante rutinario Midazolam con alcohol bencílico en neonatos con ventilación asistida en la UCIN y, por otro, que el Director General, el Subdirector de Salud, el Consejo Directivo del ISSS y la Directora del Hospital Primero de Mayo, frente a la denuncia formulada por el señor Flamenco Rodríguez sobre los efectos adversos y riesgos asociados a la administración del fármaco en cuestión en etapa neonatal, no adoptaron ninguna medida orientada a investigar y corroborar la veracidad de esos hechos, a suspender el uso del fármaco mientras se realizaban las investigaciones de bioseguridad respectivas o, por lo menos, a indicar al personal médico de la UCIN que existían otras alternativas como primer escogen –Fentanyl y Morfina–.

B. a. Por otra parte, se ha comprobado que, mediante escritos de fechas 7-XII-2009 y 15-XII-2009, el señor Flamenco Rodríguez denunció ante el CSSP la práctica clínica antes descrita y la negativa de las autoridades del ISSS a atender su petición de suspender el uso del Midazolam con alcohol bencílico. Frente a la referida denuncia, el CSSP delegó a la JVPM la realización de las investigaciones pertinentes sobre el uso del fármaco en los hospitales del SNS.

Así, corren incorporados los informes de inspección de fecha 6-I-2010, practicados en los Hospitales Nacionales de Maternidad y de Niños Benjamín Bloom, y en el Hospital Primero de Mayo del ISSS, según los cuales en los servicios de neonatología y en las UCIN se dejó de emplear el medicamento por estar asociado a múltiples efectos adversos y riesgos de problemas en el desarrollo del sistema neurológico central. Consta en el Acta de sesión n° 11, de fecha 18-III-2010, que la JVPM manifestó haber accedido a las valoraciones del peticionario, por lo que giró instrucciones a los hospitales respecto al empleo del aludido medicamento; sin embargo, de acuerdo con el informe pericial antes mencionado, las autoridades del ISSS continuaron administrando Midazolam en etapa neonatal. Dicha situación fue denunciada por el pretensor ante el CSSP –mediante el escrito de fecha 9-VII-2010–, quien requirió a la Asociación de Neonatología de El Salvador y a la OPS su opinión técnica respecto del caso, quienes opinaron que el uso del referido producto no se ha indicado en etapa neonatal, por lo que, frente a la falta de evidencia científica que respalde su seguridad y eficacia, no debe ser suministrado a recién nacidos.

Del contenido del Acta n° 34/2010, de fecha 8-IX-2010, se colige que, con base en las referidas opiniones técnicas, el CSSP acordó la prohibición del medicamento como sedante en neonatos prematuros con ventilación mecánicas nueve meses después de que se presentó la denuncia, informando el contenido de dicho acuerdo a todas las autoridades sanitarias del SNS. No obstante ello, mediante escrito de fecha 11-X-2010, el demandante señaló que al parecer el ISSS desconocía el contenido del anterior acuerdo, por lo que pidió

que realizara las gestiones pertinentes para hacer del conocimiento general la referida acta. Así, en el periódico La Prensa Gráfica de fecha 29-X-2010 se publicó oficialmente la proscripción del aludido medicamento.

Pese a lo anterior, el señor Flamenco Rodríguez denunció el 15-XI-2010 la negativa de las autoridades del ISSS de acatar la prohibición de uso del medicamento en los términos antes planteados; frente a lo cual la JVPM realizó una nueva inspección el 7-I-2011 en el Hospital Primero de Mayo del ISSS, en la que se pudo establecer que, no obstante la prohibición ordenada, se había requerido a farmacia dicho medicamento para emplearlo en un paciente neonatal de término.

