

■■■■-2015

Amparo

**Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia:** San Salvador, a las diez horas y once minutos del día seis de enero de dos mil diecisiete.

El presente proceso de amparo ha sido promovido por la señora ■■■■  
■■■■ contra el Director General del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), así como contra el Jefe y el Colaborador Técnico de la División de Políticas y Estrategias en Salud (DPES) del referido instituto, por la supuesta vulneración de sus derechos fundamentales a la vida y a la salud.

Han intervenido en la tramitación de este amparo la parte actora, las autoridades demandadas y el Fiscal General de la República.

Analizado el proceso y considerando:

I. I. A. La pretensora manifestó en su demanda que en el año 2006 fue diagnosticada en el ISSS con la enfermedad denominada “hígado graso”, la cual posteriormente evolucionó a una cirrosis hepática no alcohólica. Dicho cuadro clínico fue deteriorando gradualmente su salud hasta el punto de requerir la realización de un trasplante hepático, el cual le fue practicado en ■■■■ en fecha 13-XII-2012 y costado con medios propios, ya que en el país no existe programa alguno para ese tipo de intervenciones.

Así las cosas, expuso que en el mes de marzo de 2013 presentó un rechazo agudo al citado trasplante, diagnosticándosele al mismo tiempo una infección crónica con el virus de la hepatitis C. En virtud de lo anterior, con fecha 26-VIII-2014 los doctores ■■■■  
■■■■ y ■■■■, Infectólogo del ISSS y Subdirector del Hospital Médico Quirúrgico del citado instituto, respectivamente, le prescribieron un tratamiento con los medicamentos Sofosbuvir y Simeprevir y, en consecuencia, solicitaron su adquisición a la División de Farmacología del ISSS.

B. Sin embargo, en Resoluciones de fecha 5-VI-2015 suscritas por el Jefe de la DPES y su Colaborador Técnico, se le denegó el acceso a dichos medicamentos bajo el argumento de que tanto el Sofosbuvir como el Simeprevir no tenían, a la fecha en que tales decisiones fueron adoptadas, más de 5 años de haber sido aprobados por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). Por ello, dichas autoridades sugirieron valorar otras alternativas de tratamiento, lo cual nunca fue realizado y, por ende, a la fecha de presentación de su demanda no tenía asignado tratamiento ni medicamento alguno para combatir su enfermedad por parte del ISSS.

C. Por lo expuesto en los párrafos precedentes, la actora dirige su reclamo contra las Resoluciones ref. DF-399-2015 y DF-400-2015, emitidas por el Jefe de la DPES y su Colaborador Técnico en fecha 5-VI-2015, por medio de las cuales se denegó el acceso a los medicamentos Sofosbuvir y Simeprevir; lo anterior en razón de que, no obstante existir un diagnóstico y opinión favorable emitida por dos médicos del aludido instituto respecto a proporcionarle un tratamiento que contemplara ambos componentes terapéuticos, a la fecha de presentación de la demanda la institución le había privado de estos y no le proporcionaba ningún medicamento alternativo para impedir el deterioro progresivo de su salud.

2. A. Mediante auto del 14-I-2016 se admitió la demanda en los términos planteados por la actora, circunscribiéndose al control de constitucionalidad de las Resoluciones ref. DF-399-2015 y DF-400-2015, emitidas en fecha 5-VI-2015 por el Jefe de la DPES y su Colaborador Técnico.

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 la actora, durante el trámite de este amparo, el tratamiento adecuado para su enfermedad, de conformidad con el respectivo análisis médico de la evolución de su padecimiento a lo largo de los años y el resultado obtenido con los tratamientos anteriores que hubiere recibido.

