

701-2016

Amparo

Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia: San Salvador, a las diez horas y diez minutos del día dos de julio de dos mil dieciocho.

El presente proceso de amparo ha sido promovido por los señores MDMS, JRRH y SEBS contra el Consejo Directivo y el Director General del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (1555), por la vulneración de los derechos fundamentales a la vida y a la salud de aquellos y del resto de pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a tratamiento de hemodiálisis en dicho instituto.

Han intervenido en la tramitación de este amparo la parte actora, las autoridades demandadas, la sociedad Norvanda Healthcare, S.A., en calidad de tercera beneficiada, y el Fiscal General de la República.

Analizado el proceso y considerando:

I. 1. A. a. Los pretensores manifiestan que padecen de insuficiencia renal crónica terminal, lo que implica un daño severo a sus riñones y el consecuente cese de su funcionamiento orgánico. Una de las numerosas funciones de un riñón sano es la producción de eritropoyetina, la cual es una hormona que estimula la producción de glóbulos rojos que contribuyen al proceso de oxigenación sanguínea; de modo que, a consecuencia del fallo de sus riñones, corren riesgo de padecer de anemia severa. Ante dicha situación, deben someterse tres veces por semana a terapia de hemodiálisis, que es un procedimiento en virtud del cual la sangre es filtrada y purificada temporalmente mediante la utilización de una máquina.

Los efectos de padecer anemia son, entre otros, cansancio excesivo, debilidad, falta de aliento, vértigo, dolor en el pecho y taquicardia. Y es que la falta de glóbulos rojos, para transportar la hemoglobina por todo el organismo, hace que el corazón deba trabajar más para que circule el oxígeno en la sangre, lo que acarrea consecuencias nefastas a dicho órgano, como arritmia, soplo, aumento del tamaño del corazón e insuficiencia cardíaca. Incluso, la anemia puede provocar la muerte del paciente, especialmente si padece de hipertensión arterial. Todo lo anteriormente expresado conlleva una disminución de la calidad de vida de los pacientes con dicho cuadro clínico.

b. Aproximadamente en el año 2003, el ISSS aplicaba a los pacientes con anemia severa,

por insuficiencia renal crónica, un medicamento denominado "eritropoyetina alfa", el cual fue eliminado del listado oficial de medicamentos (LOM) de dicha institución, en virtud de que su uso por la vía subcutánea fue contraindicado en la Unión Europea debido a un aumento en la frecuencia de casos de aplasia pura de células rojas inducida por anticuerpos antieritropoyetina. En ese sentido, en 2003 el ISSS cambió el citado medicamento por otro denominado "eritropoyetina beta", el cual mejoró la calidad de vida de los pacientes por ser un fármaco más seguro y moderno. Dicha mejora continuó en 2010 a través de la inclusión en el LOM de la metoxipolietilenglicol-epoetina beta (en adelante, epoetina beta), la cual constituye una versión avanzada de la eritropoyetina beta; dicho cambio tuvo a su base la mayor eficacia y seguridad del nuevo fármaco. Así las cosas, a partir del año 2010 el tratamiento aprobado por el ISSS para pacientes con el diagnóstico que comparten los demandantes lo constituyó la administración de epoetina beta.

B. Sin embargo, en Sesión 3634 de fecha. 10-VIII-2015, el Consejo Directivo del ISSS acordó aprobar la reincorporación al LOM del medicamento denominado "eritropoyetina alfa" en sustitución de la epoetina beta, justificándose en que aquel constituye la alternativa de menor costo para el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica terminal sometidos a hemodiálisis. A raíz de dicha decisión, el primero de los fármacos mencionados está siendo aplicado en la actualidad a todos los pacientes con el referido cuadro clínico. Al respecto, los demandantes consideran que dicha modificación a su esquema terapéutico es perjudicial para su salud, por cuanto implica un riesgo de generación de anticuerpos que eventualmente producirían una resistencia total a las eritropoyetinas de cualquier clase.

Por otra parte, la eritropoyetina alfa tiene que ser aplicada en un número mayor de dosis, a diferencia de la epoetina beta, la cual era administrada una vez por mes. Ello implica para los pacientes dificultades relacionadas con el traslado hacia y desde el hospital. Además, el cambio de medicamento ha propiciado la aparición de efectos secundarios tales como crisis de hipertensión arterial, migraña, dolor de articulaciones y huesos y decaimiento. Dichos efectos, particularmente las crisis hipertensivas, pueden derivar en infartos y derrames cerebrales, lo cual eventualmente podría ocasionar la muerte a los derechohabientes con esa enfermedad.

2. *A.* Mediante auto de fecha 4-XI-2016 se admitió la demanda en los términos planteados por la parte actora, circunscribiéndose al control de constitucionalidad del Acuerdo n° 2015-0986-AGO de fecha 10-VIII-2015, en el cual el Consejo Directivo y el Director

General del ISSS adoptaron la decisión de incorporar al listado oficial de medicamentos de dicha institución el fármaco denominado "eritropoyetina humana alfa recombinante", justificándolo en que este constituía la alternativa de menor costo para el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica. Dicha decisión habría vulnerado los derechos a la salud y a la vida de los demandantes y del resto de derechohabientes con el aludido padecimiento.

B. En la misma resolución se adoptó medida cautelar en el sentido de que las autoridades demandadas, a través de los canales correspondientes, debían asegurar que se brindara a los pacientes del ISSS con insuficiencia renal crónica y anemia severa sometidos a hemodiálisis el tratamiento terapéutico adecuado para su enfermedad, tomando en cuenta el análisis médico de la evolución de su dolencia a lo largo de los años, el resultado obtenido con los tratamientos anteriores que les habían sido aplicados, los efectos secundarios de los medicamentos que actualmente se les administraban y el impacto de estos en su calidad de vida. En ese sentido, se ordenó que se destinaran para dicho cometido los recursos presupuestarios pertinentes, sin acarrear un menoscabo de la atención en salud a los pacientes de otras especialidades médicas.

C. Por otro lado, se ordenó a las autoridades demandadas que, en el plazo de 15 días hábiles, rindieran informe contestando la demanda e informando sobre el cumplimiento de la medida cautelar adoptada.

a. Al respecto, el Consejo Directivo y el Director General del ISSS expresan que son ciertos los hechos que se les atribuyen en la demanda, pero que no existe violación alguna a los derechos constitucionales de los pacientes renales bajo tratamiento en el ISSS. Así, alegan que entre las complicaciones que manifiestan los pacientes con enfermedad renal crónica se encuentra la anemia, la cual baja la producción de glóbulos rojos. La estimulación a través de la hormona eritropoyetina permite que la médula ósea genere glóbulos rojos, ya que dicha hormona tiene el potencial de aumentar la producción de eritrocitos; recelándose si el paciente renal presenta anemia. La frecuencia con la que debe administrarse el citado fármaco tiene como base la necesidad individual y específica de cada paciente, la cual es determinada por medio de exámenes periódicos de hemoglobina.