b. Tal como se acotó *supra*, previo a la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos, la autoridad nacional reguladora de estos productos era el CSSP, el cual, además del MINSAL –a través de la DMEDM– y los Comités de Farmacoterapia Local, estaba investido de facultades de control y supervisión de medicamentos (art. 14 letra b del C.S.), siendo este el motivo por el cual el pretensor requirió al CSSP que ordenara a las autoridades del ISSS que dejaran de utilizar el fármaco controvertido. De ahí que, mediante la notificación del acuerdo de prohibición del medicamento (Acta n° 34/2010 de fecha 8-IX-2010) y el comunicado oficial publicado en un periódico nacional, aquel ordenó a las autoridades sanitarias del SNS y sector público no utilizar Midazolam en etapa neonatal; no obstante, con los elementos probatorios antes relacionados se ha comprobado que las autoridades del ISSS permitieron que se continuara empleando el fármaco en algunos neonatos atendidos en la UCIN del Hospital Primero de Mayo.

En efecto, el Director General del ISSS, al conocer el acuerdo de proscripción del medicamento –mediante notificación del Acta n° 34/2010, de fecha 8-IX-2010, la cual recibió el 17-IX-2010– por considerarlo nocivo a la salud de los neonatos, no realizó ninguna acción positiva orientada a informar a sus dependencias y adoptar las medidas necesarias para dar cumplimiento a tal decisión. Y es que no consta en este expediente judicial que haya notificado al Comité de Farmacovigilancia Local ni a la Directora del referido nosocomio la resolución del CSSP, lo cual explica que el Subdirector de Salud informara al actor que se compraría Midazolam sin alcohol bencílico y que este se continuaría empleando en iguales términos hasta que el CSSP se pronunciara al respecto.

C. a. Asimismo, con el escrito de fecha 11-X-2010 se ha comprobado que el señor Flamenco Rodríguez también solicitó a la titular del MINSAL –como rectora del SNS– que requiriera a las autoridades de ese instituto que observaran el acuerdo de prohibición del medicamento adoptado por el CSSP, pues al no existir un comunicado oficial sobre tal decisión aquellas manifestaron que seguirían empleándolo en la UCIN, razón por la cual la citada funcionaria se dirigió al Director General del ISSS y a todos los directores de los hospitales nacionales del país, informándoles el contenido del Acta n° 34/2010 –sobre el acuerdo de prohibición del uso del medicamento en el SNS y en el sector privado– y

solicitándoles que adoptaran las medidas pertinentes para darle cumplimiento. Además, constan las alertas informáticas de medicamentos n° 02-2012 y 03-2012, de fechas 21-II-2012 y 27-II-2012, respectivamente, mediante las cuales, el MINSAL advirtió al SNS y al sector privado sobre los efectos adversos y riesgos relacionados al empleo de Midazolam y del alcohol bencílico como excipiente en medicamentos indicados en edad neonatal.

b. Pese a lo expuesto, y la obligación de las autoridades del ISSS de ceñir sus actuaciones a las directrices que gire el MINSAL como rector del SNS (art. 6 de la LCSNS), dichas autoridades se mostraron renuentes a observar el señalamiento de adoptar las medidas pertinentes para no utilizar Midazolam como sedante en los recién nacidos con ventilación asistida. Y es que, de acuerdo con las inspecciones de la JVPM de fecha 21-II-2012, se comprobó que, no obstante la prohibición, el fármaco fue requerido para ser empleado en el caso de un recién nacido.

D. a. De la documentación antes valorada se deriva que las autoridades demandadas del ISSS no pueden negar el conocimiento sobre la práctica clínica denunciada por el señor Flamenco Rodríguez, la evidencia científica que apoyaba sus alegaciones, ni la tramitación del procedimiento en el que se controvertían sus actuaciones ante el CSSP y el MINSAL, pues el referido señor, en más de una ocasión y en diferentes momentos de la tramitación de su denuncia, insistió en la peligrosidad del medicamento en neonatos, comunicándoles las decisiones que iba adoptando el referido consejo y las opiniones técnicas que sobre el tema aportaron la Asociación de Neonatología de El Salvador y la OPS, por lo que, de conformidad con el contenido del derecho a la salud, aquellas tenían la obligación de realizar acciones concretas para garantizar a los recién nacidos un tratamiento farmacológico adecuado para el restablecimiento de su salud, mediante la provisión de medicamentos seguros y eficaces.