C. Por otro lado, se ordenó a las autoridades demandadas que rindieran el informe establecido en el art. 21 de la Ley de Procedimientos Constitucionales (L.Pr.Cn.).

a. Al respecto, el Director del ISSS y el Jefe de la DPES expresaron que no eran ciertos los hechos que se les atribuían en la demanda puesto que, en opinión de ambos, a la actora se le habían brindado oportunamente los tratamientos, estudios de gabinete y pruebas diagnósticas de laboratorio que ameritaban sus padecimientos. Sobre la solicitud de medicamentos cuya denegatoria constituye el acto reclamado en este amparo, manifestaron que los médicos que atendieron a la pretensora realizaron tal requerimiento tan solo 1 mes después de que el fármaco Sofosbuvir fuese aprobado como nueva entidad molecular por la FDA, de manera que no resultaba procedente la autorización para su compra con base en las normas de control internas que rigen a la institución.

Así, el Manual de Normas y Procedimientos para el Control de Medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO) del ISSS para Pacientes Específicos (en adelante, Manual NILO) establece que el médico tratante deberá asegurarse de que, cuando este tipo de medicamentos sean recetados, tengan la indicación de uso aprobada por la FDA y/o la EMEA y al menos 5 años de comercialización posterior a su autorización otorgada por las agencias reguladoras internacionales. Este criterio tiene como base la denominada “regla de los 7 años”, según la cual se debería esperar dicho lapso tras la fecha de aprobación de uso de un medicamento en orden a prescribirlo, dado que los fármacos novedosos son

inicialmente probados en un pequeño número de individuos antes de salir al mercado, de manera que existe la posibilidad de que no se hayan detectado efectos adversos graves o interacciones farmacológicas potencialmente mortales. Esta regla se basa en un estudio publicado por el *Journal of the American Medical Association* en fecha 1-V-2003, el cual demostró que la mitad de las retiradas del mercado de nuevos fármacos por motivos de seguridad se producen en los 2 años posteriores a la aprobación por la FDA. Por ello, a nivel internacional se considera una regla más estricta de 7 años, la cual ha sido adecuada por el ISSS a 5 años con el fin de procurar el acceso a los nuevos medicamentos sin detrimento de la seguridad de los pacientes expuestos, considerando el acelerado avance de la ciencia y tecnología biomédica.

Por lo anterior, afirman que en ningún momento se ha privado a la actora de recibir un tratamiento adecuado, ya que la decisión adoptada por el área de farmacoterapia del ISSS de no aprobar el uso de los medicamentos solicitados se fundamentó en aspectos técnicos y científicos en virtud de los cuales se concluyó que no existía un respaldo suficiente para su prescripción, por lo que se encomendó a los médicos tratantes que buscaran otras alternativas terapéuticas que garantizaran seguridad a la paciente y ofrecieran eficacia en su uso.

b. En otro orden, las autoridades demandadas sostuvieron que el Manual NILO también exige que la solicitud de ese tipo de fármacos realizada por cualquier médico del ISSS consigne el número de registro del medicamento en el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) y los nombres comerciales disponibles en el mercado local. Sobre lo anterior, exponen que el Departamento de Farmacoterapia del ISSS realizó una investigación de disponibilidad en el mercado local, obteniendo como resultado que los medicamentos Sofosbuvir y Simeprevir no contaban con registro sanitario en la Dirección Nacional de Medicamentos; lo cual también constituye un obstáculo a fin de cumplir la medida cautelar ordenada por este Tribunal.

D. Finalmente, 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 efecto de establecer si la autoridad demandada incurrió en las vulneraciones constitucionales que se le atribuyen.

3. Mediante la resolución del 26-II-2016 se reiteró a las autoridades demandadas la orden de cumplir con la medida cautelar adoptada en el presente proceso y la remisión de un informe sobre dicho acatamiento en el plazo de 5 días. Asimismo, se ordenó a la Secretaría de este Tribunal que, en caso de que las citadas autoridades incumplieran la medida cautelar o se negaran a informar dentro del plazo antes mencionado, certificara lo conducente a la Fiscalía General de la República.

En la misma resolución, se omitieron los traslados previstos en el art. 27 de la L.Pr.Cn. y se abrió a pruebas el presente proceso por el plazo de ocho días, de conformidad con lo prescrito en el art. 29 del aludido cuerpo normativo, lapso en el cual únicamente la autoridad demandada ofreció los elementos probatorios que estimó pertinentes.

