



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Sala Segunda. Sentencia 589/2023

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

En Lima, a los 24 días del mes de mayo de 2023, la Sala Segunda del Tribunal Constitucional, integrada por los magistrados Gutiérrez Ticse, Morales Saravia y Domínguez Haro, ha emitido la presente sentencia. El magistrado Gutiérrez Ticse emitió fundamento de voto, el cual se agrega. Los magistrados intervinientes firman digitalmente en señal de conformidad con lo votado.

ASUNTO

Recurso de agravio constitucional interpuesto por doña Deysi Milagritos Coral Monzón contra la resolución de fojas 1129, de fecha 28 de enero de 2022, expedida por la Segunda Sala Constitucional de la Corte Superior de Justicia de Lima, que revocó la sentencia de primera instancia y declaró improcedente la demanda de amparo de autos.

ANTECEDENTES

Mediante demanda de amparo presentada con fecha 9 de julio de 2020 (f. 121), doña Deysi Milagritos Coral Monzón interpone demanda de amparo a favor de su menor hijo de iniciales I.S.T.C. contra el Seguro Social de Salud (EsSalud), pretendiendo el cese de la vulneración del derecho a la seguridad social, “de acceso a los medicamentos” (sic), a la salud, a la integridad física, al libre desarrollo de la personalidad y a un régimen especial en tanto persona con discapacidad. Asimismo, pretende que se ordene la adquisición y el suministro periódico, continuo y permanente en el tiempo del medicamento Translarna Ataluren Granulado p/suspensión oral, a favor de su menor hijo, quien padece de la enfermedad denominada distrofia muscular de Duchenne, de acuerdo con el diagnóstico realizado por la médica Judith Raquel Vila Paucarcaja, del Departamento de Pediatría del Hospital Cayetano Heredia, lo que fue corroborado por el informe genético de fecha 15 de abril de 2015 practicado por la Universidad de Utah, que indica la “mutación sin sentido que promueve una terminación prematura en el exón 11” (sic).

Refiere que, conforme al Dictamen Médico Preliminar 115-2020/G&CA&C/GPR, de fecha 30 de junio de 2020, practicado por el



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

médico auditor Germán Patrón Ríos, se ha establecido que el uso del Ataluren puede mejorar la calidad de vida de su menor hijo.

También sostiene que el 5 de diciembre de 2015 el Servicio de Pediatría Especializada del Hospital Edgardo Rebagliati Martins realizó una evaluación a su menor hijo con relación a su tratamiento para distrofia muscular de Duchenne, indicando que debía recibir el medicamento prednisona. El 31 de marzo de 2016 le prescribieron el tratamiento con el medicamento Deflazacort. Refiere que su hijo está en un nivel de la enfermedad en el que aún puede caminar; que, sin embargo, el carácter progresivo y degenerativo de la enfermedad afecta sus músculos y, por tanto, su movilidad autónoma. Expresa que, aunque esta enfermedad es incurable, la administración del medicamento Translarna Ataluren Granulado p/suspensión oral puede prolongar la independencia motriz de los pacientes que lo consumen, lo que implica mayor calidad de vida.

Agrega que los niños con esta enfermedad, por lo general, pasan a ser dependientes de la silla de ruedas a los 12 años; que dicha dolencia suele causar la muerte antes de los 25 años y que el reconocido Instituto de Salud Británico (NICE) ha recomendado el uso del medicamento Ataluren para el tratamiento de niños con distrofia muscular de Duchenne a partir de los 5 años. Similar proceder ha tenido la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que autorizó el uso de este medicamento en la Unión Europea.

Finalmente sostiene que EsSalud no tiene contemplado dicho medicamento en su petitorio farmacológico y que por esta razón se niegan a comprarlo.

El Tercer Juzgado Constitucional Transitorio de la Corte Superior de Justicia de Lima, mediante Resolución 1, de fecha 3 de agosto de 2020 (f. 154), admitió a trámite la demanda.

Con fecha 14 de enero de 2021, EsSalud contesta la demanda y solicita que sea declarada improcedente o infundada. Sostiene que el pedido de la accionante no se realizó conforme al procedimiento de solicitud para obtener la autorización del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), que es la autoridad técnica especializada encargada de evaluar y aprobar la adquisición y suministro de medicamentos fuera de



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

su petitorio. Dicho procedimiento está previsto en la Directiva 003-IETSI-ESSAHJD-2016 (Normativa para la Autorización y uso de Productos Farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud).

Sobre los informes técnicos adjuntados por la accionante refiere que “si bien estos informes aprueban el uso del medicamento en cuestión, también es cierto que concluyeron lo siguiente: No existe certeza alguna sobre la efectividad del Medicamento pretendido. Por tanto, se requiere practicar mayores estudios científicos. Únicamente se autoriza la aplicación del medicamento en pacientes diagnosticados indubitablemente con una alteración genética como causa de la DMD...” (f. 325). Además, manifiesta, con relación a los informes técnicos adjuntados por la accionante que “ya fueron desvirtuados por el IETSI mediante el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 056-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-2017”. Este Dictamen determinó lo siguiente: “Así, en la actualidad no existe evidencia de que el tratamiento con Ataluren ofrezca un beneficio clínico diferente al tratamiento de soporte en los pacientes con DMD con mutación sin sentido” (f. 326).