En los casos en que se diagnostica anemia, se proponen diversas terapias para su manejo, entre ellas el uso de agentes estimulantes de la eritropoyesis, los cuales incluyen, entre otros, la eritropoyetina alfa y la epoetina beta. Al respecto, se encomendó la realización de un estudio a

miembros del Departamento de Investigación y Docencia en Salud del ISSS, ajenos al área de Nefrología, cuyo actuar ha sido cuestionado por los demandantes. Dicho estudio tuvo por objeto comparar los fármacos antes señalados, para identificar diferencias en el logro de niveles de hemoglobina de 10 gr/dl o mayores, y se realizó bajo la metodología de análisis de casos y controles alternantes.

Los resultados del análisis antes mencionado arrojaron, entre otros datos, que la aplicación vía subcutánea de la eritropoyetina alfa no se encuentra contraindicada; que científicamente no es posible considerar un agente estimulante de la eritropoyesis "mejor" que los otros; que los niveles de hemoglobina alcanzados por los pacientes renales han sido más elevados con el uso de eritropoyetina alfa que con la epoetina beta, además de que los efectos del primer medicamento son más rápidos que los de este último; que si bien la dosis de eritropoyetina allá a aplicar es mayor, ello no afecta la calidad de vida de los pacientes ya que la administración de dicho fármaco coincide con la realización del procedimiento de hemodiálisis; y que los efectos secundarios de ambos medicamentos son similares.

b. En otro orden, existe dentro de la administración del ISSS plena conciencia de que bajo ningún argumento puede ponerse en riesgo la vida de un derechohabiente y menos por un aspecto económico. Sin embargo, lo anterior implica muchas consideraciones y decisiones razonadas, ya que un sistema de seguridad social se rige, entre otros, por los principios de universalidad y solidaridad, los cuales comportan la obligación de garantizar no solo el bienestar de los pacientes con insuficiencia renal crónica, sino de todos los pacientes del referido instituto. Lo anterior obliga a priorizar la asignación de recursos y el establecimiento de protocolos para garantizar que las alternativas terapéuticas utilizadas por la institución disminuyan costos sin sacrificar la calidad o la efectividad del servicio. En ese sentido, el ISSS ha hecho todos los esfuerzos económicos para que los pacientes renales reciban un tratamiento de diálisis acorde con estándares internacionales, que les permita una sobrevida mayor a la estipulada en promedio para ese tipo de enfermedad.

Para el caso, si bien la literatura médica ha sustentado que la eritropoyetina alfa y la epoetina beta son similares en sus efectos positivos y negativos, el mejor tratamiento que el ISSS puede brindar, según los resultados del estudio referido, es la aplicación sistemática del primero de los fármacos. Así, existe evidencia científica de que la institución ha obtenido resultados óptimos al usar la eritropoyetina alfa; por tanto, es válido cuestionar la necesidad de

volver a un medicamento –la epoetina beta– que, aunque es bueno, no ha demostrado ser mejor que el actualmente aplicado y obliga a la entidad a hacer un mayor desembolso económico.

D. a. En este estado del proceso, la sociedad Norvanda Healthcare, S.A., solicitó al Tribunal que posibilitara su intervención en calidad de tercera beneficiada con el acto reclamado. Luego de argumentar lo pertinente respecto a su legitimación para intervenir en las presentes diligencias, alegó, respecto al contenido de la demanda, que lo referido por la parte actora constituye una mera inconformidad con el cambio de medicamento efectuado por las autoridades del ISSS. No existe ninguna comprobación emitida por facultativo de que los efectos secundarios que presuntamente genera la eritropoyetina alfa se extiendan a la totalidad de pacientes de la especialidad médica de Nefrología. De hecho, para tener por concluyente el origen de una reacción adversa, deben realizarse estudios que llevan años y recaen en un universo representativo de personas. Por ello, considera que 3 de las aproximadamente 700 personas con insuficiencia renal crónica atendidas por el ISSS no pueden pretender actuar en nombre de una colectividad y en defensa de un interés difuso. En consecuencia, pidió que se pronunciara sobreseimiento en el presente caso.

b. En otro orden, quien toma la decisión de prescribir cualquier fármaco es exclusivamente el médico tratante, pues este conoce cuál componente terapéutico es el adecuado para un paciente en concreto. En ese sentido, el ISSS adoptó la decisión de incluir la eritropoyetina alfa en el LOM con base en la información y evidencia científica, técnica y médica sobre las alternativas terapéuticas que representan un tratamiento idóneo para los pacientes de anemia por insuficiencia renal crónica. Incluir un medicamento en el LOM es una actuación que, en todo caso, tiene efectos *ad intra* de la administración pública, pues con ello se pretende establecer el catálogo de medicamentos susceptibles de ser adquiridos mediante licitaciones y contrataciones, para que los médicos tratantes se encuentren en posición de administrarlos a sus pacientes. Desde este punto de vista, la adición al LOM de la eritropoyetina alfa no es una actuación administrativa que produzca efectos individuales y concretos, es decir, una afectación de rango constitucional a una persona; por tanto, dicho acto no es susceptible de ser impugnado vía amparo.

c. Finalmente, la sociedad tercera beneficiada requirió a esta Sala que revocara la medida cautelar adoptada en este amparo o, conforme al principio de eventualidad, que aclarara sus alcances en vista del perjuicio económico que le acarrearía el retiro de la eritropoyetina alfa del

LOM.

E. También se requirió al Fiscal General de la República que vertiera su opinión técnica respecto al caso, el cual, luego de hacer una exposición sobre los derechos presuntamente vulnerados a la actora, concluyó que era procedente la sustanciación y tramitación del presente amparo a electo de establecer si las autoridades demandadas incurrieron en las vulneraciones constitucionales que se les atribuyen.

3. Mediante la resolución de fecha 16-XII-2016 se tuvo a la sociedad Norvanda Healthcare, S.A., como tercera beneficiada en el presente amparo, se declararon sin lugar las solicitudes de sobreseimiento y revocatoria efectuadas por la referida sociedad y se abrió a pruebas el presente proceso por el plazo de 8 días, de conformidad con lo prescrito en el art. 29 de la L.Pr.Cn., lapso en el cual las partes ofrecieron los elementos probatorios que estimaron pertinentes.

4. A continuación, en virtud de los autos de 31-III-2017, 24-V-2017, 22-IX-2017 y 16-III-2018: *(i)* se declararon sin lugar las solicitudes de sobreseimiento efectuadas por la sociedad tercera beneficiada; *(ii)* se pidió a la autoridad demandada que informara si a esa fecha poseía documentos en los cuales se plasmara el consentimiento de los pacientes cuyos expedientes fueron propuestos como prueba en la etapa procesal respectiva; *(iii)* se declaró sin lugar la incorporación al proceso de aquellos expedientes clínicos cuyos titulares –pacientes del no habían brindado su consentimiento para dicho fin y se admitió la incorporación de los expedientes respecto de los cuales sí existía tal autorización; *(iv)* se ordenó al Instituto de Medicina. Legal (IML) la realización de un peritaje médico con base en los expedientes admitidos como prueba y la remisión del informe correspondiente en el plazo de 30 días hábiles; *(v)* se aclararon los alcances de la medida cautelar adoptada en este proceso; y *(vi)* se señaló audiencia para la práctica de la prueba testimonial, audiovisual y pericial propuesta por las partes y derivada del informe requerido al IML.

