CORTE SUPERIOR DE JUSTICIA LIMA - Sistema de Notificaciones Electronicas SINOE
SEDE ALZAMORA VALDEZ,
Juez:TELLO DIAZ Guillermina Delia FAU 20546303951 soft
Fecha: 11/09/2025 14:54:57,Razón: RESOLUCION JUDICIAL,D.Judicial: LIMA / LIMA,FIRMA DIGITAL

CORTE SUPERIOR DE JUSTICIA LIMA - Sistema de Notificaciones Electronicas SINOE
SEDE ALZAMORA VALDEZ,
Secretario:MELENDEZ ESCOBEDO Marco Antonio FAU 20546303951 soft
Fecha: 11/09/2025 15:07:15,Razón: RESOLUCION JUDICIAL,D.Judicial: LIMA / LIMA,FIRMA DIGITAL

PODER JUDICIAL
DEL PERÚ

CORTE SUPERIOR DE JUSTICIA DE LIMA
CUARTO JUZGADO CONSTITUCIONAL

EXPEDIENTE : 07757-2024-0-1801-JR-DC-04.
MATERIA : PROCESO DE AMPARO.
JUEZ : GUILLERMINA DELIA TELLO DIAZ.
ESPECIALISTA : MARCO ANTONIO MELÉNDEZ ESCOBEDO.
DEMANDADO : ESSALUD, SEGURO SOCIAL DE SALUD.
DEMANDANTE : LIZBETH JULIANA CARNERO TINEO.

SENTENCIA

Resolución n.° Tres.
Lima, nueve de setiembre de dos mil veinticinco.

VISTOS: el expediente, se atiende el escrito del demandado ESSALUD del 29 de enero de 2025 (apelación de resolución n.° 02) y escrito de la demandante del 09 de junio 2025 (alegatos y presente resoluciones directorales de la DIGEMID) encontrándose en estado de expedir sentencia, se procede a resolver en atención a los siguientes hechos y considerandos:

APELACIÓN DE RESOLUCIÓN N.° 02:

El demandado ESSALUD ha interpuesto apelación contra la Resolución n.° 02, del 20 de enero de 2025, que declara improcedente la denuncia civil para incorporar al proceso al Ministerio de Salud y a DIGEMID, su Escrito (del **29 de enero de 2025**) ha sido presentado dentro del plazo de 3 días (**notificación electrónica** realizada el: **24 de enero de 2025**), contiene los fundamentos de impugnación y cumple los demás requisitos de la ley procesal. Como corresponde, conforme lo establece el CPCivil, art. 368, inciso 2 y art. 369 (aplicable subsidiariamente al proceso constitucional),[1] el recurso de apelación se concede sin efecto suspensivo y con la calidad de diferida.

I. PARTE EXPOSITIVA:

PETITORIO DE LA DEMANDA

1.1 En la vía del proceso constitucional, una accionante, en representación de su hijo menor de edad de iniciales R.E.P.C., demanda a ESSALUD por violación al derecho constitucional: salud.

[1] Código Procesal Civil:
Artículo 368.- El recurso de apelación se concede:
2. Sin efecto suspensivo, por lo que la eficacia de la resolución impugnada se mantiene, incluso para el cumplimiento de ésta. Al conceder la apelación, el Juez precisará el efecto en que concede el recurso y si es diferida, en su caso.
Artículo 369.- Además de los casos en que este Código lo disponga, de oficio o a pedido de parte, el Juez puede ordenar que se reserve el trámite de una apelación sin efecto suspensivo, a fin de que sea resuelta por el superior conjuntamente con la sentencia u otra resolución que el Juez señale. La decisión motivada del Juez es inimpugnable.
La falta de apelación de la sentencia o de la resolución señalada por el Juez determina la ineficacia de la apelación diferida.

1.2 Solicita las siguientes pretensiones:

Primera pretensión principal: que se ordene a ESSALUD el cese inmediato y definitivo de cualquier acto u omisión que amenace o vulnere el derecho fundamental a la salud y a la vida de su hijo, específicamente, cualquier interrupción del tratamiento de reemplazo enzimático con IDURSULFASA en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, medicamento indicado en receta por los médicos tratantes.

Segunda pretensión principal: que ESSALUD disponga la provisión continua e ininterrumpida del medicamento IDURSULFASA para su hijo, asegurando que reciba el tratamiento conforme a las indicaciones médicas, sin demoras ni obstáculos administrativos**.**

Tercera pretensión principal: que ESSALUD adopte medidas preventivas y efectivas para evitar futuras interrupciones del tratamiento, incluyendo la implementación de un sistema de comunicación periódico y transparente sobre el estado del suministro del medicamento y cualquier otra medida necesaria para proteger la vida y salud de su hijo.

POSICIÓN DE LA DEMANDANTE

1.3 La demandante señala que, en enero de 2019, su hijo fue diagnosticado con Mucopolisacaridosis tipo II o Síndrome de Hunter en el Hospital del Niño de San Borja, dada la complejidad y gravedad de su condición, los especialistas determinaron que debía ser derivado al Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, un centro de alta complejidad en Lima, capaz de brindarle el tratamiento especializado que su enfermedad requiere.

1.4 Sostiene que, el 13 de febrero de 2019, su hijo comenzó a recibir un tratamiento de reemplazo enzimático con IDURSULFASA en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, este tratamiento, administrado semanalmente, es vital para mantener su calidad de vida y evitar el deterioro progresivo que causa su enfermedad. Refiere que, al residir en la ciudad de Huánuco, cada semana, cada viernes, realiza un inmenso esfuerzo para traer a su hijo a la ciudad de Lima, asegurando así que no pierda ninguna sesión del tratamiento crucial.

1.5 Afirma que, a pesar de la efectividad demostrada del tratamiento en el caso de su hijo, ESSALUD ha interrumpido el suministro de IDURSULFASA en varias ocasiones, estas interrupciones le han obligado a viajar desde Huánuco a Lima con la urgencia de gestionar la reanudación del tratamiento. Refiere que cada interrupción ha requerido que suplique ante diferentes entidades y autoridades sanitarias, lo que ha generado un profundo desgaste físico y emocional tanto en su hijo como en su familia, dichas interrupciones han puesto repetidamente en riesgo la salud de su hijo, generando estrés adicional y un retroceso en su progreso médico.

1.6 Precisa que, el viernes 16 de agosto de 2024, ESSALUD suspendió abruptamente el suministro de IDURSULFASA, justificando su decisión en el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnologías Sanitarias número **010-DETS-IETSI-2024**, emitido por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (en adelante, IETSI), **el cual tiene un claro enfoque económico**.

1.7 Señala que esa suspensión se realizó a pesar de las garantías previas otorgadas por la Defensoría del Pueblo, en junio de 2024, donde se aseguraba la adquisición de IDURSULFASA para los siguientes seis meses, como consecuencia de ello, su hijo fue desalojado del hospital, a pesar de contar con una orden de internamiento y administración del medicamento. Afirma que dicha acción dejó a su hijo en un peligro inminente, poniendo en grave riesgo su vida. Sostiene que el dictamen en cuestión no ofrece ninguna alternativa de tratamiento para su hijo, a pesar de que no se trata de un paciente nuevo, sino de un paciente en tratamiento continuado, por lo que la decisión de ESSALUD pone en peligro la salud y la vida de su hijo, dejándolo en la incertidumbre de no saber si recibirá el tratamiento vital que necesita.