4. A continuación, en virtud de los autos del 18-IV-2016 y 23-V-2016 se ordenó a las autoridades demandadas que informaran el tratamiento específico brindado a la actora en cumplimiento de la medida cautelar correspondiente a este amparo y que presentaran traducción al español de la prueba instrumental presentada –la cual fue admitida en la segunda de las antedichas resoluciones–; además, se señaló audiencia de recepción de la prueba testimonial propuesta por tales autoridades.

5. Posteriormente, en virtud del auto del 10-VI-2016 se otorgaron los traslados que ordena el art. 30 de la L.Pr.Cn., respectivamente, *al Fiscal General de la República*, quien manifestó que, en virtud de la actitud pasiva de las autoridades demandadas respecto a otorgarle a la actora un tratamiento adecuado para su enfermedad, concluía que aquellas transgredieron los derechos fundamentales invocados; *a la parte actora*, quien no hizo uso de esta oportunidad procesal; y *a las autoridades demandadas*, quienes ratificaron los conceptos expresados en sus anteriores intervenciones.

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

**II. 1.** Previo a examinar la controversia planteada en este amparo, se estima pertinente reseñar de forma breve la trascendencia y características indispensables de uno de los elementos que configuran la relación procesal, la *legitimación pasiva* (A), con el objeto de establecer si existe algún defecto procesal en la pretensión (B).

A. *a.* En la Resolución de 24-III-2010, Amp. 301-2007, se señaló que la legitimación procesal alude a una especial condición o vinculación de uno o varios sujetos con un objeto litigioso determinado que les habilita para comparecer, individualmente o junto con otros, en un proceso concreto con el fin de obtener una sentencia de fondo. De este modo, para el caso particular del proceso de amparo, resulta imprescindible que se legitimen activa y pasivamente las personas que intervinieron en la relación fáctica o jurídica controvertida, lo que conlleva que resulte necesaria y exigible la intervención de quienes participaron en la configuración del acto reclamado.

*b.* En ese orden de ideas, se expresó en la citada resolución que la legitimación pasiva se entiende como el vínculo existente entre el sujeto pasivo de la pretensión y el supuesto agravio generado con la acción u omisión de una autoridad que, aparentemente, lesionó los derechos fundamentales del peticionario. Ello implica que el presunto perjuicio ocasionado con el acto sometido a control constitucional debe emanar de las actuaciones de las autoridades que *decidieron* el asunto controvertido, razón por la cual se exige, para el válido desarrollo de los procesos de amparo, que la parte actora, al momento de plantear su

demanda, la dirija contra todos los *órganos que desplegaron efectivamente potestades decisorias* sobre el acto u omisión impugnados en sede constitucional.

c. Establecido lo anterior, ante la existencia de vicios en la pretensión, los cuales generen la imposibilidad para el tribunal de juzgar el caso concreto o tornen inviable la tramitación completa del proceso, la demanda de amparo debe ser rechazada *in limine* o *in persecuendi litis*. En el segundo caso, a través de la figura del sobreseimiento.

B. Trasladando las anteriores consideraciones al caso en estudio, es pertinente mencionar que si bien la actora dirigió su reclamo contra el Director del ISSS, el Jefe de la DPES y el Colaborador Técnico de este último funcionario, de lo dispuesto en el Manual NILO, específicamente en su cap. II, apartado 1.2, n° 3, se extrae que *el funcionario competente para autorizar la compra de medicamentos de esa naturaleza es el Jefe del Departamento de Farmacología del ISSS*.

Por otra parte, se observa que, a lo largo del procedimiento mediante el cual se autoriza la compra de medicamentos NILO –descrito en el cap. II, apartado 2.1.2 del Manual NILO–, el director del referido Instituto *no tiene participación alguna*. De hecho, en los supuestos en que tales medicamentos no son aprobados, la referida normativa no contempla la posibilidad de recurrir de estas decisiones ante otras autoridades del ISSS; únicamente establece que el Jefe del Departamento de Farmacología de ese instituto debe advertir al médico prescriptor que busque un fármaco alternativo del Listado Oficial de Medicamentos (LOM) para continuar con el tratamiento del paciente.