Para ello, debieron auxiliarse no solo de las especificaciones del producto farmacéutico, cuyos márgenes de beneficios y riesgos se miden con base en ensayos clínicos controlados, sino también en revisiones sistemáticas de tales estudios, bases de datos bibliográficos, opiniones de autoridades sanitarias reconocidas y respetadas en el campo médico, la experiencia clínica –seguimiento de casos–, informes de expertos, etc., pues las autoridades sanitarias, los profesionales de la salud, los centros de asistencia médica –primaria y hospitalaria–, etc., tienen la obligación de controlar y vigilar de manera permanente la calidad, seguridad y eficacia de los tratamientos médicos que se brindan a la población.

b. En perspectiva con lo expuesto, la omisión de las autoridades del ISSS y del centro hospitalario en cuestión *de adoptar acciones concretas frente a la denuncia presentada por el demandante para investigar y corroborar la veracidad de los hechos en cuestión, y de observar la prohibición de uso del fármaco ordenada en su momento por el CSSP, pusieron en peligro la salud de los neonatos a quienes se les suministró Midazolam, pues se les expuso a efectos adversos graves y a un elevado riesgo de problemas en su desarrollo neurológico,*

por lo que se concluye que tales actuaciones colocaron en riesgo el derecho a la salud de los referidos recién nacidos.

En este punto es menester acotar que, el hecho de no haberse identificado que la condición actual de alguno de los pacientes neonatales atendidos entre 2009 y 2012 se debe directamente a la administración del Midazolam con alcohol bencílico –o sin dicho compuesto–, no significa que los efectos adversos no se hayan presentado, puedan continuar presentes, o se manifiesten a largo plazo, pues, tal como se mencionó en el informe pericial, no fue posible establecer tales situaciones a partir de un solo examen clínico del paciente, considerando que muchos de las consecuencias graves asociadas al uso del aludido medicamento se presentan durante el crecimiento y desarrollo de la persona.

E. Como consecuencia de las consideraciones expuestas en los acápites precedentes, se colige que el Director General, el Subdirector de Salud, el Consejo Directivo y la Directora del Hospital Primero de Mayo del ISSS son responsables de los efectos adversos y los riesgos de problemas en el desarrollo neurológico a los que fueron sometidos los neonatos –sin importar su edad gestacional al momento de nacer– a quienes se suministró Midazolam con alcohol bencílico como sedante rutinario durante el tiempo que estuvieron en la UCIN del referido hospital, lo cual puso en grave riesgo la salud e, incluso, la vida de un número de personas que no ha podido ser determinado, por la negligencia de las referidas autoridades en el resguardo de los expedientes clínicos y la actualización de la información de sus afiliados.

Lo anterior debido a que, por un lado, no atendieron la petición del señor Carlos Enrique Flamenco Rodríguez de suspender el referido medicamento, pese a que este denunció tales hechos, de manera oportuna y con fundamento en abundante evidencia científica; y, por otro, se negaron a observar en los términos requeridos la prohibición del medicamento ordenada por el CSSP y la titular del MINSAL, por lo que no adoptaron las medidas conducentes a remediar los menoscabos ocasionados a la salud de aquellos.

VIII. Establecida la vulneración constitucional derivada de los actos y omisiones de las autoridades demandadas, corresponde determinar el efecto restitutorio de esta sentencia.

1. El art. 35 inc. 1º de la L.Pr.Cn. establece que el efecto material de la sentencia de amparo consiste en ordenarle a la autoridad demandada que las cosas vuelvan al estado en que se encontraban antes de la vulneración constitucional. Pero, cuando dicho efecto ya no sea posible, la sentencia de amparo será meramente declarativa, quedándole expedita al amparado la promoción de un proceso contra el o los funcionarios personalmente responsables. En efecto, de acuerdo con el art. 245 de la Cn., los funcionarios públicos que, como consecuencia de una actuación u omisión dolosa o culposa, hayan vulnerado derechos constitucionales deberán responder, con su patrimonio y de manera personal, de los daños materiales y/o morales ocasionados.