Asimismo, sostiene que, mediante el Informe 54-DETS-IETSI-Essalud-2020, el IETSI evaluó el caso concreto del menor I.S.T.C. y concluyó que “el medicamento en cuestión no cuenta con autorización de la DIGEMID para su comercialización en el territorio nacional”, y que no hay evidencia científica de que resulte beneficioso para casos como el de dicho menor (f. 331, vuelta).

Mediante la Resolución 10, de fecha 22 de julio de 2021 (f. 993, TOMO II), el Tercer Juzgado Constitucional Transitorio de Lima declaró fundada en parte la demanda e improcedente en otro extremo. En cuanto a la parte estimatoria, declaró que se ha vulnerado el derecho a la salud del menor I.S.T.C., por lo que dispuso dos acciones: 1) se ordena a EsSalud que cumpla con evaluar al niño I.S.T.C. para efectos de verificar su estado actual de salud, así como también cumpla con verificar si es que el mismo podría beneficiarse con el suministro del fármaco Ataluren atendiendo a los nuevos avances científicos emitidos luego del último pronunciamiento de IETSI del año 2017; y 2) se ordena a EsSalud que a través de IETSI cumpla con emitir un dictamen actualizado respecto de la seguridad y eficacia del medicamento Ataluren para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

distrofia muscular de Duchenne portadores de una mutación sin sentido en el gen de distrofina, atendiendo a los nuevos avances científicos emitidos luego del último pronunciamiento de IETSI del año 2017. En cuanto a la parte rechazada de la demanda declara: **IMPROCEDENTE** en el extremo que solicita la adquisición y el suministro periódico, continuo y permanente en el tiempo del medicamento Translarna Ataluren Granulado p/suspensión oral a favor del niño I.S.T.C., por no existir a la fecha ningún pronunciamiento médico de EsSalud que haya recomendado el suministro de dicho fármaco en el caso concreto del niño I.S.T.C.

Mediante Resolución 2, de fecha 5 de noviembre de 2021, ante el pedido de ejecución anticipada de sentencia y conforme a la doctrina jurisprudencial de la sentencia emitida en el Expediente 00607-2009-PA/TC y el artículo 26 del Nuevo Código Procesal Constitucional, el Tercer Juzgado Constitucional Transitorio de Lima resuelve admitir en parte la solicitud de ejecución anticipada de sentencia que declaró fundada en parte la demanda contra EsSalud; en consecuencia, se le ordena que, a través del IETSI-ESSALUD (DETS), emita un nuevo dictamen actualizado en el plazo de treinta días hábiles, respecto de la seguridad y eficacia del medicamento Ataluren para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de distrofia muscular de Duchenne portadores de una mutación sin sentido en el gen de distrofina, para lo cual deberá tomar en consideración nuevos avances científicos y/o estudios emitidos y/o publicados luego del último pronunciamiento de IETSI del año 2017, y además, que en caso de incumplimiento se aplicarán los apremios contenidos en el artículo 27 del Nuevo Código Procesal Constitucional.

A su turno, la Segunda Sala Constitucional del mismo distrito judicial, mediante la Resolución 19, de fecha 28 de enero de 2022 (f. 1129, tomo II), revocó la apelada y la declaró improcedente en todos sus extremos.

FUNDAMENTOS

Delimitación del petitorio

1. De la revisión de la demanda se desprende que son dos las pretensiones principales de la accionante: 1) que EsSalud cese la vulneración del derecho a la salud, “de acceso a los medicamentos” (sic), a la integridad



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

física, al libre desarrollo de la personalidad y a un régimen especial en tanto persona con discapacidad, de su menor hijo de iniciales I.S.T.C., quien padece de la enfermedad denominada distrofia muscular de Duchenne (DMD); y 2) que se ordene a EsSalud la adquisición y el suministro periódico, continuo y permanente en el tiempo del medicamento Traslarna Ataluren Granulado p/suspensión oral a favor de su menor hijo.

El derecho a la salud en el ordenamiento jurídico peruano

2. El Tribunal Constitucional ha sostenido que la salud es un derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida y que la vinculación entre ambos derechos es irresoluble, ya que la presencia de una enfermedad o patología puede conducirnos a la muerte o, en todo caso, desmejorar la calidad de la vida. Por ello, es evidente la necesidad de proceder a las acciones encaminadas a instrumentalizar las medidas dirigidas a cuidar la vida, lo que supone el tratamiento orientado a atacar las manifestaciones de cualquier enfermedad para impedir su desarrollo o morigerar sus efectos, tratando, en lo posible, de facilitar los medios que al enfermo le permitan desenvolver su propia personalidad dentro de su medio social (sentencia emitida en el Expediente 02945-2003-AA/TC, f. 28).
3. En tal sentido, el derecho a la salud comprende la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser, lo que implica, por tanto, una acción de conservación y otra de restablecimiento; acciones que el Estado debe proteger tratando que todas las personas, cada día, tengan una mejor calidad de vida, para lo cual debe invertir en la modernización y el fortalecimiento de todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, por lo que debe adoptar políticas, planes y programas en ese sentido (sentencia recaída en el Expediente 02945-2003-AA/TC, f. 28).
4. Este Tribunal Constitucional considera que el derecho a la salud es un derecho que no solamente es reconocido en los tratados internacionales sobre derechos humanos, sino que, además, tiene reconocimiento y



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

vigencia en el ordenamiento jurídico peruano en tanto los tratados que los reconocen han sido aprobados e incorporados como derecho interno. En efecto, el artículo 25, inciso 1, de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, adoptado por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas en 1948, aprobada por el Perú mediante Resolución Legislativa n.º 13282 en 1959, establece que:

Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

5. La República del Perú también es parte del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado en el marco de la Organización de Naciones Unidas (ONU) en 1966, y aprobado por el Perú mediante Decreto Ley n.º 22129 en 1978, cuyo documento de adhesión de fecha 12 de abril de 1978 fue aceptado como ratificación por las Naciones Unidas por ser el Perú signatario. Dicho Pacto en su artículo 12, inciso 1, establece que:

Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

6. El Protocolo de San Salvador, protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ratificado por el Perú mediante Resolución Legislativa n.º 26448, establece lo siguiente sobre el derecho a la salud:

1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.