Considerando lo expuesto en los párrafos precedentes, se infiere que el Director General del ISSS no estaba legalmente habilitado para concurrir con su voluntad en la materialización de los actos que, aparentemente, incidieron de manera negativa en la esfera jurídica de la actora. Además, debe tenerse en cuenta que, más allá de la mención de dicho funcionario como autoridad demandada, la peticionaria no aportó al presente proceso ningún elemento probatorio a partir del cual pueda establecerse que aquel incidió en la configuración del agravio personal que alega en este amparo, razón por la cual tampoco ha sido posible determinar si existe una vinculación de dicha autoridad con las vulneraciones constitucionales alegadas. En ese orden, dado que no es posible establecer que el referido funcionario intervino de manera directa en la configuración de las actuaciones sometidas a control constitucional, no puede atribuírsele responsabilidad directa en el supuesto concreto.

Ahora bien, cabe aclarar que *la exclusión de responsabilidad del Director del ISSS por la emisión de los actos reclamados en este proceso no es extensible al Jefe de la DPES ni a su Colaborador Técnico*. Lo anterior se afirma en vista de que, si bien el Manual NILO indica que dichos funcionarios no son competentes para aprobar o denegar la utilización de medicamentos NILO en pacientes del ISSS, al revisarse las resoluciones que constituyen los actos reclamados en las presentes diligencias se observa que *aquellos concurrieron con*

*su firma en la adopción de tales decisiones.* Por tanto, respecto de ellos sí se encuentra acreditada la legitimación pasiva requerida para actuar en el presente proceso.

En definitiva, se concluye que el Director General del ISSS carece de legitimación pasiva en el presente proceso, situación que se traduce en un defecto de la pretensión que impide, por su relevancia, el conocimiento del fondo del asunto planteado respecto de la actuación emitida por la referida autoridad, siendo pertinente *sobreseer la pretensión de amparo por la presunta vulneración de derechos constitucionales que le fue atribuida.*

2. Hechas las anteriores consideraciones, 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 una exposición del contenido de los derechos alegados y se hará referencia 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 Jefe de la DPES y su Colaborador Técnico vulneraron los derechos a la vida y a la salud de la señora [REDACTED], en razón de haber emitido las Resoluciones ref. DF-399-2015 y DF-400-2015, ambas de fecha 5-VI-2015, por medio de las cuales se acordó no aprobar el uso de los medicamentos denominados Sofosbuvir y Simeprevir, como parte del tratamiento de la enfermedad que aqueja a la peticionaria, bajo el argumento de no haber transcurrido el tiempo legalmente establecido (5 años) desde la aprobación de dichos medicamentos por parte de la FDA y/o la EMEA.

**IV. I. A.** En las Sentencias del 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 del 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.* No obstante, previo a realizar esa labor de revisión y actualización del sistema de salud, el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) tiene la obligación de constatar los efectos positivos y/o adversos que tales aportes científicos puedan ocasionar en las personas, con el objeto de aprobar su utilización a las instituciones públicas o privadas que prestan estos servicios.

Desde la perspectiva de lo antes expuesto, la negativa de algún establecimiento perteneciente al sistema público de salud de aplicar un método o procedimiento clínico novedoso o de suministrar algún fármaco de reciente descubrimiento a uno de sus pacientes

*se encuentra justificada cuando los resultados de las evaluaciones e investigaciones practicadas por el equipo técnico del CSSP –como ente encargado de la vigilancia y control de los servicios de salud que se prestan en el país– determinan, de manera concluyente, que aquellos no son adecuados desde el punto de vista científico y médico para tratar una enfermedad o que no dan garantía plena de que contribuirán a la restauración de la salud sin menoscabo de la integridad o la vida del paciente.*

c. Para el caso en particular, 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*, puesto 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, la cual se rige por la Ley del Seguro Social (LSS), 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. 1° 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 una pretendida limitación reglamentaria no justificaría negar a un asegurado la prestación que, con urgencia, requiera su condición de salud.*