5. En la referida audiencia, llevada a cabo en fecha 24-IV-2018, aparte de la producción probatoria referida en el párrafo anterior, se brindó a las partes la oportunidad de exponer sus alegatos finales conforme lo prescrito en el art. 30 de la L.Pr.Cn., por lo que, concluido el trámite establecido en el aludido cuerpo normativo, el presente amparo quedó en estado de pronunciar sentencia.

II. El orden lógico con el que se estructurará esta resolución es el siguiente: se

determinará el objeto de la presente controversia (III); luego se hará referencia al contenido de los derechos alegados y a la obligación del ISSS de garantizar la conservación y el restablecimiento de la salud de los asegurados y sus beneficiarios (IV); a continuación, se analizará el caso sometido a conocimiento de este Tribunal (V) y, finalmente, se desarrollará lo referente al efecto de la decisión de fondo (VI).

III. En el presente caso, el objeto de la controversia es determinar si el Consejo Directivo y el Director General del ISSS vulneraron los derechos a la vida y a la salud de los señores MDMS, JRRH y SEBS y del resto de pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a tratamiento de hemodiálisis en dicho instituto, en razón de haber emitido el Acuerdo n° 2015-0986-AGO de fecha 10-VIII-2015, en el cual se adoptó la decisión de incorporar al LOM de dicha institución el fármaco denominado "eritropoyetina humana alfa recombinante", justificándolo en que dicho medicamento constituía la alternativa de menor costo para el tratamiento de la anemia en pacientes con el antedicho cuadro clínico.

IV. I. A. En las Sentencias de 21-IX-2011 y 17-XII-2007, Amps. 166-2009 y 674-2006, respectivamente, se expresó que el contenido del derecho a la vida comprende dos aspectos fundamentales: el primero, referido a evitar la muerte, lo cual implica la prohibición dirigida a los órganos estatales y a los particulares de disponer, obstaculizar, vulnerar o interrumpir el proceso vital de las personas; y el segundo, relacionado con el derecho de estas de acceder a los medios, circunstancias o condiciones que les permitan vivir de forma digna, por lo que corresponde al Estado realizar las acciones positivas pertinentes para mejorar la calidad de vida de las personas.

En efecto, el derecho en cuestión comporta la necesidad de brindar a las personas las condiciones mínimas que, de manera indefectible, resultan indispensables para el desarrollo normal y pleno del proceso vital; razón por la cual tal derecho se encuentra estrechamente vinculado con otros factores o aspectos que coadyuvan a la procuración de la existencia física bajo estándares de calidad y dignidad, siendo una de estas condiciones el goce de la salud.

B. a. El *derecho a la salud* está reconocido en el art. 65 de la Cn., el cual establece que "la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento". En concordancia con lo anterior, el Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y el Protocolo de San Salvador (arts. 12 y 10, respectivamente) reconocen que toda persona tiene derecho a la salud,

entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.

En la Sentencia de 20-VI-2005, Amp. 634-2000, se sostuvo que la salud, en sentido amplio, es un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos contar con una de las condiciones necesarias para vivir dignamente. Dicha condición no se reduce a un objetivo a alcanzar por el Estado, sino que es el derecho fundamental de toda persona de acceder a los mecanismos dispuestos para la prevención, asistencia y recuperación de la salud en los términos previstos en los *arts. 2 y 65 de la Cn.* y la legislación de la materia.

En relación con el contenido del derecho a la salud, en los citados Amps. 674-2006 y 166-2009 se desarrollaron tres aspectos que integran su ámbito de protección: (i) la adopción de medidas para su conservación, de ahí que, desde el punto de vista positivo, se deban implementar medidas que prevengan cualquier situación que la lesione o que restablezcan dicha condición y, desde el punto de vista negativo, se debe impedir la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo; (ii) la asistencia médica, en cuanto debe garantizarse a toda persona el acceso al sistema o red de servicios de salud; y (iii) la vigilancia de los servicios de salud, lo cual implica la creación de las instituciones y los mecanismos que controlen la seguridad e higiene de las actividades profesionales vinculadas con la salud.

b. Aunado a lo anterior, tal como se expuso en el precitado Amp. 166-2009, este derecho fundamental, por su propia connotación, exige que el tipo de asistencia médica que se ofrece en el sistema de salud nacional se encuentre sometido a una continua revisión y actualización, con el objeto de que se brinden a la población no solo las técnicas quirúrgicas, métodos terapéuticos, medicamentos, etc., considerados básicos o esenciales para tratar determinado padecimiento, sino también aquellos que surjan como *nuevos aportes de la ciencia en la rama de la medicina, en cuanto representen una alternativa eficaz para el restablecimiento pleno de la salud u ofrezcan a la persona que se ve obligada a vivir con una enfermedad permanente la posibilidad de tener una mejor calidad de vida.*

c. La salud debe reunir como mínimo las siguientes características: (i) *disponibilidad*, es decir, que se cuente con un número suficiente de establecimientos, bienes y programas públicos para satisfacer la demanda del servicio; (ii) *accesibilidad*, referente a que tales establecimientos y la prestación de los servicios deben ser asequibles material y económicamente para todos, sin discriminación alguna; (iii) *aceptabilidad*, lo cual significa que el grupo de instituciones que

ofertan los servicios médicos, tanto en el sector público como en el privado, debe ser respetuoso de la ética médica, la cultura de las personas y la confidencialidad, entre otros; y (iv) *calidad*, referido a que los hospitales, equipo, servicios y personal a cargo deben ser los apropiados desde el punto de vista científico y médico, lo cual, a su vez, obliga al Estado a crear las instituciones y mecanismos de vigilancia y control de los servicios.

Con relación a la accesibilidad de la salud, este presupuesto o criterio hace alusión a la posibilidad de obtener la prestación de los servicios de salud sin discriminación de índole alguna, por lo que las limitaciones económicas de las personas no deben representar un óbice para acceder a la asistencia médico-hospitalaria considerada esencial y básica para tratar las enfermedades.

Tal como se ha señalado en la Observación General n° 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas, todas las personas tienen derecho a: (i) acceso físico, social y económico a servicios adecuados de prevención, atención y rehabilitación de la salud; (ii) disponer de los establecimientos, recursos y personal capacitado para la práctica de exámenes que coadyuven al diagnóstico de sus padecimientos; y (iii) *que se les suministren los medicamentos, terapias o métodos que se consideren necesarios y adecuados, desde el punto de vista científico y médico, para el restablecimiento de la salud o, en los casos en que se desconoce cura, que disminuyan el sufrimiento o las consecuencias de la enfermedad, con el objeto de brindarles una mejor calidad de vida.*

Así las cosas, los avances científicos en el campo de la medicina ofrecen constantemente nuevas y mejores alternativas para tratar las enfermedades, por lo que, en atención al contenido del derecho a la salud, el Estado en general o la institución obligada a prestar la asistencia médica no pueden limitarse a brindar el tratamiento terapéutico considerado básico para determinado padecimiento, sino que debe realizar gestiones y acciones concretas para administrar a sus pacientes los métodos, fármacos y técnicas nuevas que vayan surgiendo, cuando representen una forma más efectiva para aliviar sus padecimientos.