1.8 Sostiene que, el 23 de agosto de 2024, después de gestiones intensas y luego de haber recurrido a los medios de prensa e instituciones de defensa de derechos del asegurado, se logró obtener el medicamento IDURSULFASA en calidad de préstamo, proveniente de otro paciente; sin embargo, hasta la fecha, ESSALUD no ha proporcionado ninguna confirmación formal que garantice el abastecimiento continuo del medicamento.

1.9 Señala que esta situación mantiene a su hijo en una constante incertidumbre y vulnerabilidad, con un riesgo latente de que el tratamiento sea nuevamente suspendido en cualquier momento. Afirma que cada viernes siguen trasladándose desde Huánuco a Lima con el persistente temor de que su hijo llegue al hospital y se encuentre nuevamente sin el medicamento que necesita para sobrevivir.

1.10 Refiere que dicha situación vulnera gravemente el derecho fundamental a la salud de su hijo, un derecho protegido por la Constitución Política del Perú y la Ley n.° 29698, que declara de interés nacional la atención preferente a personas con enfermedades raras o huérfanas.

POSICIÓN DEL DEMANDADO

1.11 La entidad demandada señala que, sobre la base de lo alegado en la demanda y los medios probatorios ofrecidos, no se advierte de forma clara y manifiesta la supuesta idoneidad del medicamento ELAPRASE para la atención del hijo menor de edad de la demandante. Refiere que quizás esta supuesta idoneidad podría ser probada por algún otro informe médico especializado y/o alguna pericia, que, como es lógico, exigirán una etapa de actuación probatoria amplia que el proceso de amparo no tiene.

1.12 Sostiene que el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria n.° 010-DETS-IETSI-2024: Eficacia y Seguridad de IDURSULFASA en el Tratamiento del Síndrome de Hunter, elaborado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, expone la evaluación del uso de IDURSULFASA para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de Mucopolisacaridosis Tipo II – Síndrome de Hunter, como es el caso del hijo de la demandante, en comparación al mejor tratamiento de soporte o placebo.

1.13 Precisa que, en el Perú, la DIGEMID le otorgó la autorización de comercialización contando con vigencia hasta el 23 de mayo de 2024, encontrándose disponible como una solución para perfusión (2 mg/ml). Refiere que IDURSULFASA ha sido previamente evaluada para la población objetiva mediante el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria n.° 045-SDEPFYOTSDETS-IETSI-2018 en el que no se aprobó su uso,

esto fue debido a que la eficacia atribuida al uso de IDURSULFASA fue considerada cuestionable dado que el resultado en la prueba 6MWD no fue clínicamente relevante, los resultados para las medidas de capacidad pulmonar no fueron estadísticamente significativos o fueron atribuidos al crecimiento de los pacientes y la disminución del volumen hepático y esplénico no se tradujo en mejorías de desenlaces finales de relevancia clínica como la mortalidad o calidad de vida de los pacientes.

1.14 Refiere que, en cuanto a la seguridad de IDURSULFASA, el dictamen preliminar anterior evidenció que la FDA emitió una advertencia de riesgo de anafilaxia durante o hasta 24 horas después de la infusión de IDURSULFASA; además, se observó que la ocurrencia de eventos adversos serios alcanzó el 46% en los estudios de extensión del ECA de fase 2/3, de esta manera, el dictamen preliminar previo concluyó que el uso de IDURSULFASA no había demostrado ser más eficaz o segura en desenlaces clínicamente relevantes para el tratamiento de los pacientes con MPS II, adicional a la falta de beneficio en términos de eficacia y seguridad, el alto costo del medicamento resultaba en costo de oportunidad desfavorable para el tratamiento con IDURSULFASA.

1.15 Afirma que el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria n.° 010-DETS-IETSI-2024 tuvo como objetivo actualizar el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria n.° 045-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018 "Eficacia y seguridad de IDURSULFASA en el tratamiento del síndrome de Hunter," publicado en noviembre del 2018 y se consideró en la NOTA n.° 2848-GRPAHNGAI-ESSALUD-2023.

1.16 Señala que, a la luz de la evidencia actualmente disponible, la IDURSULFASA aún no ha demostrado ser más eficaz o segura que la mejor terapia de soporte o el placebo, si además se toma en cuenta el elevado costo de IDURSULFASA, por lo que el costo de oportunidad no se puede asumir como favorable para ESSALUD.

1.17 Refiere que esto último es importante, porque financiar tecnologías que no han probado ser más eficaces o seguras para el tratamiento de pacientes con MPS II se traduciría en un gasto que hasta el momento no es posible justificar técnicamente, lo cual pone en riesgo la financiación de otras tecnologías que sí han probado ser eficaces y/o seguras.

II. MARCO JURÍDICO:

Sobre el derecho a la salud.

2.1 La Constitución Política del Perú establece lo siguiente:

-**Art. 7.-** Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa (…)

-**Art. 11.-** El Estado garantiza el libre acceso a prestaciones de salud y a pensiones, a través de entidades públicas, privadas o mixtas. Supervisa asimismo su eficaz funcionamiento.

2.2 El Tribunal Constitucional (TC) ha establecido en su jurisprudencia los alcances del derecho a la salud:

> "La salud puede ser entendida como el funcionamiento armónico del organismo tanto del aspecto físico como psicológico del ser humano. Es evidente que, como tal, constituye una condición indispensable para el desarrollo y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo.

Así, la salud implica el gozo del normal desarrollo funcional de nuestro organismo, lo que ha motivado que la Organización Mundial de la Salud (OMS) estime que dicho concepto no se limita a asociarlo con la ausencia de enfermedad, sino con el reconocimiento de una condición física mental saludable.

El artículo 7 de la Constitución, cuando hace referencia al derecho a la protección de la salud, reconoce el derecho de la persona de alcanzar y preservar un estado de plenitud física y psíquica. Por ende, tiene el derecho de que se le asignen medidas sanitarias y sociales relativas a la alimentación, vestido, vivienda y asistencia médica, correspondiente al nivel que lo permiten los recursos públicos y la solidaridad de la comunidad.

Dicho derecho debe ser abordado en tres perspectivas, a saber: la salud de cada persona en particular, dentro de un contexto familiar y comunitario.

Por lo expuesto, los servicios públicos de salud cobran vital importancia en una sociedad, pues de ellos depende no solo el logro de mejores niveles de vida de las personas, sino que incluso en la eficiencia de su prestación está en juego la vida y la integridad de los pacientes".[2]

2.3 Asimismo, también ha señalado que, si bien es cierto que, en el caso de países en desarrollo, como el nuestro, resulta difícil exigir una atención y ejecución inmediata de las políticas sociales para la totalidad de la población, tal justificación es válida solo cuando se observen concretas acciones del Estado para el logro de resultados; de lo contrario, esta falta de atención devendría en situaciones de inconstitucionalidad por omisión.[3]

Sobre las normas legales y reglamentarias en materia de Salud

2.4 En principio, la **Ley n.° 26842, Ley General de Salud**,[4] establece:

Art 15.- Toda persona tiene derecho a lo siguiente:

15.1 Acceso a los servicios de salud

e) A obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud del usuario, garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa.