2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados Partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho:



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

- a. La atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad;
 - b. La extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado;
 - c. La total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas;
 - d. La prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole;
 - e. La educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud, y
 - f. La satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables.
7. Por su parte, nuestra Constitución establece en su artículo 55 que los tratados celebrados por Perú “forman parte del derecho nacional”. Asimismo, en su cuarta disposición final y transitoria, la Constitución estipula que las normas relativas a los derechos y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretan de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y con los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por el Perú. Por tanto, es la propia Constitución la que establece que los tratados internacionales son fuente de derecho en el ordenamiento jurídico peruano y criterios válidos para interpretarla (sentencia recaída en el Expediente 00047-2004-AI/TC, f. 21).
8. El derecho a la salud es, como se desprende de los anteriores considerandos, un derecho existente y vinculante en el ordenamiento jurídico peruano, por lo que resulta necesario que este Tribunal Constitucional proceda a identificar su estructura como derecho social y a delinear su contenido constitucionalmente protegido.

Los derechos sociales como derechos fundamentales

9. En reiterada jurisprudencia el Tribunal Constitucional ha establecido que los derechos fundamentales tienen una doble dimensión, en el sentido de poseer tanto una dimensión subjetiva o referida a sus sujetos titulares como una dimensión objetiva o referida a los bienes o institutos jurídicos constitucionales que constituyen su contenido con



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

independencia de sujetos titulares. En ese sentido, “lo subjetivo” hace referencia al “sujeto” titular, mientras que “lo objetivo” hace referencia al “objeto” de protección.

10. Con ello, los derechos fundamentales son al mismo tiempo garantías subjetivas y garantías institucionales. Los derechos fundamentales, como garantías subjetivas, protegen posiciones jurídicas de derecho subjetivo, es decir, protegen al titular de determinadas situaciones jurídicas reconocidas por la Constitución; así, por ejemplo, el derecho a la libertad de expresión, el derecho a la libertad de cátedra, etc. Los derechos fundamentales, como garantías institucionales, protegen determinados contenidos objetivos reconocidos en la Constitución, los cuales constituyen elementos básicos del modelo de Estado de derecho, excluyéndolos del ámbito de disposición del legislador y de otros poderes públicos, como, por ejemplo, la libertad de cátedra, la libertad como instituto, etc.

Derechos a acciones positivas por parte del Estado

11. Los derechos fundamentales, en su dimensión subjetiva, son situaciones jurídicas de derecho subjetivo que tienen por objeto la garantía de bienes jurídicos constitucionales derivados de la dignidad humana. En ese sentido, los derechos fundamentales, como derechos subjetivos, son derechos a algo.
12. Ese “algo” puede ser un dar, un hacer o un no hacer. Tradicionalmente se ha definido los derechos fundamentales como prerrogativas de las personas ante el Estado a fin de que este no interfiera en sus esferas de libertad individual. Sin embargo, al tener los derechos fundamentales una estructura de derechos subjetivos, no solamente podríamos hablar de derechos a omisiones o abstenciones, sino que, además, es posible hablar de derechos a acciones positivas. Por tanto, los derechos fundamentales, además de poseer una doble dimensión, tienen un doble carácter, ya que no solo se limitan a derechos de abstención, sino que además abarcan, estructuralmente, a los derechos a acciones positivas (sentencia emitida en el Expediente 01470-2016-PHC/TC, f. 17).



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

13. Ahora bien, la pregunta que surge en este extremo es ¿quién es el destinatario de los derechos fundamentales a acciones positivas? En primera línea, el destinatario de dichas acciones es el Estado. Al ser este quien reconoce que tiene como finalidad suprema la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad. En efecto, la gran mayoría de constituciones reconoce la dignidad humana como el fin supremo y el concepto legitimador del Estado, por lo que este, en primera línea, debe garantizar su protección y desarrollo. Ciertamente, la sociedad en su conjunto también es destinataria de las acciones y abstenciones que los derechos fundamentales instituyen, por lo que es siempre posible hablar del respeto intersubjetivo de espacios de libertad y deberes intersubjetivos de solidaridad social. En este caso se verificará el deber del Estado de realizar prestaciones positivas a favor de los titulares de derechos fundamentales.
14. Los derechos sociales fundamentales, en tanto posiciones jurídicas subjetivas a acciones positivas por parte del Estado, representan obligaciones concretas para este respecto a sus titulares. En ese sentido, la problemática acerca de los derechos sociales fundamentales no gira en torno a si estos son derechos fundamentales vinculantes, sino respecto a la forma en que han de ser cumplidos por el Estado.