De lo expuesto, se desprende que el derecho a la salud está vinculado con los principios de *universalidad, equidad y progresividad*, por lo que el Estado tiene el compromiso de realizar las actuaciones pertinentes con el objeto de actualizar las técnicas, el equipo, los medicamentos, etc. que emplea para asegurar la conservación y restablecimiento de la salud a las personas,

auxiliándose de los aportes de las ciencias médicas, y de brindar una asistencia clínica moderna, efectiva y de calidad a todas las personas, sin discriminación alguna.

En consecuencia, a partir del contenido de nuestra Constitución, la salud es un derecho fundamental, inherente a las personas, *que exige a los poderes públicos brindar a toda persona la asistencia médica y el tratamiento adecuados para aliviar sus afecciones físicas y/o mentales, por cuanto ello representa una de las condiciones esenciales que posibilita a los sujetos una existencia física digna y, con ello, el pleno desarrollo de su personalidad*

2. A. a. El ISSS se erige, de acuerdo con lo establecido en el art. 50 de la Cn., como uno de los pilares fundamentales del sistema público de salud, el cual tiene como misión brindar de manera integral atención en salud y las prestaciones económicas correspondientes a los asegurados, con calidad, eficiencia y ética profesional, teniendo a la base una vocación de solidaridad social, transparencia y sustentabilidad financiera.

Dicha institución fue creada con el objeto de coadyuvar a la conservación y restablecimiento de la salud de la población laboralmente activa del país y se rige por la Ley del Seguro Social (ISSS), cuyo art. 2 establece que el ISSS cubrirá en forma gradual los riesgos a que están expuestos los trabajadores por causa de enfermedad, accidente común o de trabajo, maternidad, invalidez y vejez, entre otros, con la posibilidad de extender tales prestaciones a los beneficiarios de una pensión, así como a los familiares de los asegurados y de los pensionados que dependan económicamente de estos, en la forma y condiciones establecidos en la ley y los reglamentos de la materia.

b. Tal como ese instituto lo publica en su portal electrónico, entre los principios que orientan el desarrollo de las funciones que legalmente le han sido conferidas se encuentran: (i) *la universalidad* –extender la cobertura de servicios a la población–; (ii) *la solidaridad* –conceder a todos los servicios sanitarios que presta, aunque los aportes económicos sean individuales–; y (iii) *la equidad* –garantizar a los asegurados igualdad de condiciones respecto a los servicios que presta la institución–.

De ahí que, con base en lo dispuesto en el art. 48 inc. 1º de la LSS, en caso de enfermedad, las personas cubiertas por el ISSS tienen derecho a recibir los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos, hospitalarios, etc., *necesarios y adecuados para sus padecimientos* desde el punto de vista científico y médico, de manera oportuna, continua y efectiva, con el objeto de que recuperen plenamente la salud o, por lo menos, tengan una mejor calidad de vida.

De acuerdo con la citada disposición legal, si bien el ISSS brinda los referidos servicios de salud a sus asegurados de acuerdo con las condiciones y límites prescritos en los reglamentos que contemplan estas prestaciones, en virtud de los derechos a la salud y a una vida digna *tiene la obligación de realizar las gestiones y actuaciones pertinentes para mejorar la calidad y efectividad de los servicios (médicos, quirúrgicos, farmacéuticos, etc.) que ofrece; por lo que circunstancias relacionadas estrictamente con el aspecto financiero y de costos no justificarían negar a un asegurado la prestación que, con urgencia, requiera su condición de salud.*

En ese orden, si bien pueden suscitarse circunstancias que impidan al ISSS prestar el servicio de salud dentro de los parámetros antes relacionados (falta de recursos materiales, tecnológicos, personal capacitado, etc.), aquel no puede renunciar a cumplir las obligaciones emanadas del derecho a la salud. En ese orden, el art. 48 inc. 2° de la LSS establece mecanismos de los que el ISSS puede auxiliarse para enfrentar tales situaciones, o por ejemplo, la prestación de los aludidos beneficios de manera directa o por medio de las personas o entidades con las que se contrate para tal efecto.

B. a. El art. 17 del Reglamento de Aplicación del Régimen del Seguro Social (RARSS) prescribe: "La asistencia será prestada exclusivamente por los médicos [y] odontólogos del Instituto y los medicamentos serán provistos por este, de conformidad a listas que formulará al efecto. El instituto pondrá todos los medios a su alcance para dar servicio a domicilio, quedando obligados los interesados a facilitarle la localización del paciente". En tal sentido, *en cumplimiento de las obligaciones emanadas del derecho a la salud, si el ISSS no cuenta con los fármacos o la terapia que sus médicos consideren adecuados y efectivos para el restablecimiento de la salud de uno de sus asegurados, debe gestionar, canalizar y disponer de los medios necesarios a su alcance para contratar a las personas o entidades que puedan brindarle ese servicio.*

b. Asimismo, el art. 40 de las Disposiciones Generales de Presupuestos establece: "Sin perjuicio de lo dispuesto en el [art.] 17 del [RARSS], en casos excepcionales el Instituto reconocerá el valor de los gastos ocasionados por la atención médico-quirúrgica o dental, hospitalización y medicinas suministradas y exámenes practicados a los asegurados que, por razón del lugar, *gravedad urgencia u otras circunstancias similares*, no hayan sido atendidos en los servicios del Instituto, previa calificación y justificación ante el Consejo Directivo" [resaltado suplido].

C. a. El ISSS cuenta con el LOM, el cual constituye un instrumento que orienta al profesional para el uso apropiado de los fármacos y facilita la toma de decisiones en los distintos niveles, garantizándose así el uso eficiente de los recursos. Por tal razón, dicho listado es de aplicación obligatoria para todos los involucrados en los procesos de selección, abastecimiento, distribución y prescripción de los medicamentos.

Dicho listado contempla los medicamentos esenciales desarrollados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), es decir, aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. No obstante, a fin de conseguir los mejores resultados sanitarios posibles dentro de los límites de los recursos disponibles, el ISSS se *compromete a revisar a actualizar periódicamente el referido listado, con el objeto de incorporar fármacos nuevos y así brindar una adecuada prestación farmacéutica en relación con los servicios de la institución.*

b. Según la nota descriptiva n° 325 de junio de 2010, publicada en la página web de la OMS, las listas institucionales de medicamentos ofrecen únicamente *opciones terapéuticas* para diversas afecciones prioritarias, por lo que *no existe impedimento para recurrir a otras fuentes que revelen nuevos o diferentes métodos para tratar tales padecimientos, siempre y cuando se haya constatado su fiabilidad y haya sido posible medir los electos en las personas por medio de la realización de las pruebas o evaluaciones técnicas pertinentes.*

D. De lo expuesto en los párrafos anteriores, se concluye que *cuando a una persona a la que deba atenderse de una forma determinada no se le preste el servicio farmacéutico prescrito como el adecuado o efectivo para tratar su padecimiento, se afectan sus derechos a la salud y a la vida.*

V. Desarrollados los puntos previos, corresponde en este apartado analizar si la actuación de la autoridad demandada se sujetó a la normativa constitucional.