15.2 Acceso a la información

f) A recibir en términos comprensibles información completa, oportuna y continuada sobre su enfermedad, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de las intervenciones, tratamientos y medicamentos que se prescriban y administren. Tiene derecho a recibir información de sus necesidades de atención y tratamiento al ser dado de alta.

15.3 Atención y recuperación de la salud

b) A recibir tratamientos cuya eficacia o mecanismos de acción hayan sido científicamente comprobados o cuyas reacciones adversas y efectos colaterales le hayan sido advertidos.

---

[2] STC 02945-2003-AA/TC, fundamento 30, Sentencia del 20 de abril de 2004, caso Azanca Alhelí MEZA GARCÍA vs. Ministerio de Salud.

[3] STC 02945-2003-AA/TC, fundamento 39.

[4] Ley n.° 26842, Ley General de Salud, publicada el 20 de julio de 1997, que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.

f) A ser escuchada y recibir respuesta por la instancia correspondiente cuando se encuentre disconforme con la atención recibida, para estos efectos la Ley proveerá de mecanismos alternativos y previos al proceso judicial para la solución de conflictos en los servicios de salud.

g) A recibir tratamiento inmediato y reparación por los daños causados en el establecimiento de salud o servicios médicos de apoyo, de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 34.- Los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlos a la Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad.

2.5 Así también, el **Decreto Supremo n.° 020-2014-SA, TUO de la Ley n.° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal**,[5] establece lo siguiente:

Artículo 4.- Principios

Los principios del aseguramiento universal en salud son los siguientes:

4. Integralidad.- Otorgamiento de todas las prestaciones necesarias para solucionar determinados problemas de salud.

5. Equidad.- El sistema de salud provee servicios de salud de calidad a toda la población peruana, priorizando a la población más vulnerable y de menos recursos. Para evitar la discriminación por capacidad de pago o riesgo, el sistema ofrece financiamiento subsidiado para la población más pobre y vulnerable, así como mecanismos para evitar la selección adversa.

6. Irreversibilidad.- Los derechos adquiridos previamente al proceso de aseguramiento universal en salud y durante el mismo no deben sufrir ningún menoscabo como consecuencia de algún proceso posterior.

Artículo 5.- Características

El aseguramiento universal en salud tiene las siguientes características:

3. Garantizado.- El Estado asegura a toda la población cubierta bajo el esquema de aseguramiento universal en salud un sistema de protección social en salud que incluye garantías explícitas relativas al acceso, calidad, protección financiera y oportunidad, con las que deben ser otorgadas las prestaciones.

Art. 7.- De las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud – IAFAS

Las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) son aquellas entidades o empresas públicas, privadas o mixtas, creadas o por crearse, que reciban, capten y/o gestionen fondos para la cobertura de las atenciones de salud o que oferten cobertura de riesgos de salud, bajo cualquier modalidad.

El registro en la Superintendencia Nacional de Salud es requisito indispensable para la oferta de las coberturas antes señaladas.

Son IAFAS las siguientes:

2. Seguro Social de Salud (EsSalud), excluyendo la cobertura de prestaciones económicas y sociales.

[5]Ley n.° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal, publicada en el Diario Oficial "El Peruano" el 09 de abril de 2009. TUO aprobado con D.S. n.° 020-2014-SA, publicado el 13 de julio de 2014.

2.6 Hay que tener en cuenta que la **Ley n.° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas**,[6] señala lo siguiente:

Artículo 2.- Definiciones

2.1 Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades con peligro de muerte o de invalidez crónica, que tienen una frecuencia baja, presentan muchas dificultades para ser diagnosticadas y efectuar su seguimiento, tienen un origen desconocido en la mayoría de los casos que conllevan múltiples problemas sociales y con escasos datos epidemiológicos.

2.2 Medicamentos huérfanos son aquellos que se utilizan para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras o huérfanas.

Artículo 4. Atención y cobertura integral en salud de las enfermedades raras o huérfanas y educación sobre este tipo de enfermedades

El Poder Ejecutivo garantiza el derecho pleno y progresivo al acceso y la cobertura integral en salud de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas, y al conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, diagnóstico confirmatorio, tratamiento, seguimiento, recuperación y rehabilitación en cualquiera de sus manifestaciones, formas y denominaciones, incluyendo las clasificadas como de alto costo, bajo los principios de universalidad, participación, unidad, eficiencia, integralidad, transparencia, sostenibilidad, solidaridad, equidad, oportunidad, calidad y dignidad.

Artículo 6. Acceso oportuno a tratamientos que garanticen la atención integral en salud a través de los productos farmacéuticos, incluyendo terapias génicas o genéticas y dispositivos médicos

El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud (ESSALUD) -en el marco de lo dispuesto por la directiva corporativa de gestión empresarial que dicta el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado (FONAFE)- y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú adoptan las medidas necesarias para garantizar la adquisición o contratación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que garanticen la atención integral, oportuna, racional, eficaz, de calidad, sin discriminación y transparente de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente.

Para realizar la adquisición, dichas entidades, a través de sus órganos competentes, están facultadas a establecer mecanismos diferenciados de adquisición para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que resulten necesarios y que permitan la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

Los mecanismos diferenciados de adquisición podrán ser riesgo compartido, precio-volumen, dosis adicionales, pago fijo por paciente, acuerdos de portafolio, objetivos clínicos, entre otros, en concordancia con la normativa vigente que regula la materia.

Los mecanismos de adquisición señalados en el párrafo precedente estarán exceptuados del ámbito de aplicación de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del

[6]Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, publicada el 04 de junio de 2011.

Estado, y de su reglamento, o de las que hagan sus veces.

Artículo 7. Previsión presupuestaria

(…)

En el caso de ESSALUD, la priorización presupuestaria se realiza en concordancia con la directiva corporativa de gestión empresarial que dicta el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado (FONAFE) y la normativa vigente.

Artículo 8. Inicio del tratamiento

El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud (ESSALUD) y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, a través del órgano competente, garantizan en el menor plazo el tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas en sus IPRESS, luego del diagnóstico correspondiente.

El único profesional idóneo para decidir si un paciente requiere algún tratamiento médico es el médico tratante, sobre la base de los criterios médico-científicos, el estado de salud de su paciente, así como los requerimientos especiales para el manejo de su enfermedad y el inicio del tratamiento con un entorno de inmediatez razonable, los cuales dependen de la condición clínica del paciente.

El inicio de tratamiento deberá observar las garantías explícitas de acceso, calidad, y protección financiera del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud vigente en el marco de aseguramiento universal.

La Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), o alguno de sus miembros, realiza las evaluaciones de tecnologías sanitarias solicitadas de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos no incluidos en el PNUME o sus listas complementarias, estando sujetas a una evaluación multicriterio compuesta por análisis de carga de enfermedad, impacto terapéutico, perfil de seguridad, nivel de innovación, equidad, necesidad no cubierta e impacto socioeconómico u otros definidos en la normativa.

La RENETSA o alguno de sus miembros a cargo de la evaluación de la tecnología sanitaria solicita la participación de los médicos especialistas, representantes de pacientes y la sociedad civil.