En todo caso, en la Sentencia de fecha 15-II-2013, emitida en el Amp. 51-2011, se aclaró que, aun cuando en una sentencia estimatoria el efecto material sea posible, el amparado siempre tendrá expedita la incoación del respectivo proceso de daños en contra del funcionario personalmente responsable, en aplicación directa del art. 245 de la Cn.

2. A. En el presente proceso, la vulneración al derecho a la salud de los neonatos derivada de las actuaciones de las autoridades demandadas del ISSS se fundamenta en el peligro inminente al que estos fueron expuestos al sometérselos a un tratamiento farmacológico que podría haberles ocasionado graves efectos adversos y un alto riesgo de problemas en el desarrollo de su sistema neurológico central, por lo que tales actos y omisiones ya han ocasionado consecuencias negativas sobre el interés difuso tutelado en este amparo. Sin embargo, en virtud de las circunstancias específicas del caso en estudio, es procedente establecer un efecto restitutorio de carácter material, con el objeto de evitar que dichas consecuencias se continúen materializando.

B. En ese sentido, como efecto de la presente sentencia, corresponde ordenar:

a. Al Director General, al Subdirector de Salud, al Consejo Directivo y a la Directora del Hospital Primero de Mayo del ISSS que: (i) adopten las medidas idóneas y realicen las acciones pertinentes para que no se utilice Midazolam –con o sin alcohol bencílico– como sedante en los recién nacidos –prematuros, de término y post término– que se encuentren en la UCIN del referido hospital, por las razones expuestas en el Considerando VII de esta sentencia; (ii) ejecuten las medidas necesarias orientadas a individualizar, ubicar y, en su caso, reconstruir los cuadros clínicos de los pacientes a los que se les administró el aludido medicamento, a quienes deberá realizar estudios especializados –en las áreas que se estimen necesarias– para establecer su condición actual y brindarles la asistencia y el tratamiento médico adecuado que requieran; (iii) realicen las acciones concretas necesarias encaminadas a revisar y fortalecer el programa interno de farmacovigilancia por el que se rigen, a fin de actuar de manera pronta y oportuna frente a las denuncias de sospechas de efectos adversos, fallas terapéuticas y cualquier otra alerta de problemas asociados a la seguridad y eficacia de los medicamentos incluidos en sus listados oficiales, con el objeto de realizar las investigaciones para corroborar la bioseguridad de los productos sanitarios que se utilizan y adoptar las decisiones pertinentes; y (iv) efectúen las gestiones necesarias con las autoridades reguladoras y las investidas de farmacovigilancia para mejorar los canales interinstitucionales de comunicación, a fin de que el intercambio de información sobre los resultados de las actividades de vigilancia post comercialización de los productos farmacéuticos sea continúa, permanente y actualizada.

b. Asimismo, a la titular del MINSAL que –en su papel de rectora del SNS y de la PNS–: (i) adopte las medidas idóneas y realice las acciones pertinentes para coordinar con los miembros del SNS y la participación del sector privado la revisión y actualización de la Política Nacional Farmacéutica –componente esencial de la PNS 2009-2014–, debiendo

implementar las estrategias y líneas de acción que en su momento se formularon para la creación y funcionamiento permanente de un sistema nacional de farmacovigilancia, en el que se establezcan claramente las funciones que corresponderán a cada una de las autoridades de vigilancia que lo conforman y su articulación con las actividades de vigilancia propias de cada autoridad sanitaria; (ii) elabore estrategias y líneas de acción orientadas a proteger la salud de la población en etapa neonatal, frente a la comercialización, dispensación y prescripción de medicamentos indicados a este grupo; y (iii) ejecute las medidas necesarias para garantizar que, durante la etapa de ejecución de la política antes mencionada, se realicen de manera efectiva –a través de la DMEMD y los Comités de Farmacoterapia Locales y cualquier otra autoridad investida de las facultades de vigilancia– el control de seguridad y eficacia de los medicamentos en la práctica clínica, a fin de asegurar que la población no será sometida a productos farmacéuticos que, lejos de representar un beneficio a su salud, les ocasione complicaciones en su condición o llevarlos a la muerte.