1. A. a. Las partes ofrecieron y aportaron, entre otra, la siguiente prueba instrumental: (i) copia simple de la certificación de uno de los anexos del Acuerdo n° 2010-1666-DIC, de fecha 13-XII-2010, en el cual se encuentra plasmada la justificación para la inclusión en el LOM del ISSS del fármaco denominado metoxipolietilenglicol-epoetina beta; (ii) copia simple de la certificación del Acuerdo n° 2015-0986-MM, de fecha 10-VIII-2015, en el cual se adoptó la decisión de incorporar al LOM del ISSS el medicamento denominado eritropoyetina alfa humana recombinante; (iii) copia simple de 3 constancias médicas emitidas por la jefa de Trabajo Social del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico de ISSS en fechas 17-VIII-2016 y 13-IX-2016, a

nombre de los demandantes; (iv) copia simple de 3 declaraciones juradas suscritas por los pretenses en fechas 29-VIII-2016, 30-VIII-2016 y 21-IX-2016, en las cuales exponen los efectos secundarios que les ha generado la aplicación de eritropoyetina alfa; (v) copia simple de los expedientes clínicos de los demandantes en su calidad de pacientes del ISSS; (vi) copia simple de la resolución emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos en fecha 11-XI-2013, en virtud de la cual se autorizó la importación y expendio dentro del territorio nacional del medicamento denominado "Binocrit 4000 UI /0.4 mL, solución para inyección en jeringa prellenada"; (vii) copia simple del "informe de análisis entre metoxipolietilenglicol-epoetina beta y eritropoyetina alfa humana recombinante en pacientes del programa de hemodiálisis del ISSS 2015-2016", remitido por el jefe del Departamento de Investigación y Docencia en Salud en fecha 24-XI-2016 al jefe del Departamento jurídico de Procuración, ambos funcionarios de dicho instituto; (viii) copia simple del informe sobre análisis de supervivencia de pacientes con insuficiencia renal crónica 2010-2016", elaborarlo en fecha indeterminada por el doctor Víctor David Franco Escobar, para el Departamento de Investigación y Docencia del ISSS; (ix) informe de fecha 2-V-2017 elaborado por los doctores Roberto Quijada Cartagena y Danneth Quijano de Flores, ambos médicos del ISSS, sobre los efectos adversos asociados a la administración de epoetina beta y eritropoyetina alfa; (x) copia de escrito de fecha 30-VIII-2016, dirigido a la coordinadora del Centro Integral de Hemodiálisis del ISSS, mediante el cual el Presidente y el Vicepresidente de la Asociación de Pacientes Renales de El Salvador remitieron las declaraciones juradas de varios pacientes atendidos en el citado instituto, en las que se detallan los efectos secundarios ocasionados por la aplicación del medicamento eritropoyetina alfa y, además, denunciaron que dichos efectos no son registrados por los médicos tratantes en los respectivos expedientes clínicos; (xi) copia de nota enviada por el representante de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud en fecha 15-IV-2016 al Procurador para la Defensa de los Derechos Humanos, en la cual expone su opinión respecto a la viabilidad y posibles contraindicaciones de la migración del medicamento epoetina beta a la eritropoyetina alfa; (xii) informe de fecha 14-II-2018, suscrito por los doctores Linda Dinora Landaverde, Luis Stanley Artiga Avilés, Rodolfo Miranda Tovar, William Funesto Hernández, Juan Carlos Durán Chavarría y Odette Rivas Galdámez, todos adscritos al Instituto de Medicina Legal "Doctor Roberto Masferrer" de San Salvador (IML.), en el cual se plasman los resultados del peritaje efectuado a 42 expedientes médicos correspondientes a derechohabientes del ISSS

[illegible]

b. Por otra parte, en la audiencia llevada a cabo el 23-IV-2018 se recibió, por disposición de este Tribunal, la declaración de los testigos propuestos por la autoridad demandada, doctores Otto Iván Meléndez Rivas, Víctor David Franco Escobar, Roberto Arturo Quijada Cartagena y Ana Verónica Colorado Cifuentes, así como la de los peritos adscritos al IML, doctores Linda Dinorah Landaverde y Luis Stanley Artiga Avilés. En esa oportunidad, los aludidos profesionales declararon, entre otras cosas: *(i)* que la enfermedad renal se clasifica en estadios que van desde el nivel 1, el más leve, hasta el 5, el cual implica una función menor al 15% de la capacidad renal y vuelve necesario que la persona afectada comience a recibir diálisis; *(ii)* que la enfermedad renal crónica es incurable y mortal y, en ese sentido, la diálisis no cura, solo mantiene con vida al paciente; *(iii)* que independientemente de la calidad de la diálisis, el paciente renal a quien se le practica este procedimiento siempre sufre deterioro físico por el mismo avance de la enfermedad; *(iv)* que la anemia, como síntoma de la insuficiencia renal crónica, es frecuente en los estadios más avanzados de dicha condición médica; *(v)* que la diálisis agrega más síntomas al paciente, pues conlleva una alteración de las funciones del organismo; *(vi)* que el "Informe de análisis entre metoxipolietilenglicol-epoetina beta y eritropoyetina alfa humana recombinante en pacientes del programa de hemodiálisis del ISSS 2015-2016" fue realizado con posterioridad a la interposición de la demanda que inició este amparo y a partir de una muestra de pacientes a quienes aún se practicaba diálisis peritoneal, no hemodiálisis; *(vii)* que el objeto del estudio mencionado en el apartado anterior era comparar los medicamentos en cuanto a su eficacia para alcanzar una meta en niveles de hemoglobina de los pacientes, no sus efectos secundarios; *(viii)* que en la mayoría de los 42 expedientes médicos que

fueron objeto de análisis se constató que los pacientes no supieron que se iba a cambiar el medicamento epoetina beta por eritropoyetina alfa y que la aparición de efectos secundarios en aquellos mayoritariamente se dio durante la administración del segundo fármaco; *(ix)* que las ventajas de uno u otro medicamento obedecen al cuadro de cada paciente, por lo cual no puede aplicarse ninguno de forma generalizada; *(x)* que a mayor dosis del medicamento es mayor la posibilidad de efectos secundarios; y *(xi)* que la frecuencia de la aparición de efectos secundarios es directamente proporcional a la frecuencia de la aplicación del medicamento, por lo que el riesgo de presentación de tales efectos aumenta cuando el fármaco se administra más veces.