Artículo 9. Registro sanitario para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas

Los productos farmacéuticos que cuentan con registro, aprobación, permiso, autorización o cualquier modo de título habilitante emitido o aprobado en cualquiera de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a lo señalado en el Decreto Supremo 001-2019-SA, destinados a la atención integral, incluyendo diagnóstico y tratamiento, de las enfermedades raras o huérfanas obtendrán registro sanitario sin más requisitos técnicos o médicos que la acreditación de dicho registro previo. La información de seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que presenten los titulares será aquella que sustentó el registro correspondiente en el país de alta vigilancia sanitaria.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) resuelve la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario, en un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días calendario sujeto a silencio administrativo positivo, bajo responsabilidad y sanción del funcionario

correspondiente. El procedimiento establecido en el presente artículo podrá ser utilizado también para el registro sanitario de productos farmacéuticos para tratamientos oncológicos.

2.7 Por último, el **Decreto Supremo n.° 027-2015-SA, Reglamento de la Ley n.° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud**,[7] señala lo siguiente:

Artículo 5.- Representación de la persona usuaria de los servicios de salud

El ejercicio de los derechos estipulados en el presente reglamento corresponde a toda persona usuaria de los servicios de salud.

En caso que el titular del derecho delegue su representación o no se encuentre en capacidad de poder manifestar su voluntad, estos derechos podrán ser ejercidos por su representante, de acuerdo a lo previsto en la ley de la materia. La representación se ejerce conforme a lo siguiente:

c. Cuando la persona usuaria haya sido declarada por el juez como absoluta o relativamente incapaz para manifestar su voluntad, será representada por aquellos que ejerzan la curatela, conforme lo establece el Código Civil. Así también los menores de edad serán representados por quienes ejerzan la patria potestad y tutela.

Artículo 10.- Derecho al acceso a servicios, medicamentos y productos sanitarios

Toda persona tiene derecho a obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud de la persona usuaria, de acuerdo a las guías de práctica clínica, el uso racional de los recursos y según la capacidad de oferta de la IPRESS y cobertura contratada con la IAFAS.

La IAFAS debe garantizar el acceso de acuerdo a las condiciones de cobertura con el afiliado, su sostenibilidad financiera, lineamientos de gestión presupuestal y la normatividad vigente.

(…)

Artículo 20.- Derecho a recibir tratamientos científicamente comprobados o con reacciones adversas y efectos colaterales advertidos

Toda persona tiene derecho a recibir tratamientos cuya eficacia o mecanismos hayan sido científicamente comprobados, o cuya eficacia o mecanismos con reacciones adversas y efectos colaterales descritos le hayan sido advertidos oportunamente. Las IAFAS podrán financiar estos tipos de tratamientos de acuerdo a lo previsto en el segundo párrafo del artículo 10 del presente reglamento.

Para tal efecto, previo al inicio del tratamiento, el personal profesional en salud autorizado a indicar el tratamiento y prescribir los medicamentos, debe informar al paciente las reacciones adversas, interacciones o efectos colaterales, conocidos a la fecha, que pudiere ocasionarle y las precauciones que se deben observar para su uso correcto y seguro, dejando constancia de ello en la historia clínica.

Con respecto a la seguridad del paciente, la IPRESS debe garantizar que éste no sea expuesto a riesgos adicionales a los de su propia enfermedad, siendo responsabilidad de la máxima autoridad de la IPRESS disponer las medidas preventivas frente a eventos

[7] Reglamento de la Ley 29414 que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud, aprobado con D.S. n.° 027-2015-SA, publicado el 13 de agosto de 2015.

adversos.

En caso de menores de edad o de personas cuyas condiciones particulares le impidan ejercer este derecho, la información es brindada a los representantes, conforme a lo establecido en el artículo 5 del presente Reglamento.

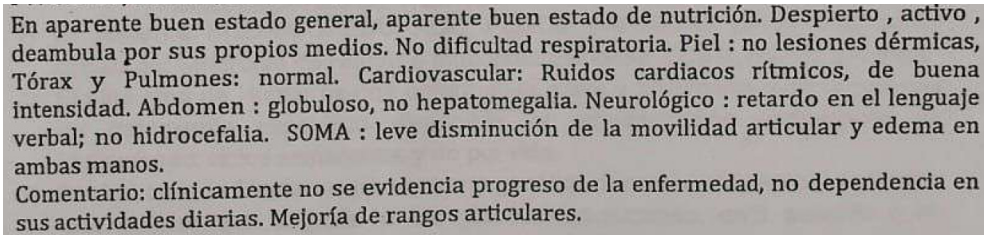
III. PARTE CONSIDERATIVA:

ANALISIS DEL FONDO

3.1 En el caso concreto, está demostrado que el hijo de la demandante, mediante diagnóstico de marzo de 2018,[8] padece la enfermedad de Mucopolisacaridosis tipo II y que, el 13 de febrero de 2019,[9] recibió su primer tratamiento de reemplazo enzimático en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, el cual es de forma semanal.

3.2 También está demostrado, según hoja de control de terapia de reemplazo enzimático,[10] que la medicina usada en el tratamiento es ELAPRASE (IDURSULFASA) y en cuanto a eventos adversos, el hijo de la demandante no presentó ninguno.

3.3 Asimismo, pasado casi 11 meses del primer tratamiento, el Informe Médico del 30 de diciembre de 2019,[11] menciona que el hijo de la demandante está:


En aparente buen estado general, aparente buen estado de nutrición. Despierto , activo , deambula por sus propios medios. No dificultad respiratoria. Piel : no lesiones dérmicas, Tórax y Pulmones: normal. Cardiovascular: Ruidos cardiacos rítmicos, de buena intensidad. Abdomen : globuloso, no hepatomegalia. Neurológico : retardo en el lenguaje verbal; no hidrocefalia. SOMA : leve disminución de la movilidad articular y edema en ambas manos.
Comentario: clínicamente no se evidencia progreso de la enfermedad, no dependencia en sus actividades diarias. Mejoría de rangos articulares.

3.4 Cabe señalar que, mediante Carta de Conclusión n.° 362-2024-DP/OD-LIMA-SALUD, del 11 de julio de 2024,[12] emitida por la Defensoría del Pueblo, la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica de ESSALUD informó que se venía tramitando la compra de 78 ampollas de ELAPRASE (IDURSULFASA), lo cual garantizaba el tratamiento por 6 meses y que, en coordinación con el Servicio de Clínica Pediátrica, le indicaron que se brindará el tratamiento al hijo de la demandante.

3.5 En dicho contexto, con los medios probatorios presentados por la demandante y no cuestionados por la entidad demandada, queda claro, en el caso del hijo de la demandante, que el medicamento ELAPRASE (IDURSULFASA), que le fuera aplicado, no ha presentado eventos adversos y que más bien, está impidiendo el avance de la enfermedad y produciendo cierta mejoría en su salud.

3.6 Téngase en cuenta que la Ley n.° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en su artículo 6 establece que ESSALUD adopta las medidas necesarias para garantizar la adquisición o contratación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que garanticen la atención integral, oportuna, racional, eficaz, de calidad, sin discriminación y transparente de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente.

---

[8] Ver: anexos de la demanda.
[9] Ver: constancia de tratamiento anexada a la demanda.
[10] Ver: anexos de la demanda.
[11] Ver: anexos de la demanda.
[12] Ver: anexos de la demanda.