Análisis del caso concreto

15. En el presente caso, la accionante refiere que su menor hijo de iniciales I.S.T.C. padece de la enfermedad denominada distrofia muscular de Duchenne (DMD); que el demandado EsSalud se niega a comprar el medicamento Translarna Ataluren Granulado p/suspensión oral, lo que afecta su derecho fundamental a la salud y pone en riesgo su vida, dado que los niños que padecen esta enfermedad, por lo general, pasan a ser dependientes de la silla de ruedas a los 12 años y dicha dolencia suele causar la muerte antes de los 25 años. Alega que, si bien su hijo está en un nivel de la enfermedad en el que aún puede caminar, el carácter progresivo y degenerativo de la enfermedad afecta sus músculos y, por tanto, su movilidad autónoma. Señala que, aunque la enfermedad es incurable, la administración del medicamento Translarna Ataluren Granulado p/suspensión oral puede prolongar la independencia motriz



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

de los pacientes que lo consumen, lo que implica mayor calidad de vida.

16. Tal como ha sido planteada la pretensión de la accionante, el Tribunal Constitucional considera que debe examinar si EsSalud ha vulnerado algunos *contenidos del derecho a la salud, tales como la disponibilidad, la accesibilidad y la calidad en la atención médica integral* del menor I.S.T.C., así como analizar si corresponde *ordenar a EsSalud que compre el medicamento Translarna Ataluren Granulado p/suspensión oral y que este sea administrado al menor I.S.T.C.*
17. La Corte Interamericana de Derechos Humanos ha establecido en la sentencia del caso Gonzales Lluy y otros vs. Ecuador, de fecha 1 de setiembre de 2015, párrafo 194, que “el acceso a medicamentos forma parte indispensable del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud” (*Cfr.* Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, Resolución sobre ‘El acceso a los medicamentos en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental’, 11 de junio de 2013, UN Doc A/HRC/23/L.10/Rev.1 párr. 2).
18. A nivel regional, la Corte Constitucional de Colombia ha resuelto recientemente dos casos en los que se hace un desarrollo sobre la distrofia muscular de Duchenne (DMD) y se ordena importar y suministrar el medicamento Ataluren (Translarna) a determinados menores de edad. Así, en la Sentencia T-298/21(fundamentos 33 y 42) se sostiene que ciertas “evidencias demuestran que el medicamento Ataluren (Translarna) cuenta con aceptación en parte de la comunidad científica en relación con su idoneidad para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne causada por mutaciones que generan un codón prematuro de parada en pacientes ambulantes de más de 5 años, tal como ocurre con el accionante. El tratamiento debe ser proporcionado durante la fase ambulatoria temprana de la enfermedad, es decir, mientras el paciente puede caminar, habilidad que suele perderse a los 12 años de edad, pues con este medicamento se busca retrasar la afectación de la función motora por la progresión de la enfermedad, lo que contribuye a lentificar el deterioro de otras funciones y favorece la calidad de vida del paciente” y que “[...] en todo caso, esas eventuales



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

carencias u omisiones no pueden constituir verdaderos obstáculos para el acceso a medicamentos de pacientes con enfermedades huérfanas, menos aún en el caso de menores de edad”. Similar razonamiento se expuso en la Sentencia T-133/22 (fundamento 125).

19. Es pertinente mencionar que a nivel interno una de las normas más importantes en lo que en este caso se plantea es el artículo 9 de la Ley 26842, General de Salud, modificado por Ley 29973, publicada el 24 de diciembre de 2012, cuyo texto es el siguiente:

La persona con discapacidad tiene derecho a recibir prestaciones de salud y rehabilitación de calidad, sin discriminación, en igualdad de condiciones que las demás. El Estado presta servicios de detección e intervención temprana, así como servicios dirigidos a **prevenir y reducir a su mínima expresión la aparición de nuevas discapacidades**. Los servicios de rehabilitación se prestan en los ámbitos de la salud, el empleo, la educación y los servicios sociales de manera descentralizada y comunitaria. **El Ministerio de Salud garantiza la disponibilidad y el acceso de la persona con discapacidad a tecnologías de apoyo, dispositivos, medicamentos y la ayuda compensatoria necesaria para su atención y rehabilitación** [resaltado agregado].

20. El Decreto Supremo 004-2019-SA, Reglamento de la Ley 29698, Ley que declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, establece en su artículo 6.2 que “El Ministerio de Salud diseña estrategias para contribuir en la mejora de los estilos de vida de las personas afectadas por ERH, orientadas a beneficiar y proteger la salud de ellas”.
21. De la revisión de los medios probatorios obrantes en el expediente y en sede del Tribunal Constitucional se ha acreditado los elementos de juicio que se mencionan a continuación, no sin antes resaltar la importancia del *factor temporal* y la *urgencia* en resolver este caso, dada la gravedad de la enfermedad que padece el menor I.S.T.C. y, atendiendo, además, a que precisamente es un *menor de edad con discapacidad*.
 - a) En los años 2016 y 2017, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (en adelante IETSI) emitió los siguientes



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

dictámenes: Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria n.º 020-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-2016 y luego el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria n.º 056-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017. Este último ratifica lo estipulado en el anterior dictamen, el que no se aprueba el uso de Ataluren en el tratamiento de pacientes con DMD con mutación sin sentido en el gen de distrofina (f. 304, vuelta, del Tomo I). En sus recomendaciones “insta a los médicos especialistas sugerir nuevas tecnologías para esta enfermedad” (f. 305).