B. a. De acuerdo con el art. 331 del Código Procesal Civil y Mercantil (C.Pr.C.M.), de aplicación supletoria al proceso de amparo, los documentos públicos presentados constituyen prueba fehaciente de los hechos que en ellos se consignan. En cuanto a las copias simples presentadas, de acuerdo con los arts. 330 inc. 2º y 343 del C.Pr.C.M., en la medida en que no se ha demostrado su falsedad, con ellas también se establecen los hechos que documentan.

b. Por otra parte, tanto los dictámenes como dos de los peritos que los elaboraron fueron sometidos a debate dentro de la audiencia correspondiente, en la cual se cumplió con los principios de inmediación y contradicción, por lo que las partes interrogaron a los peritos acerca de los informes emitidos, quienes ilustraron, declararon y respondieron preguntas concretas sobre el método seguido, las premisas y las conclusiones obtenidas. Asimismo, este Tribunal interrogó a los peritos sobre puntos específicos de los dictámenes respecto de los cuales se requería mayor claridad a su prudencial criterio (art. 387 del C.Pr.C.M.).

En este sentido, la prueba pericial presentada cumple con los requisitos mínimos para ser valorada por este Tribunal junto con los demás elementos probatorios, ya que constan en este expediente las acreditaciones correspondientes de los peritos designados, quienes además expresaron no tener impedimento alguno para realizar su función ni fueron recusados por alguna de las partes. Asimismo, los dictámenes periciales cumplen con las exigencias expresadas anteriormente y fueron sometidos a debate en la audiencia correspondiente.

c. En cuanto a la prueba testimonial, esta fue producida de acuerdo con lo prescrito en los arts. 364 y siguientes del C.Pr.C.M., pues los testigos propuestos por la autoridad demandada fueron cuestionados sobre su conocimiento de los hechos debatidos en el proceso y, posteriormente, se brindó a la parte contraria la oportunidad de formular el respectivo contrainterrogatorio. Asimismo, este Tribunal realizó las preguntas aclaratorias que consideró

necesarias. En el interrogatorio se observaron los principios de inmediación y contradicción y se respetaron los derechos inherentes a la calidad de testigo. Por ello, es procedente la valoración de los testimonios recibidos en la correspondiente audiencia probatoria.

C. Con base en los elementos de prueba presentados, valorados conjuntamente y conforme a la sana crítica, se tienen por establecidos los siguientes hechos: (i) que en fecha 13-XII-2010 el Consejo Directivo del ISSS acordó la sustitución del medicamento denominado "eritropoyetina beta" por metoxipolietilenglicol-epoetina beta, para el tratamiento de la anemia en pacientes sometidos a diálisis en el servicio de nefrología del referido instituto; (ii) que la antedicha sustitución de fármacos se basó en un estudio previo realizado en pacientes de la referida especialidad médica atendidos en el ISSS, en el cual se concluyó que la epoetina beta permitió mantener un buen control de la hemoglobina e incrementó el número de casos en que se alcanzó un nivel de dicha proteína mayor a 13g/dl, lo que representa mayor seguridad para los pacientes y reducción de costos; (iii) que en fecha 10-VIII-2015 el Consejo Directivo del ISSS aprobó la incorporación al LOM de tres medicamentos, entre ellos la eritropoyetina alfa humana recombinante; (iv) que para justificar la inclusión del citado fármaco únicamente se adujo su menor coste económico respecto a la epoetina beta; (v) que el estudio comparativo realizado por el ISSS respecto a la eficacia de la epoetina beta y la eritropoyetina alfa para estabilizar los niveles de hemoglobina en sangre de los pacientes renales fue practicado con posterioridad a la interposición de la demanda que inició el presente proceso; (vi) que a partir de su incorporación al LOM del ISSS, la eritropoyetina alfa fue administrada a todos los pacientes renales sometidos a hemodiálisis atendidos por dicho instituto sin su conocimiento previo acerca de dicho cambio y sin la realización de análisis previos para medir la aparición de efectos secundarios derivados de tal modificación; (vii) que la posible generación de efectos secundarios en pacientes a los que se administró eritropoyetina alfa fue una circunstancia conocida por las autoridades demandadas; y (viii) que en el peritaje ordenado por este Tribunal a raíz de la tramitación de este proceso se demostró que la mayor incidencia de efectos secundarios se suscitó en pacientes a quienes se les administró eritropoyetina alfa.

2. *Establecido* lo anterior, corresponde verificar si las autoridades demandadas vulneraron los derechos invocados por los peticionarios.

A. a. La parte actora alegó en su demanda que el acuerdo del Consejo Directivo del ISSS, mediante el cual se incorporó al LOM de dicha institución el medicamento eritropoyetina alta,

así como el reemplazo de la epoetina beta a favor del primero, constituye una conculcación de sus derechos a la salud y a la vida, por cuanto dicha decisión tuvo a su base únicamente el aspecto económico, sin considerar el posible aumento de casos de aplasia pura de células rojas que este medicamento puede conllevar, las implicaciones negativas que comporta un aumento de la frecuencia de las dosis necesarias para que la eritropoyetina alfa sea eficaz y los perniciosos efectos secundarios que esta genera.

b. Por su parte, las autoridades demandadas alegaron que tal actuación no fue inconstitucional, pues ambos medicamentos provocan similares efectos secundarios y se ha demostrado que la eritropoyetina alfa es más eficaz que la epoetina beta en cuanto al tiempo requerido para suscitar niveles aceptables de hemoglobina en el organismo de los pacientes, además de tener un coste menor, por lo cual el cambio de esquema terapéutico forma parte de una buena administración de los recursos económicos gestionados por la institución. Dicha postura fue respaldada por la sociedad tercera beneficiada, la cual agregó que la presentación comercial de eritropoyetina alfa utilizada por el ISSS ha sido aprobada por la Dirección Nacional de Medicamentos y que, a la fecha, no se ha comprobado que ninguno de los medicamentos sea superior al otro o que tenga mayores efectos secundarios.

B. a. Al respecto, la insuficiencia renal crónica es una enfermedad terminal que, con excepción de la posibilidad de practicar un trasplante renal al paciente –procedimiento que, según lo manifestado por las autoridades demandadas, está lejos de ser aplicado universalmente en el país debido a la talla de condiciones materiales y legales para ello–, únicamente admite tratamiento de soporte vital. En ese orden, *el objetivo primordial a nivel terapéutico es el mejoramiento de la calidad de vida del paciente*. En el ámbito sanitario, lo anterior implica, entre otras cosas, una constante monitorización de ciertos valores de la estadística vital –como son los niveles en el organismo de elementos químicos indispensables para el metabolismo humano, concretamente, para el caso que nos ocupa, la hemoglobina en sangre–, *así como la garantía de que la consecución y mantenimiento de tales valores no conlleve una desmejora del estado general de salud del paciente*. En este sentido, en el abordaje terapéutico de dichos pacientes *debe prevalecer la utilización de medicamentos que eviten un menoscabo en su estado de salud y presenten menos efectos negativos*.

Por otra parte, es necesario acotar que, en general, la eficacia de los medicamentos depende, entre otras cosas, de la idiosincrasia de cada paciente. Y es que la composición genética

y fenotípica de cada organismo humano condiciona la acción de diferentes componentes químicos; por ejemplo, ciertas sustancias inocuas para determinados individuos pueden desencadenar una reacción anafiláctica de resultados nefastos en otros. En el mismo sentido, la farmacocinética de un medicamento, su eficacia y los electos secundarios que genera varían de paciente a paciente.