3.7 Por tanto, ha quedado demostrado que ESSALUD es la responsable de adquirir el medicamento requerido por el hijo de la demandante y que debe adoptar las medidas necesarias para garantizar dicho medicamento.

3.8 Ahora bien, el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria n.° 010-DETS-IETSI-2024: "Eficacia y seguridad de IDURSULFASA en el tratamiento del Síndrome de Hunter (actualización) de junio de 2024,[13] llega a las siguientes conclusiones y recomendaciones:

VI. CONCLUSIONES

- Este documento tuvo como objetivo actualizar el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 045-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018 "Eficacia y seguridad de idursulfasa en el tratamiento del síndrome de Hunter", publicado en noviembre del 2018.

- El dictamen preliminar previo concluyó que la eficacia de idursulfasa era cuestionable, destacando la falta de resultados con relevancia clínica en la prueba 6MWD, resultados pulmonares no significativos estadísticamente, y reducción hepática y esplénica que no se tradujeron en mejorar la mortalidad o calidad de vida de los pacientes. Además, reportó una elevada ocurrencia de eventos adversos graves y una advertencia de la FDA de riesgo de anafilaxia.

- La búsqueda de la literatura permitió identificar una ETS realizada por CONITEC de Brasil. No se encontró nuevos ECA o estudios observacionales comparativos.

- La ETS de CONITEC decidió incorporar idursulfasa como opción terapéutica de pacientes con MPS II, limitando su uso a pacientes con MPS II atenuada o que tuvieron el diagnóstico antes de los 12 meses de edad. No obstante, no se encontró relación entre la evidencia y la decisión tomada como sustento científico.

- La evidencia sugerida por los especialistas (ie. dos consensos de expertos y tres estudios observacionales) no cumplieron con los criterios de elegibilidad y además presentaron múltiples limitaciones que impiden su inclusión para la toma de decisión dentro del presente dictamen preliminar.

- Según la evidencia actualmente disponible, la idursulfasa aún no ha demostrado ser más eficaz o segura que la mejor terapia de soporte o el placebo. Si además se toma en cuenta el elevado costo de idursulfasa, el costo de oportunidad no se puede asumir como favorable para EsSalud, lo cual pone en riesgo la financiación de otras tecnologías que sí han probado ser eficaces y/o seguras.

- Por todo lo expuesto, el IETSI no aprueba el uso de idursulfasa en pacientes menores de 18 años con síndrome de Hunter (MPS II).

[13] Ver: anexos de la demanda.

VII. RECOMENDACIONES

Se recomienda no utilizar idursulfasa para el tratamiento de pacientes con síndrome de Hunter (MPS II).

Los médicos especialistas, de conocer mejores alternativas a las existentes en el mercado peruano para el tratamiento de los pacientes con MSP II, pueden enviar sus propuestas para ser evaluadas por el IETSI, en el marco de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

3.9 El referido dictamen de 2024, en esencia, no aprueba el uso de ELAPRASE (IDURSULFASA) en pacientes menores de 18 años con Síndrome de Hunter (MPS II), que es el caso del hijo de la demandante y recomienda no usarla; además, que tiene un elevado costo que pone en riesgo la financiación de otras tecnologías que sí han probado ser eficaces y/o seguras.

3.10 Sin embargo, la demandante, mediante Escrito del 09 de junio de 2025, ha presentado la Resolución Directoral n.° 1216-2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA, del 08 de febrero de 2024, la cual resuelve:

Artículo 1. - **Autorizar con el número BE-01364, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: ELAPRASE 2mg/mL Concentrado para Solución para Perfusión,** caja de cartón conteniendo 1 vial de 5 mL (de vidrio incoloro, Tipo I) con tapón de color plomo (de goma butílica con revestimiento de fluororesina), con sello de aluminio y cierre tipo flip-off de color azul. Cada vial contiene 3 mL, para venta **con receta médica,** fabricado **según anexo 01.**

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 08-02-2024
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 08-02-2029

Artículo 2. - El producto biológico autorizado tiene un tiempo de vida útil de 36 meses almacenado a una temperatura de 2°C – 8°C.

IDURSULFASA

N°	NOMBRE DEL PRODUCTO	CONTENIDO	FORMA FARMACEUTICA	TITULAR	AUTORIZACION	VENCIMIENTO	FABRICANTE	PAIS	SITUACION	DESCATALOGO
BE00942	ELAPRASE	2mg /mL	CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	TAKEDA S.R.L	23/05/2014	23/05/2029	CANGENE BIOPHARMA L.L.C.	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	VIGENTE	Idursulfasa
BE01364	ELAPRASE	2mg/ml	CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	TAKEDA S.R.L	8/02/2024	8/02/2029	VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO. KG	ALEMANIA	VIGENTE	Idursulfasa

3.11 Asimismo, la Resolución Directoral n.° 19905-2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA, del 20 de diciembre de 2024, que establece:

Artículo 1.- Autorizar con el número **BE-00942, la 2.ª REINSCRIPCIÓN** en el Registro Sanitario **del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: ELAPRASE 2mg/mL Concentrado para Solución para Perfusión, Caja de cartón x 1, 4 y 10 viales de vidrio Tipo I incoloro x 3 mL cada uno,** para venta con **receta médica, fabricado según anexo 01, para TAKEDA PHARMACEUTICALS U.S.A., INC – ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.**

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : **23-05-2024**
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : **23-05-2029**

Artículo 2.- El producto biológico autorizado tiene un tiempo de vida útil de 36 meses almacenado de 2°C a 8°C.

Artículo 3.- La reinscripción ha sido autorizada en el marco de la simplificación administrativa dispuesta en la Resolución Ministerial N° 668-2019-MINSA, no obstante, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios podrá verificar posteriormente la documentación e información técnica presentada, para comprobar la veracidad de lo declarado.

3.12 Es evidente, pues, que las resoluciones directorales autorizan el uso de ELAPRASE (IDURSULFASA), incluso hasta el año 2029, de hecho, al revisar la ficha técnica[14] del referido medicamento se aprecia lo siguiente:



/ FICHAS TÉCNICAS DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FICHAS TÉCNICAS DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

CONSULTA DE FICHAS TÉCNICAS DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS, AUTORIZADAS POR LA DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DE ACUERDO AL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS - TUPA APROBADO CON EL D.S. N° 001-2016-SA y MODIFICATORIAS

El Reglamento aprobado con D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias establece que DIGEMID debe publicar en su portal de internet, las fichas técnicas, las que estarán a disposición de los profesionales de salud.

En tal sentido, a continuación se ponen a disposición las fichas técnicas de productos biológicos autorizadas (en la inscripción o reinscripción, según corresponda) por la Dirección de Productos Farmacéuticos de acuerdo al texto único de procedimientos administrativos - TUPA aprobado con el D.S. N° 001-2016-SA y modificatorias.

Actualizado al 25/08/2025

PRODUCTO							DOCUMENTO AUTORIZANTE			
N° de RS	Nombre	Concentración	Forma Farmacéutica	Ingrediente Farmacéutico Activo	Tipo de Producto Biológico	Biosimilar	Tipo	N°	Fecha	Ficha Técnica
BE00942	ELAPRASE	2mg/mL	Concentrado para Solución para Perfusión	Idursulfasa	Biotecnológico	NO	Resolución Directoral Reinscripción	19905	20/12/2024	Ver Ficha
BE01364	ELAPRASE	2 mg/mL	Concentrado para Solución para Perfusión	Idursulfasa	Biotecnológico	NO	Resolución Directoral Inscripción	1216	8/02/2024	Ver Ficha

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No hay experiencia clínica en pacientes de más de 65 años de edad.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

No hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 5.2).