- b) La accionante ha adjuntado al expediente de autos numerosos estudios que evidencian que el medicamento Ataluren se encuentra autorizado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de la Unión Europea desde julio de 2014, así como por el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica de Inglaterra (NICE), que recomendaron el uso de Ataluren para el tratamiento de niños a partir de 5 años con distrofia muscular de Duchenne (DMD) causada por una mutación sin sentido, como sucede en el caso del menor I.S.T.C.
- c) La Directiva n.º 003-IETSI-ESSALUD-2016 establece la normativa para la autorización y el uso de productos farmacéuticos no incluidos en el petitorio farmacológico de EsSalud, en el que se contiene el apartado 8.9., que fija una regla importante: “El periodo de vigencia de los dictámenes preliminares o definitivos de evaluación de tecnologías del IETSI aprobando o desaprobandando el uso de un producto farmacéutico, en las circunstancias establecidas de la pregunta PICO específica, es de **dos (02) años**” (f. 311, vuelta, Tomo I).
- d) Está acreditado que, pese a la urgencia en la evaluación sobre el uso del medicamento Ataluren para niños que padecen la distrofia muscular de Duchenne, el IETSI ha incumplido su deber de realizar otros estudios atendiendo a las nuevas pruebas científicas más aún si tenía conocimiento de la grave enfermedad del menor I.S.T.C. o de otros menores que padecen dicho tipo de distrofia. Transcurrieron cinco años para que el IETSI realice un nuevo dictamen, el que se efectuó en el año 2022. Y no lo hizo de forma



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

voluntaria, sino por orden de la jueza de primera instancia, que con fecha 5 de noviembre de 2021 aprobó un extremo del pedido de ejecución anticipada de sentencia. En efecto, el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria n.º 020-DETS-IETSI-2022, que tampoco aprueba el uso del medicamento Ataluren, es de fecha abril de 2022.

- e) De este último dictamen preliminar se evidencia que el IETSI no tomó en cuenta gran parte de los informes científicos adjuntados por la accionante. Proceder de este modo resta objetividad a la actuación de dicho organismo técnico. No se pueden utilizar sólo los informes que se consideren favorables a una determinada posición, sino también los que no lo estén, contraargumentando o desvirtuando las razones que no los hacen viables para el fin de la evaluación.
 - f) EsSalud ha sostenido que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) no ha autorizado el uso del medicamento Traslarna Ataluren Granulado p/suspensión oral. Sin embargo, desde el 7 de diciembre de 2022, el medicamento Traslarna cuenta con registro sanitario en el Perú (n.º EE-11167 vigente hasta el 10 de noviembre del 2027).
22. De lo expuesto, el Tribunal Constitucional considera que la demandada EsSalud ha vulnerado el derecho a la salud del menor I.S.T.C., en la medida en que no ha otorgado las prestaciones positivas necesarias a dicho menor de edad, conforme a la situación especial que requiere por padecer de la enfermedad denominada distrofia muscular de Duchenne, al no hacer accesible y disponible el tratamiento que le permita lograr el disfrute del más alto nivel posible de salud para poder vivir dignamente. EsSalud se ha conformado con administrar ciertos medicamentos al menor I.S.T.C. sin evidenciar ninguna acción que tienda a proteger y mejorar la calidad de vida de dicho menor de edad. No ha adjuntado ningún informe médico que dé cuenta de su actual estado de salud o el grado de avance de la enfermedad en el menor. Es más, resulta deficiente, a todas luces, la actuación de EsSalud, en tanto una de las principales instituciones especializada en salud en el Perú, pues a fin de determinar si el medicamento Traslarna Ataluren Granulado



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

p/suspensión oral se puede aplicar para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de distrofia muscular de Duchenne sólo puede basarse en los dictámenes producidos en otros países. El Estado peruano debe tener también la capacidad de llevar a cabo dichos estudios científicos, los que, sumados a los estudios realizados en otros países, pueden lograr una efectiva protección de todo tipo de enfermedades, en especial, las denominadas enfermedades huérfanas o raras.

23. Finalmente, a fin de mantener la objetividad en la determinación del estado actual de salud del menor I.S.T.C. debe ordenarse a la Subunidad de Atención Integral Especializada Pediátrica y a las Subespecialidades del Instituto de Salud del Niño que evalúen a dicho menor de edad. Luego de realizar la evaluación, dicho organismo también debe informar sobre si existe alguna contraindicación para que a dicho menor se le pueda suministrar el medicamento Traslarna Ataluren granulado p/suspensión oral.

Por estos fundamentos, el Tribunal Constitucional, con la autoridad que le confiere la Constitución Política del Perú,

HA RESUELTO

1. Declarar **FUNDADA** la demanda; en consecuencia, **DISPONE** lo siguiente:
 - 1.1. En el plazo máximo de 30 días naturales, la Subunidad de Atención Integral Especializada Pediátrica y las Subespecialidades del Instituto de Salud del Niño deberán evaluar al menor de iniciales I.S.T.C., para verificar su estado de salud actual, así como informar sobre si existe alguna contraindicación para que a dicho menor se le pueda suministrar el medicamento Traslarna Ataluren Granulado p/suspensión oral.
 - 1.2. Ordenar a EsSalud la compra del medicamento Traslarna Ataluren Granulado p/suspensión oral.