c. Al CSSP y a la JVPM que, con la colaboración de las autoridades del MINSAL y las entidades estatales cuya participación resulte necesaria, verifiquen e informen a este tribunal el cumplimiento de las actuaciones ordenadas a las autoridades del ISSS y del Hospital Primero de Mayo de ese instituto en esta sentencia, adoptando las medidas que se estimen necesarias para garantizar el derecho a la salud de los pacientes neonatales a quienes se suministró el fármaco en cuestión, a efecto de evitar en la medida de lo posible que las consecuencias graves a las que se expuso a los recién nacidos continúen materializándose.

C. En consecuencia, cada una de dichas autoridades deberá informar a este Tribunal, *dentro del plazo de noventa días calendario, contados a partir del siguiente al de la notificación respectiva*, cuáles son las decisiones que han adoptado y las acciones concretas que han efectuado o realizarán a efecto de cumplir con lo que les ha sido ordenado en esta sentencia. En ese mismo lapso, el CSSP y la JVPM deberán rendir también los informes que les han sido requeridos.

3. A. Por otra parte, de acuerdo con lo preceptuado en los arts. 245 de la Cn. y 35 inc. 1° de la L.Pr.Cn., las personas afectadas –por el riesgo o peligro– en sus derechos a la salud, tienen expedita la promoción de un proceso por los daños materiales y/o morales resultantes de las transgresiones de derechos constitucionales declaradas en esta sentencia, directamente contra las personas que pudieran resultar responsables de las mencionadas vulneraciones.

B. Finalmente, debe señalarse que la Sala realizará las audiencias públicas de seguimiento de la presente sentencia que fueran necesarias para verificar su cumplimiento.

POR TANTO: Con base en las razones expuestas y en aplicación de los arts. 2, 65 y 245 de la Cn., así como de los arts. 32, 33, 34 y 35 de la L.Pr.Cn., en nombre de la República, esta Sala **FALLA:** (a) *Sobreséese* en el presente proceso de amparo promovido en contra de la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, el Consejo Superior de Salud Pública y la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica, de conformidad con lo expuesto en el

Considerando II de esta resolución; **(b)** *Declárase que ha lugar* el amparo promovido por el señor Carlos Enrique Flamenco Rodríguez contra el Director General, el Subdirector de Salud y el Consejo Directivo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social y la Directora del Hospital Primero de Mayo del referido instituto, por la puesta en peligro del derecho a la salud de los recién nacidos a quienes se suministró Midazolam con alcohol bencílico como sedante en la UCIN del referido hospital, en virtud de las consideraciones efectuadas en este proveído; **(c)** *Ordénase* al Director General, al Subdirector de Salud y al Consejo Directivo del ISSS, a la Directora del Hospital Primero de Mayo de ese instituto, a la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, al Consejo Superior de Salud Pública y a la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica que cumplan con las acciones que les han sido dirigidas a cada uno de ellos en el Considerando VIII.2 de esta sentencia; **(d)** *Ordénase* a las citadas autoridades que informen, *dentro del plazo de noventa días calendario, contados a partir del siguiente al de la notificación respectiva*, cuáles son las decisiones que cada una de ellas ha adoptado y las acciones concretas que ha efectuado o realizará a efecto de cumplir con lo que le ha sido ordenado en esta sentencia; además, en ese mismo lapso, el Consejo Superior de Salud Pública y la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica deberán rendir los informes específicos que les han sido requeridos; y **(e)** *Notifíquese*.