Por lo expuesto en el párrafo que precede, se infiere que la inclusión de un nuevo medicamento en los listados oficiales configurados por las instituciones sanitarias públicas supone *una alternativa en caso de que el tratamiento de primera línea no genere los resultados esperados o produzca efectos secundarios iguales o peores que la enfermedad que se pretende tratar, no como una habilitación para, por ejemplo, sustituir irreflexivamente el esquema terapéutico de un grupo de pacientes que se mantenían estables con el tratamiento que anteriormente se les proporcionaba.*

En todo caso, *el establecimiento de un medicamento como primera opción para el tratamiento de una determinada enfermedad debe hacerse de forma gradual, previa realización de un estudio en el cual se compruebe que la implementación del nuevo fármaco presenta notables ventajas de índole medica, logística y económica respecto de aquel que se pretende reemplazar* y se considere la historia clínica, la opinión de los médicos tratantes, la opinión del paciente el cual, a consecuencia de su enfermedad, en muchos casos posee información técnica que puede ser útil para adoptar este tipo de decisiones—, efectos secundarios en tratamientos anteriores, enfermedades concomitantes, etc. Todo lo anterior es conforme al mandato contenido en el art. 65 de la Cn. y a la jurisprudencia emitida por este Tribunal —v. gr., Sentencia de 9-VI-2017, Amp. 712-2015—, en las cuales se reconoce la calidad de vida como un elemento fundamental del derecho a la salud.

b. En el presente caso, se comprobó que en fecha 13-XII-2010 el Consejo Directivo del ISSS adoptó el Acuerdo n° 2010-1666-DIC, en virtud del cual se aprobó la sustitución de la eritropoyetina beta, indicada para pacientes con insuficiencia renal crónica y anemia, por el medicamento denominado "epoetina beta". Dicha decisión se amparó en un estudio previo realizado por la Subdirección de Salud del referido instituto, en el cual se concluyó que "la aplicación mensual por vía subcutánea de [epoetina beta] no solo permitió mantener un buen nivel de control de la hemoglobina sino que incrementó el número de pacientes que alcanzaron los niveles de hemoglobina meta [y] generó menos casos de hemoglobina mayores de 13 g/dl,

lo que representa más seguridad para el paciente y reducción de costos".

Por otro lado, es un hecho probado que en fecha 10-VIII-2015 el Consejo Directivo del ISSS emitió el Acuerdo n° 2015-0986-AGO, en virtud del cual aprobó la incorporación de 3 fármacos al LOM, entre los cuales se encuentra la eritropoyetina alfa. En el apartado de "Justificación y Regulaciones" del referido documento, se plasma que el citado fármaco representa "[una] alternativa de menor costo que [la epoetina beta] para el tratamiento de anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica terminal en hemodiálisis". La justificación antes señalada contrasta con la correspondiente a los otros 2 medicamentos aprobados, respecto de los cuales se resalta la ventaja médica que su aplicación conlleva respecto de otros fármacos ya incluidos en el LOM.

En relación con lo anterior, el Director General y el Consejo Directivo del ISSS aportaron como prueba el estudio denominado "informe de análisis entre metoxipolietilenglicol-epoetina beta y eritropoyetina alfa humana recombinante en pacientes del programa de hemodiálisis del ISSS 2015-2016", en el cual se plasma, entre otras cosas, que la eritropoyetina alfa resultó más rápida que la epoetina beta en lograr niveles aceptables de hemoglobina, a la vez que ofrecía similitud en cuanto a la generación de efectos secundarios. Si bien con dicho informe se ha pretendido justificar técnicamente la inclusión en el LOM de la eritropoyetina alfa y el posterior reemplazo de la epoetina beta por aquella, lo cierto es que *el citado informe no precedió a la emisión del acto reclamado sino que fue elaborado en el contexto del informe requerido por este Tribunal en el auto de admisión de la demanda, lo cual condicionaba los objetivos y resultados de la investigación.*

También debe señalarse que, según declaración de uno de los testigos ofrecidos por las autoridades demandadas, *dicho reporte se realizó imitando como muestra un grupo de pacientes a quienes se practicaba diálisis peritoneal como terapia de sustitución renal; sin embargo, el presente proceso constitucional está relacionado con pacientes del ISSS sometidos a un método distinto de purificación sanguínea, como es la hemodiálisis.* En ese sentido, es dudoso que las conclusiones del informe presentado por las autoridades demandadas puedan aplicarse a este último grupo. Finalmente, se advierte que el propósito del estudio en cuestión era comparar la eficacia de ambos medicamentos para lograr ciertos niveles de hemoglobina en los pacientes bajo observación y no la comparación de los efectos secundarios causados por uno y otro, cuestión que constituye el objeto de debate en este proceso.

c. En consecuencia, de lo expuesto en los párrafos precedentes *resulta plausible afirmar que el único motivo de las autoridades demandadas para incluir la eritropoyetina alfa en el LOM del ISSS y, posteriormente, reemplazar el suministro general de epoetina beta a los pacientes de dicho instituto sometidos a hemodiálisis por la aplicación del medicamento recientemente incorporado al listado en cuestión era de índole económica.*

C. Por otra parte, a través del peritaje realizado por médicos del IML, a 42 expedientes clínicos de pacientes sometidos a terapia de hemodiálisis en el ISSS se logró comprobar que *la eritropoyetina alfa produjo más episodios de electos secundarios negativos que la epoetina beta.* El citado estudio también arrojó que los pacientes tuvieron conocimiento del reemplazo hasta la primera aplicación del nuevo medicamento y que, en función de la frecuencia mensual de dosis necesarias en ambos esquemas terapéuticos (una vez al mes en el caso de la epoetina beta; un mínimo de 12 veces al mes en el caso de la eritropoyetina alfa), se elevaba la probabilidad de generación de electos secundarios en los pacientes.

También debe advertirse que *la generación de efectos secundarios a raíz de la implementación del tratamiento con eritropoyetina alfa se hizo del conocimiento de las autoridades demandadas* mediante nota suscrita por el Presidente y Vicepresidente de la Asociación de Pacientes Renales de El Salvador en fecha 30-VIII-2016. En la copia de dicha nota, que corre agregada al proceso, consta que esta fue dirigida en original a la Coordinadora del Centro Nacional de Hemodiálisis del ISSS, con copia a la Secretaría General y a la Dirección del ISSS, en las cuales efectivamente fue recibida en fecha 2-IX-2016. Así las cosas, *era obligación de las autoridades demandadas realizar acciones a efecto de indagar la etiología de tales síntomas y, en los casos que procediera, considerar incluso la posibilidad de retornar al tratamiento con epoetina beta; sin embargo, no existe constancia de que tales acciones hayan tenido lugar.*

Finalmente, debe aclararse que una política de ahorro en costos, como la que pretendieron implementar las autoridades demandadas al incluir en el LOM del ISSS la eritropoyetina alfa, no debe considerarse *per se* atentatoria de los derechos Fundamentales de los pacientes del referido instituto. Lo que no resulta aceptable es que dicha decisión se haya adoptado, en primer lugar, careciéndose de un estudio previo sobre las posibles ventajas y desventajas de la universalización del nuevo fármaco y, en segundo lugar, sin tomar en cuenta la idiosincrasia de cada paciente al momento de decidir el cambio de medicamento, así como

los posibles efectos secundarios que tal cambio acarrearía.