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

- 1.3. Una vez comprado el medicamento, este deberá ser administrado al menor I.S.T.C. conforme al informe médico referido en el punto resolutivo 1.1. de la presente sentencia.
2. Ordenar al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), que en el plazo 60 días elabore un nuevo dictamen actualizado sobre la seguridad y eficacia del medicamento Ataluren para el tratamiento de pacientes con diagnóstico de Distrofia Muscular de Duchenne portadores de una mutación sin sentido en el gen de distrofina, debiendo formar parte de los estudios aquellos que obran en el presente expediente y emitirse las copias pertinentes de los mismos para su respectiva evaluación. Asimismo, deberá tomarse en consideración también la información y elementos de juicio que la DIGEMID utilizó para autorizar la venta de dicho medicamento en el Perú.
3. Ordenar a EsSalud la supervisión mensual de los Dictámenes de Evaluación de Tecnología Sanitaria expedidos por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), a fin de que exista un control permanente de los periodos de vigencia de tales dictámenes.
4. Ordenar a EsSalud que asuma el pago de los costos procesales a favor de la parte demandante.

Publíquese y notifíquese.

SS.

**GUTIÉRREZ TICSE
MORALES SARAVIA
DOMÍNGUEZ HARO**

PONENTE MORALES SARAVIA



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

FUNDAMENTO DE VOTO DEL MAGISTRADO GUTIÉRREZ TICSE

Sin perjuicio de suscribir la ponencia, considero necesario expresar los fundamentos adicionales que paso a detallar:

1. Debe señalarse, *a priori*, que actualmente el beneficiario viene recibiendo el tratamiento respectivo para su enfermedad por cuenta de EsSalud para enfrentar su diagnóstico de distrofia muscular de Duchenne.
2. La discordia con mis colegas radica en que el Tribunal Constitucional ordene al Estado la compra de un *medicamento experimental* con un costo anual de 300,164.4 dólares por niño, a favor de su menor hijo.
3. En ese sentido, pese a que disiento de ordenar a través de una sentencia de manera directa la compra de un medicamento (máxime atendiendo a su elevado costo), comparto el voto con mis colegas en la medida en que dicha compra se realice mediante la comprobación científica de la eficacia del medicamento solicitado, así como las posibilidades económicas que el presupuesto del Estado prevea, sin menoscabar la inversión en salud pública sobre todo para la atención de personas en situación de pobreza extrema.

Sobre la evidencia científica del medicamento cuyo suministro se demanda: ATALUREN (Translarna)

4. Al respecto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (en adelante el IETSI) publicó en el año 2016 el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 020-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2016. Seguridad y eficacia de ATALUREN en pacientes con diagnóstico de distrofia muscular de Duchenne portadores de una mutación sin sentido en el gen de distrofina (¹), el cual no aprueba el uso de ATALUREN para el tratamiento distrofia muscular de Duchenne, ya que **“se evidencia que ATALUREN es un medicamento aún en estudio que no ha**

¹ EsSalud y IETSI (2016). Recuperado de <https://repositorio.essalud.gob.pe/handle/20.500.12959/2468>



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

demostrado al momento ser diferente a placebo en el tratamiento de la DMD con mutación sin sentido” (p. 21).

Posteriormente, el IETSI emitió el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 056-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017 ⁽²⁾, donde se reafirma en su posición respecto a que en la actualidad no existe evidencia de que el tratamiento con ATALUREN ofrezca un beneficio clínico diferente del tratamiento de soporte en los pacientes con DMD con mutación sin sentido.

Asimismo, actualmente se cuenta con el Informe N° 54-DETS-IETSI-EsSalud2020, mediante el cual IETSI analizó el caso en particular del menor Iker Terrones y concluyó que el medicamento no cuenta con autorización de DIGEMID en el país y **tampoco con autorización comercial de la FDA, y que el motivo de la no aprobación por esta última es la falta de evidencia científica que demuestre la eficacia del producto.**

5. Esta postura del IETSI coincide con lo señalado por la FDA (Federal Drugs Administration) de los Estados Unidos de Norteamérica, entidad que no ha aprobado la comercialización de este producto en los Estados Unidos de Norteamérica, siendo precisamente el motivo de dicha falta de aprobación la ausencia de evidencia científica que demuestre la eficacia del producto en pacientes con distrofia muscular de Duchenne portadores de una mutación sin sentido en el gen de distrofina. Así, la agencia estadounidense argumentó que se necesitan más datos de prueba y solicitó mayor información sobre el proceso de producción ⁽³⁾.
6. Por otro lado, con respecto a la EMA (European Medicines Agency), esta entidad ha aprobado condicionalmente el uso de ATALUREN en Europa desde el año 2014, a través de una *conditional marketing authorisation*, modalidad de autorización que no requiere de la data científica que usualmente se solicita para una autorización comercial,

² EsSalud y IETSI (2017). Recuperado de <https://repositorio.essalud.gob.pe/handle/20.500.12959/2336>

³ US FDA rejects Translarna and says additional trial and CMC data is needed. Recuperado de <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2017/10/26/US-FDA-rejects-Translarna-and-says-additional-trial-and-CMC-data-is-needed>



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

con la condición de que la compañía farmacéutica presente los resultados de los estudios de fase III para ser revisados por la EMA de forma anual. Así, en la ficha técnica de EMA para este producto se expresa que "no se ha demostrado eficacia en pacientes no ambulatorios", siendo el caso que —para el año 2020— la compañía ha renovado su autorización en EMA con las condiciones mencionadas anteriormente.

7. En conclusión, el medicamento ATALUREN (Translarna) **todavía se considera como un tratamiento experimental a lo largo del mundo. Por esta razón, nuestras autoridades sanitarias especializadas no han recomendado su compra a nivel nacional.**
8. Una posibilidad de adquisición de dicho fármaco únicamente sería posible para el Estado en la medida en que se obtenga una certificación científica de su eficacia.