Población pediátrica

La dosis para niños y adolescentes es la misma que para los adultos, 0,5 mg/kg de peso corporal semanalmente.

Eficacia clínica y seguridad

Se ha demostrado la seguridad y la eficacia de Elaprase en tres estudios clínicos: dos estudios clínicos aleatorizados y controlados con placebo (TKT008 y TKT024) en adultos y niños mayores de 5 años de edad, y un estudio abierto sobre seguridad (HGT-ELA-038), en niños de edades comprendidas entre 16 meses y 7,5 años.

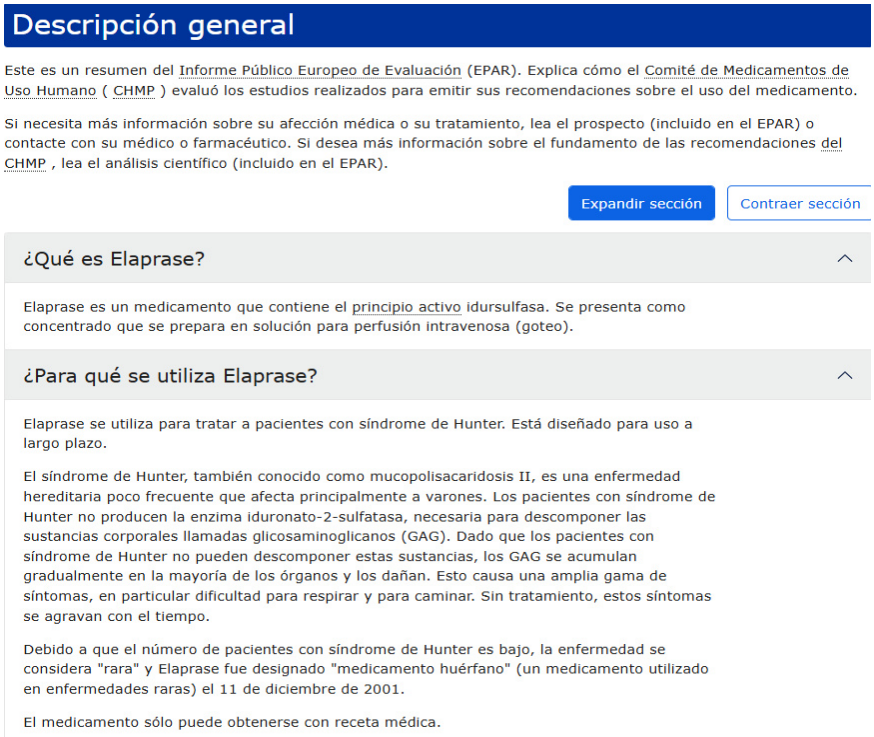
[14] Ver en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/fichas-tecnicas-de-productos-biologicos/

3.13 Téngase en cuenta que si bien el referido medicamento no aparece en el PNUME (Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales), lo cierto es que conforme el art. 9 de la Ley n.° 29698, en cuanto al registro sanitario para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, se establece que los productos farmacéuticos que cuentan con registro, aprobación, permiso, autorización o cualquier modo de título habilitante emitido o aprobado en cualquiera de los países de alta vigilancia sanitaria, destinados a la atención integral, incluyendo diagnóstico y tratamiento, de las enfermedades raras o huérfanas obtendrán registro sanitario sin más requisitos técnicos o médicos que la acreditación de dicho registro previo y que la información de seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que presenten los titulares será aquella que sustentó el registro correspondiente en el país de alta vigilancia sanitaria.

3.14 En efecto, el Decreto Supremo n.° 016-2011-SA, publicado el 27 de julio de 2011, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece en su art. 9 que se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, República de Corea, Portugal, Irlanda, Hungría y Austria**.**

3.15 De hecho, en un sitio oficial de la Unión Europea,[15] en la European Medicines Agency, Science Medicines Health (Agencia Europea de Medicamentos – Ciencia. Medicamentos. Salud.) se señala que el medicamento ELAPRASE (IDURSULFASA) está autorizado para su uso en la Unión Europea, esto es, en países de alta vigilancia sanitaria.

3.16 Para mayor ilustración, la Agencia Europea de Medicamentos informa lo siguiente:



Descripción general

Este es un resumen del Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). Explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) evaluó los estudios realizados para emitir sus recomendaciones sobre el uso del medicamento.

Si necesita más información sobre su afección médica o su tratamiento, lea el prospecto (incluido en el EPAR) o contacte con su médico o farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento de las recomendaciones del CHMP , lea el análisis científico (incluido en el EPAR).

Expandir sección | Contraer sección

¿Qué es Elaprase?

Elaprase es un medicamento que contiene el principio activo idursulfasa. Se presenta como concentrado que se prepara en solución para perfusión intravenosa (goteo).

¿Para qué se utiliza Elaprase?

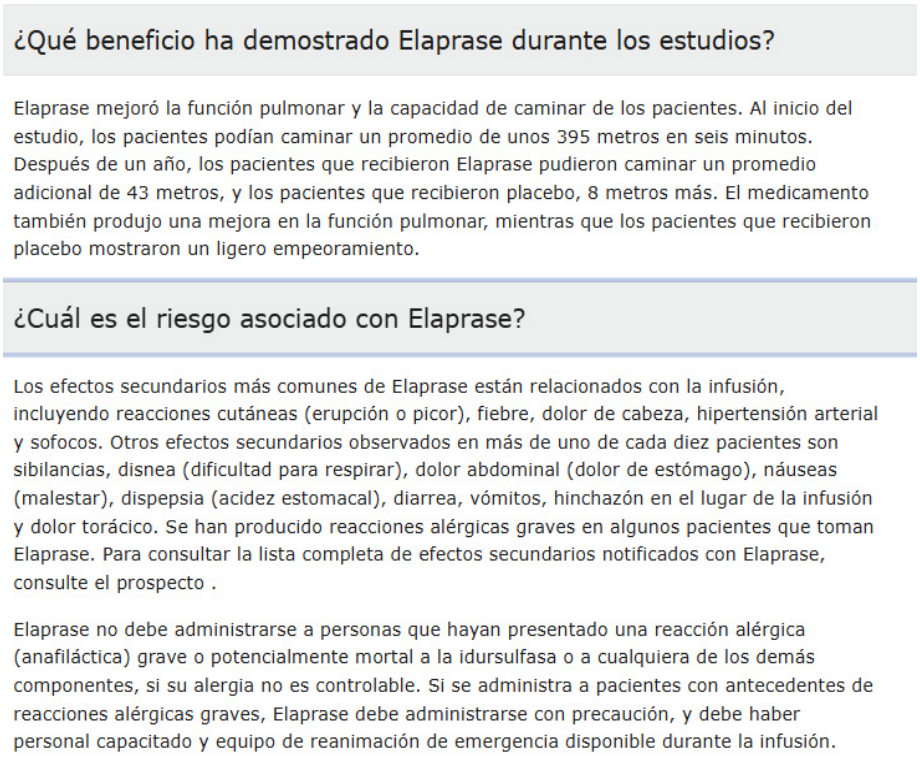
Elaprase se utiliza para tratar a pacientes con síndrome de Hunter. Está diseñado para uso a largo plazo.