D. a. En consecuencia, fue atentatorio de los derechos a la salud y a la vida de los peticionarios y del resto de pacientes renales en tratamiento de hemodiálisis que las autoridades demandadas incluyeran en el LOM y posteriormente universalizaran la aplicación del medicamento eritropoyetina alfa por motivos puramente económicos. La naturaleza y gravedad de la enfermedad que estos presentan requería que, previo a la modificación del esquema terapéutico basado en epoetina beta, ya establecido y tolerado por el paciente, se realizara un análisis previo de las condiciones propias de cada individuo con miras a privilegiar el tratamiento que le proporcionara una mejor calidad de vida, lo cual incluye minimizar los efectos negativos que a menudo los medicamentos provocan en el organismo humano.

Sin embargo, tal como ha quedado demostrado, las autoridades demandadas omitieron la realización de dicho informe y, además, soslayaron que, con posterioridad a la aplicación de la eritropoyetina alfa, algunos pacientes refirieron la aparición de efectos secundarios derivados de dicho cambio en su esquema de tratamiento, lo cual ameritaba una investigación exhaustiva sobre el origen de dichos síntomas y la adopción de medidas que podían implicar, incluso, el retorno al medicamento originalmente empleado.

b. En definitiva, con base en la prueba documental, pericial y testimonial adjunta al proceso, se ha comprobado que el Director General y el Consejo Directivo del ISSS, incluir el fármaco eritropoyetina alfa humana recombinante en el LOM de dicha institución y, posteriormente, universalizar su aplicación a los pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis, en sustitución de la epoetina beta, omitiendo la elaboración de un informe previo e individualizado, en el cual se determinara la conveniencia de aplicar uno u otro medicamento de acuerdo a la idiosincrasia de cada paciente, y sin tomar en cuenta la generación de electos adversos por la eritropoyetina alfa, conculcaron los derechos fundamentales a la salud y a la vida de los demandantes y del resto de derechohabientes del ISSS con la referida condición médica, por lo que es procedente declarar que ha lugar el amparo solicitado.

VI. Determinadas la vulneraciones constitucionales derivadas de los actos reclamados, corresponde establecer el efecto restitutorio de la presente sentencia.

I. El art. 35 inc. 1º de la L.Pr.Cn. establece que el efecto material de la sentencia de amparo consiste en ordenarle a la autoridad demandada que las cosas vuelvan al estado en que se

encontraban antes de la vulneración constitucional. Pero, cuando dicho efecto ya no sea posible, la sentencia de amparo será meramente declarativa, quedándole expedita al amparado la promoción de un proceso en contra del funcionario personalmente responsable.

En efecto, de acuerdo con el art. 245 de la Cn., los funcionarios públicos que, como consecuencia de una actuación u omisión dolosa o culposa, hayan vulnerado derechos constitucionales deberán responder, con su patrimonio y de manera personal, de los daños materiales y/o morales ocasionados todo caso, en la Sentencia de 15-II-2013, Amp. 51-2011, se aclaró que, aun cuando en una sentencia estimatoria el electo material sea posible, el amparado siempre tendrá expedita la incoación del respectivo proceso de daños en contra del funcionario personalmente responsable, en aplicación directa del art. 245 de la Cn.

2. A. En el presente caso, las vulneraciones a los derechos a la salud y a la vida de los demandantes se originaron a partir de una actuación del Director General y el Consejo Directivo del ISSS, consistente en incorporar, por motivos estrictamente económicos, el fármaco denominado eritropoyetina alfa al LOM de dicha institución y, posteriormente, generalizar su aplicación a los derechohabientes con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis. Todo lo anterior sin que se haya, realizado un estudio previo sobre la conveniencia de cambiar el tratamiento que, hasta ese momento, consistía en la administración de epoetina beta a tales pacientes y, particularmente, obviando la posterior aparición de efectos secundarios en algunos de ellos provocados por el medicamento recientemente incorporado.

B. En virtud de ello, *el efecto restitutorio de esta sentencia consistirá en ordenar a las autoridades demandadas que garanticen a los derechohabientes del ISSS que padecen de insuficiencia renal crónica con cuadro de anemia e reciben tratamiento para hemodiálisis el acceso al tratamiento médico adecuado para su padecimiento*, considerando para tales electos el particular análisis de, la evolución de su enfermedad, el resultado obtenido con los tratamientos anteriores, los efectos secundarios de los medicamentos que actualmente se les suministran y el impacto que estos producen en su calidad de vida.

Para ello, el Consejo Directivo y el Director General del ISSS deberán adoptar las medidas pertinentes para garantizar a los asegurados con la condición médica antes relacionada el acceso a todos los medios adecuados y efectivos para tratar su enfermedad. Para tal efecto, será facultativo del ISSS determinar los medicamentos y el esquema terapéutico apropiados para cada paciente, tomando en cuenta sus características individuales y los efectos que tales

fármacos generan en su organismo, todo con el objeto de procurarles una buena calidad de vida.

3. Finalmente, en atención a los arts. 245 de la Cn. y 35 inc. 1º de la L.Pr.Cn., *la parte actora tiene expedita la promoción de un proceso por los daños materiales y/o morales resultantes de la conculcación de derechos constitucionales declarada en esta sentencia directamente en contra de las personas que cometieron la vulneración aludida.*

POR TANTO, con base en las razones expuestas y lo prescrito en los arts. 2, 65 y 245 de la Cn., así como en los arts. 32, 33, 34 y 35 de la L.Pr.Cn., en nombre de la República, esta Sala **FALLA:** *(a) Declárase que ha lugar el amparo promovido por los señores MDMS, JRRH y SEBS contra el Consejo Directivo y el Director General del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, por existir vulneración de sus derechos fundamentales a la vida y a la salud de aquellos y del resto de pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a tratamiento de hemodiálisis en dicho instituto; (b) Ordénase a las autoridades demandadas que garanticen a los derechohabientes del ISSS con el referido cuadro clínico el acceso al tratamiento médico adecuado para su padecimiento, considerando para tales efectos el particular análisis de la evolución de su enfermedad, el resultado obtenido con los tratamientos anteriores, los efectos secundarios de los medicamentos que actualmente se les suministran y el impacto que estos producen en su calidad de vida; (c) Queda expedita a la parte actora la promoción de un proceso por los daños materiales y/o morales resultantes de la vulneración de derechos constitucionales constatada en esta sentencia directamente en contra de las personas que cometieron la vulneración aludida; y (d) Notifiquese.*

A. PINEDA-----F. MELENDEZ-----J. B JAIME-----E.S. BLANCO R.-----
R.E. GONZALEZ-----PRONUNCIADO POR LO SEÑORES MAGISTRADOS QUE LO
SUSCRIBEN-----E. SOCORRO C.-----SRIA. -----RUBRICADAS.