El tratamiento del suministro de medicamentos costosos o de difícil acceso en la jurisprudencia constitucional comparada

9. En la jurisprudencia comparada, el Tribunal Federal Alemán ha sido ilustrativo en materia de la obligación constitucional de proporcionar prestaciones de salud pública en casos de enfermedades potencialmente fatales o mortales. Cabe referir al respecto el *Caso Nikolaus-Beschluss*, en el que se discutió si el seguro público tenía la obligación de cubrir nuevos tratamientos (experimentales) para un caso de distrofia muscular de Duchenne.
10. Para resolver el conflicto intersubjetivo aludido, se realizó un examen de proporcionalidad sobre la medida de proveer una terapia alternativa para el caso particular, por lo que se precisó —al analizar el segundo punto sobre los medios alternativos igualmente idóneos— algunos requisitos a tener en cuenta a la hora de evaluar estos casos, según el siguiente detalle:
 - a) Una enfermedad grave con riesgo de vida o con un desarrollo de desenlace generalmente fatal.



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

- b) Una enfermedad para la cual no existe un tratamiento médico convencional. Aquí reaparece con toda su fuerza la tesis de la alternatividad. Justamente la falta de medios alternativos convencionales demuestra que el medio que mejor promociona el derecho a la salud es la evaluación de la terapia no convencional.
- c) Si el tratamiento no convencional propuesto por el médico o reclamado por el afectado/asegurado arroja una posibilidad, no del todo remota, de sanación o de efectos sensiblemente positivos en el desarrollo de la enfermedad en casos individuales.
11. A nivel regional, la Corte Suprema de Chile consolidó un importante cambio en su jurisprudencia sobre el acceso a medicamentos de alto costo cuando la vida de un paciente se encuentra en riesgo (Ver sentencias de la Corte Suprema rol 8523-2018; rol 2702-2019; rol 19092-2019; rol 17043-2018 y rol 69806-2020) ⁽⁴⁾.
12. También a nivel regional, la Corte Constitucional de Colombia se ha enfrentado a casos sobre la adquisición de medicamentos de alto costo para enfermedades raras o huérfanas, desarrollando una línea jurisprudencial homogénea al considerar que se vulnera el derecho fundamental a la salud cuando se niega al paciente un medicamento excluido del POS (Plan Obligatorio de Salud), cuando se pone en riesgo la vida o cuando dicho medicamento o tratamiento no puede ser sustituido por otro de los previstos en la normativa o en los casos de pobreza ⁽⁵⁾.

⁴ Sandoval Ayala, S (2022). La Corte Suprema al rescate: consideraciones sobre el razonamiento judicial en el caso de los medicamentos de alto costo. *Revista De Derecho Público*, (96), 95–113, p. 96. Disponible en: <https://doi.org/10.5354/0719-5249.2022.67804>

⁵ Estas reglas han sido señaladas, entre muchas otras, en las Sentencias SU-480 de 1997 (MP Alejandro Martínez Caballero), T-236 de 1998 (MP Fabio Morón Díaz), SU-819 de 1999 (MP Álvaro Tafur Galvis), T-1204 de 2000 (MP Alejandro Martínez Caballero) T-683 de 2003 (MP Eduardo Montealegre Lynett), T-1331 de 2005 (MP Humberto Antonio Sierra Porto), T-1083 de 2006 (MP Rodrigo Escobar Gil), T-760 de 2008 (MP Manuel José Cepeda Espinosa), T-355 de 2012 (MP Luis Ernesto



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

13. De esta manera, los criterios recogidos en el derecho comparado nos permiten analizar los casos particulares de enfermedades raras donde se solicitan tratamientos alternativos altamente costosos o de difícil acceso, con distintas formas de gestionar el acceso a los medicamentos raros o huérfanos.

Sobre el desarrollo progresivo de los derechos económicos, sociales, culturales y ambientales y los umbrales de protección desarrollados en el Perú

14. La jurisprudencia del Tribunal Constitucional ha tratado ampliamente el tema de los derechos económicos, sociales, culturales y ambientales (en adelante DESC) y su desarrollo progresivo, destacando claramente que la problemática respecto a los derechos sociales fundamentales no gira en torno a si estos son derechos fundamentales vinculantes, **sino respecto a la forma en que estos han de ser cumplidos por el Estado, sobre todo en escenarios de limitaciones presupuestales.**
15. Al respecto, en la sentencia emitida en el Expediente 01470-2016-PHC/TC, este Tribunal Constitucional postula una estructura de *umbrales mínimos* en función de los cuales se desarrollaría el cumplimiento progresivo de estas normas programáticas:
- a) El *Primer Umbral* consiste en **la obligación esencial mínima del Estado**, que implica una obligación estatal establecida en los tratados internacionales como el Pacto Internacional sobre DESC. Según los órganos de este tratado, *“la satisfacción de tal obligación esencial mínima representa, por tanto, el contenido vinculante que el Estado solo en circunstancias especialmente justificadas está en posición de incumplir”*.
 - b) El *Segundo Umbral* está compuesto por **las políticas programáticas de desarrollo en materia social**, y se encuentra referido a los medios orientados a complementar y desarrollar la exigencia mínima esencial de dichos derechos y se cumple a

Vargas Silva), T-020 de 2013 (MP Luis Ernesto Vargas Silva) y T-180 de 2013 (MP Jorge Ignacio Pretelt Chaljub).



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

través de políticas programáticas orientadas a incrementar el nivel de bienestar social de los individuos, así como también a justificar las medidas que ha ido realizando en este sentido.