El síndrome de Hunter, también conocido como mucopolisacaridosis II, es una enfermedad hereditaria poco frecuente que afecta principalmente a varones. Los pacientes con síndrome de Hunter no producen la enzima iduronato-2-sulfatasa, necesaria para descomponer las sustancias corporales llamadas glicosaminoglicanos (GAG). Dado que los pacientes con síndrome de Hunter no pueden descomponer estas sustancias, los GAG se acumulan gradualmente en la mayoría de los órganos y los dañan. Esto causa una amplia gama de síntomas, en particular dificultad para respirar y para caminar. Sin tratamiento, estos síntomas se agravan con el tiempo.

Debido a que el número de pacientes con síndrome de Hunter es bajo, la enfermedad se considera "rara" y Elaprase fue designado "medicamento huérfano" (un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 11 de diciembre de 2001.

El medicamento sólo puede obtenerse con receta médica.

[15] Ver en: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/elaprase



¿Qué beneficio ha demostrado Elaprase durante los estudios?

Elaprase mejoró la función pulmonar y la capacidad de caminar de los pacientes. Al inicio del estudio, los pacientes podían caminar un promedio de unos 395 metros en seis minutos. Después de un año, los pacientes que recibieron Elaprase pudieron caminar un promedio adicional de 43 metros, y los pacientes que recibieron placebo, 8 metros más. El medicamento también produjo una mejora en la función pulmonar, mientras que los pacientes que recibieron placebo mostraron un ligero empeoramiento.

¿Cuál es el riesgo asociado con Elaprase?

Los efectos secundarios más comunes de Elaprase están relacionados con la infusión, incluyendo reacciones cutáneas (erupción o picor), fiebre, dolor de cabeza, hipertensión arterial y sofocos. Otros efectos secundarios observados en más de uno de cada diez pacientes son sibilancias, disnea (dificultad para respirar), dolor abdominal (dolor de estómago), náuseas (malestar), dispepsia (acidez estomacal), diarrea, vómitos, hinchazón en el lugar de la infusión y dolor torácico. Se han producido reacciones alérgicas graves en algunos pacientes que toman Elaprase. Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados con Elaprase, consulte el prospecto .

Elaprase no debe administrarse a personas que hayan presentado una reacción alérgica (anafiláctica) grave o potencialmente mortal a la idursulfasa o a cualquiera de los demás componentes, si su alergia no es controlable. Si se administra a pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas graves, Elaprase debe administrarse con precaución, y debe haber personal capacitado y equipo de reanimación de emergencia disponible durante la infusión.

3.17 En resumidas cuentas, se trata de un medicamento autorizado por la Unión Europea y también debidamente autorizado por DIGEMID que en sus fichas técnicas recomienda una dosis para niños y adolescentes con eficacia clínica y seguridad, por lo que ha quedado más que demostrado que no existe justificación por parte de ESSALUD para no proporcionar el medicamento requerido por el hijo de la demandante.

3.18 En todo caso, aun cuando el medicamento ELAPRASE (IDURSULFASA), según el dictamen de 2024, reporte una elevada ocurrencia de eventos adversos graves y una advertencia de la FDA de riesgo de anafilaxia, lo cierto es que ESSALUD tuvo que ceñirse al procedimiento que establece el art. 20 del Decreto Supremo n.° 027-2015-SA, Reglamento de la Ley n.° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, esto es, informar al paciente, en este caso a la demandante, en su condición de madre del menor de edad, las reacciones adversas, interacciones o efectos colaterales, conocidos a la fecha, que pudiere ocasionar y las precauciones que se deben observar para su uso correcto y seguro, dejando constancia de ello en la historia clínica, lo que no se hizo, pues la entidad demandada simplemente interrumpió el tratamiento.

3.19 Por otro lado, cabe señalar que la Ley n.° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en su artículo 4 establece que el Poder Ejecutivo garantiza el derecho pleno y progresivo al acceso y la cobertura integral en salud de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas, incluyendo las clasificadas como de alto costo, bajo los principios de universalidad, participación, unidad, eficiencia, integralidad, transparencia, sostenibilidad, solidaridad, equidad, oportunidad, calidad y dignidad.

3.20 Significa entonces que, si bien el medicamento ELAPRASE (IDURSULFASA) puede ser altamente costoso, lo cierto es que la ley establece que ESSALUD debe garantizar el

acceso y la cobertura integral del referido medicamento.

3.21 Es más, el mencionado art. 6 de la Ley n.° 29698 señala que la entidad demandada puede emplear mecanismos diferenciados de adquisición como, por ejemplo, el pago o precio fijo por paciente que, según el Decreto Supremo n.° 002-2025-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley n.° 29698, publicado el 27 de marzo de 2025, consiste en que el proveedor ofrece los bienes a contratar para un determinado número de pacientes, fijándose un costo por cada paciente y por un periodo de tiempo previamente determinado entre la entidad contratante y el proveedor, independientemente del volumen requerido por cada paciente. En caso de incremento de pacientes, la entidad contratante y el proveedor pueden acordar mediante una adenda la inclusión de pacientes adicionales en base al monto fijo establecido en el acuerdo, mecanismos de adquisición que incluso están exceptuados del ámbito de aplicación de la Ley de Contrataciones del Estado.

3.22 Por último, recientemente el Tribunal Constitucional en la STC n.° 05031-2022-PA/TC (Sentencia del 30 de junio de 2025, Caso M.B.M. a favor de su hijo R.Z.B. vs. ESSALUD) ha declarado Estado de cosas inconstitucional en cuanto a la falta de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad del servicio público de salud de las personas que padecen de Enfermedades Raras y Huérfanas (ERH) en el Perú:

Fundamento 48:

De lo expuesto en los parágrafos precedentes en cuanto a la situación de las Enfermedades Raras y Huérfanas (ERH) en el Perú y de la acreditación de las vulneraciones al derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, y a la protección constitucional especial, del menor R.Z.B., el Tribunal Constitucional estima que lo sucedido con el referido menor de edad es representativo de lo que ya sucede desde hace mucho tiempo en nuestro país con todas las personas que padecen una ERH, ya sea niños o adultos, por lo que corresponde declarar que existe un estado de cosas inconstitucional en el caso de la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad del servicio público de salud de las personas que padecen de ERH en el Perú, en los siguientes puntos:

(…)

b) Deficiencia de tratamiento médico especializado de las ERH (Protocolos, Juntas Médicas Especializadas, Cronogramas de Controles del Tratamiento y Servicios Especializados

(…)

Es por ello que se evidencia la falta de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los tratamientos médicos especiales y preferentes para las personas que padecen ERH.