- c) El *Tercer umbral* trata sobre la ***satisfacción de necesidades individuales***, respecto de lo cual la sentencia citada nos refiere lo siguiente:

El tercer umbral de realización o cumplimiento está conformado por las condiciones que los individuos en forma individual o colectiva requieren para alcanzar diversos propósitos específicos de su interés derivados del derecho social fundamental tutelado. En ese sentido, el Estado podrá cumplir discrecionalmente con este umbral de necesidades en función de las restricciones presupuestales que su concretización impliquen. Por tanto, el Estado es libre de valorar la prioridad en la realización de los mismos en tanto su nivel de urgencia y necesidad no demande el cumplimiento incondicionado o condicionado del primer o segundo nivel respectivamente (f. 27) (el subrayado es nuestro).

16. Como se puede observar, nuestra jurisprudencia constitucional contempla diversos estándares de protección de los DESC, en función del nivel de intervención y subvención/subsidio/financiamiento a cargo del Estado, atendiendo a la naturaleza del derecho invocado y a las limitaciones presupuestales existentes.
17. Por otro lado, en la sentencia recaída en el Expediente 02945-2003-AA/TC (casos retrovirales), este máximo Tribunal profundizó en la necesidad de atender la vinculación entre el derecho a la salud y el derecho a la vida.
18. De esta manera, apunta que:

32. (...) los derechos sociales, como la salud pública, no pueden ser exigidos de la misma manera en todos los casos, pues no se trata de prestaciones específicas, en tanto dependen de la ejecución presupuestal para el cumplimiento de lo exigido; lo contrario supondría que cada individuo podría exigir judicialmente al Estado un puesto de trabajo o una prestación específica de vivienda o salud en cualquier momento.

33. En consecuencia, la exigencia judicial de un derecho social dependerá de factores tales como la gravedad y la razonabilidad del caso, su vinculación o afectación de otros derechos y la disponibilidad



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

presupuestal del Estado, siempre y cuando puedan comprobarse acciones concretas de su parte para la ejecución de políticas sociales (el subrayado es nuestro).

19. De ahí que, para amparar una pretensión enfocada a materializar un derecho social como lo es el derecho a la salud, se debe tomar en consideración las circunstancias materiales de cada caso, ya que, como se desarrolló en el *Caso retrovirales*, los derechos sociales no pueden ser exigidos en términos de una ejecución inmediata o una prestación específica, lo cual —sin embargo— no significa que estos puedan ser reducidos a meros ideales programáticos sin fuerza vinculante, puesto que es ampliamente aceptado por este Tribunal que de ellos depende el logro de mejores niveles de calidad de vida para las personas.

Sobre el umbral de protección aplicable al caso de autos

20. En el caso materia de autos, la enfermedad de Duchenne sí cuenta con un tratamiento convencional a nivel mundial y en el ámbito nacional, el cual se le viene proporcionando al menor desde su diagnóstico.
21. Atendiendo al elevado costo del medicamento cuyo suministro se demanda, estimo que la pretensión significaría priorizar un interés específico, absolutamente válido por supuesto, por encima del cumplimiento de políticas públicas programáticas orientadas a cumplir con objetivos estatales en materia de salud pública, tales como la reducción de la anemia, la desnutrición infantil, el combate de enfermedades epidémicas como el dengue, entre otros.
22. Al respecto, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU en su Observación General n.º 14 (2000), ha hecho notar que si los Estados invierten en servicios curativos de alto costo se podría generar una suerte de discriminación:

(...) Una asignación inadecuada de recursos para la salud puede dar lugar a una discriminación que tal vez no sea manifiesta. Por ejemplo, las inversiones no deben favorecer desproporcionadamente a los servicios curativos caros que suelen ser accesibles únicamente a una pequeña fracción privilegiada de la población, en detrimento de la atención



TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

EXP. N.º 01503-2022-PA/TC
LIMA
DEYSI MILAGRITOS CORAL
MONZÓN A FAVOR DE SU HIJO
I.S.T.C.

primaria y preventiva de salud en beneficio de una parte mayor de la población (párrafo 19).

Así las cosas, dicha observación general nos invita a prevenir un posible riesgo de favorecimiento desproporcionado en el acceso a servicios de salud, lo cual coincide con la postura expresada en este fundamento de voto sobre la necesidad de estudiar más a fondo los criterios para la exigibilidad judicial de un derecho social como lo es el derecho a la salud pública y, específicamente, el acceso a medicamentos para enfermedades huérfanas o raras.

23. Asimismo, se debe observar la posibilidad de implementar criterios objetivos, como los expuestos en la jurisprudencia comparada, con el fin de analizar de manera más eficiente en qué casos correspondería una intervención estatal que escape a las políticas públicas en materia de derechos sociales y en qué casos se podrían implementar estrategias alternativas como un sistema de copagos, reembolsos o convenios extrainstitucionales a nivel internacional.
24. En ese orden de ideas, el Estado debe facilitar a la recurrente mejores condiciones para el acceso a dichos fármacos mediante el desarrollo de políticas públicas que incluyan facilidades de importación, exoneraciones arancelarias, copagos, entre otras fórmulas idóneas que se proyecten, además, a todos los pacientes con enfermedades raras.

Por lo señalado, y sin perjuicio de suscribir la ponencia, considero que, en tanto se acredite la evidencia científica del *ATALUREN (Translarna)*, su adquisición debe entenderse en los términos previstos en el presente fundamento de voto.

S.

GUTIÉRREZ TICSE