Por tanto, se requiere que el Ministerio de Salud, EsSalud y las otras instituciones públicas de salud, en cumplimiento de la normatividad constitucional, legal y reglamentaria sobre las ERH, realicen las acciones necesarias para lograr un tratamiento médico especializado; específicamente, la implementación de los respectivos protocolos, la actuación de juntas médicas especializadas cuando se trata a cada paciente con una ERH, la fijación de cronogramas de controles del tratamiento de tal paciente, así como servicios especializados (como el Padomi de EsSalud). Todo ello con la debida orientación e información al paciente y a sus familiares o cuidadores.

c) En cuanto a la falta de personal médico especializado, unidades especializadas, tecnología y medios de investigación especializados en ERH, tanto en Lima como en los otros departamentos del Perú

(…)

Por tanto, se requiere que el Ministerio de Salud, EsSalud y las otras instituciones públicas de salud, en cumplimiento de la normatividad constitucional, legal y reglamentaria sobre las ERH, realicen las acciones necesarias para contar con personal médico especializado, unidades especializadas, tecnología y medios de investigación especializados, tanto en Lima como en los otros departamentos del Perú.

d) Deficiencia en la determinación y compra de medicamentos de las ERH

Lo expuesto respecto del IETSI de EsSalud también refleja claramente que la determinación de los medicamentos que se pueden comprar por EsSalud para atender el tratamiento de las ERH no se realiza prontamente y tiene deficiencias en cuanto a la objetividad, afectando de este modo el derecho al disfrute

del más alto nivel posible de salud física y mental de las personas que ERH.

(…)

Lo antes expuesto demuestra que, en las diferentes instituciones públicas de salud en el Perú, no sólo existe deficiencias en cuanto a la determinación y actualización de los medicamentos que pueden servir en el tratamiento de las ERH, sino también en la adquisición de estos, dado su alto costo. Ciertamente el costo de un medicamento es un factor que se toma en cuenta para verificar los mecanismos de adquisición por parte de las instituciones públicas de salud; sin embargo, resulta imperativo diferenciar dos etapas: i) la determinación sobre si un medicamento puede servir o no en el tratamiento de una ERH; y ii) la determinación, por el costo que tenga el medicamento (alto o no alto), sobre si puede ser adquirido por la institución. No es admisible constitucionalmente que un organismo técnico confunda tales etapas y sólo decida en función del costo.

Por tanto, se requiere que el Ministerio de Salud, EsSalud y las otras instituciones públicas de salud, en cumplimiento de la normatividad constitucional, legal y reglamentaria sobre las ERH, realicen las acciones necesarias para que la determinación de los medicamentos que puedan ser comprados para el tratamiento de las ERH sea realizada de modo oportuno, con información actualizada y sin confundir las etapas referidas en el punto anterior.

3.23 En esencia, el Tribunal Constitucional ha señalado que, en cuanto al tratamiento de enfermedades raras y huérfanas en el Perú, como el caso del hijo de la demandante, hay falta de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad del servicio público de salud de las personas que padecen dichas enfermedades y que el sector salud, que incluye a ESSALUD, debe realizar el diseño y propuesta de un plan de acción general y un plan de acción específico que busque asegurar la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad del servicio público de salud de las personas que padecen enfermedades raras y huérfanas, por lo que, en el caso concreto que este juzgado ha analizado, queda demostrado que la actuación de la entidad demandada ESSALUD ha sido arbitraria al interrumpir el tratamiento del hijo de la demandante, basándose en un dictamen de 2024 que no solo pasa a segundo plano la perspectiva clínica individual del menor de edad cuyo tratamiento ha sido beneficioso al presentar cierta mejoría en su salud, conforme lo acreditan los documentos que obran en el expediente judicial, sino que ha priorizado el factor presupuestal y de costo que resulta desfavorable para la entidad por encima de la salud del paciente, siendo que el Tribunal constitucional ha señalado que no es admisible constitucionalmente que un organismo técnico sólo decida en función del costo.

3.24 En consecuencia, corresponde estimar la demanda, en cuanto al menor de edad de iniciales R.E.P.C., hijo de la demandante, y, ordenar que ESSALUD:

-Restablezca el TRATAMIENTO DE REEMPLAZO ENZIMÁTICO (TRE) con el medicamento ELAPRASE (IDURSULFASA) en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

-Disponga la provisión continua e ininterrumpida del medicamento ELAPRASE (IDURSULFASA), asegurando que reciba el tratamiento conforme a las indicaciones médicas, sin demoras ni obstáculos administrativos.

-Adopte las medidas preventivas y efectivas para evitar futuras interrupciones del tratamiento, incluyendo la implementación de un sistema de comunicación periódico y transparente sobre el estado del suministro del medicamento y cualquier otra medida necesaria para proteger la vida y salud del menor de edad.

3.25. Asimismo, es preciso tener en cuenta, el derecho a la tutela jurisdiccional efectiva comprende no solo la emisión de una sentencia favorable, sino también *su ejecución en*

un plazo oportuno y razonable[16]. En materia de salud, la dilación en el cumplimiento puede generar un *daño irreparable a la vida e integridad* del beneficiario, lo que obliga a fijar un plazo concreto de ejecución. Como es reconocido por el Tribunal Constitucional en la STC 01503-2022-PA/TC, donde dispuso la entrega de un medicamento en plazos de 30 y 60 días, de acuerdo con la urgencia del caso. En consecuencia, esta judicatura fija el plazo de 30 días hábiles para el cumplimiento, bajo apercibimiento de aplicar medidas coercitivas del art. 27 del CPCConst., sin perjuicio de la responsabilidad administrativa y penal de los funcionarios que incumplan."

3.26. Costos: El pedido de costos sí procede y se ordena su pago.

IV. PARTE RESOLUTIVA:

Por los fundamentos expuestos, impartiendo justicia a nombre de la Nación, de conformidad con las normas citadas y los hechos expuestos, la Magistrada del Cuarto Juzgado Constitucional de la Corte Superior de Justicia de Lima, que suscribe por disposición superior, resuelve:

4.1 **DECLARAR** fundada la demanda de amparo, con costos procesales.

4.2 **ORDENAR** en cuanto al menor de edad de iniciales R.E.P.C., hijo de la demandante, que ESSALUD:

-Restablezca el TRATAMIENTO DE REEMPLAZO ENZIMÁTICO (TRE) con el medicamento ELAPRASE (IDURSULFASA) en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, en un plazo máximo de 30 días naturales.

-Disponga la provisión continua e ininterrumpida del medicamento ELAPRASE (IDURSULFASA), asegurando que reciba el tratamiento conforme a las indicaciones médicas, sin demoras ni obstáculos administrativos.

-Adopte las medidas preventivas y efectivas para evitar futuras interrupciones del tratamiento, incluyendo la implementación de un sistema de comunicación periódico y transparente sobre el estado del suministro del medicamento y cualquier otra medida necesaria para proteger la vida y salud del menor de edad.

Bajo apercibimiento de aplicar las medidas coercitivas previstas en el Nuevo Código Procesal Constitucional, art. 27.

4.3 **CONCEDER** recurso de apelación del demandado ESSALUD contra la Resolución n.° 02 (que declara improcedente la denuncia civil), **sin efecto suspensivo y con la calidad de diferida.**

4.4 **COMUNICAR** que la magistrada Guillermina Delia TELLO DIAZ se avoca al conocimiento del presente proceso conforme lo establece la Resolución Administrativa n.° 000136-2025-P-CSJLI-PJ, del 28 febrero 2025.

[16] art. 139.2 Const., art. 22 CPCConst.