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 Instituto puede auxiliarse para enfrentar tales situaciones, 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 y 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. En ese orden, en el n° 32 del LOM se prevén los casos en que los médicos necesitan prescribir un medicamento que no se encuentra en el aludido listado; en tales supuestos, aquellos deberán tramitar el procedimiento contemplado en el Manual NILO. 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 efectos en las personas por medio de la realización de las pruebas o evaluaciones técnicas pertinentes.*

D. De acuerdo a lo dispuesto en el cap. II, apartado 1.2 del Manual NILO, la adquisición y prescripción de fármacos diferentes a los contemplados en dicho documento única y exclusivamente procederá respecto de casos de pacientes considerados excepcionales, es decir, aquellos para los que no existe una alternativa terapéutica contemplada en el referido listado o que han presentado falla terapéutica o reacción adversa grave. En tales supuestos, las solicitudes deben ser formuladas por el médico que da seguimiento clínico al paciente, el cual se encuentra en la obligación de anexar a la petición evidencia objetiva y la literatura científica que justifique el uso del nuevo medicamento. Además, se exige al aludido profesional constatar que el fármaco propuesto se encuentra aprobado por el CSSP, debiendo consignar el número de registro y los nombres comerciales. De igual manera, debe cerciorarse de que el medicamento ha sido aprobado por otras instituciones de vigilancia a nivel internacional, específicamente la FDA y/o la EMEA, las cuales son entidades administrativas que controlan el uso de drogas y otros productos farmacológicos dentro de los sistemas de salud de Estados Unidos de América y Europa, respectivamente.

Otro de los requisitos que debe reunir la referida solicitud es que el medicamento requerido tenga, al menos, 5 años de comercialización después de la autorización otorgada por las agencias reguladoras internacionales. Tal situación implica que el paciente específico, incluso aquel que se encuentra en estado grave de salud o peligro de muerte, debe esperar a que transcurran 5 años para acceder al fármaco. Lo anterior, a pesar de que este haya sido aprobado por las agencias internacionales antes relacionadas y de que dicho

medicamento pueda coadyuvar al restablecimiento de la salud del paciente o, por lo menos, alargar su proceso vital, brindándole la posibilidad de gozar de una existencia digna.

Desde esta perspectiva, cuando es grave el estado de salud de una persona y no existe una terapia adecuada en el listado institucional, no es conforme con la Constitución que se impida u obstruya a una persona el goce de sus derechos fundamentales a la salud y a una vida digna. Más aun, en los casos en los que se conoce un método, medio o terapia alternativa que reúne los presupuestos mínimos para ser administrado al paciente. Y es que, en todo caso, el Manual NILO prevé que, una vez autorizada la compra del medicamento, si se requiere continuar con su prescripción, las subsecuentes solicitudes deben ir acompañadas de un *informe de evolución clínica*, el cual incluye exámenes de laboratorio y las notas del médico tratante donde describa la eficacia obtenida a la fecha y la tolerancia del paciente al medicamento; por lo que *existen los mecanismos idóneos para monitorear si el producto provoca en el paciente efectos adversos, siendo oportuno en tal caso suspender el suministro, y de esa manera se evita vulnerar los derechos del asegurado y afectar los intereses del ISSS.*

En ese sentido, para respetar los derechos a la vida y a la salud de sus asegurados, el ISSS únicamente debe exigir el cumplimiento de requisitos orientados a comprobar: (i) que se trata de un fármaco aprobado por los órganos estatales de vigilancia de los servicios de salud y otras entidades controladoras a nivel internacional, es decir, que estas han realizado las pruebas y evaluaciones técnicas apropiadas para medir la calidad y efectividad del producto; y (ii) que el producto farmacológico es de vital importancia para brindar un tratamiento terapéutico adecuado al paciente en virtud de que no existe dentro del LOM otro medio al que pueda recurrirse para obtener los resultados esperados. Lo anterior no impide que el ISSS tenga a su disposición el equipo científico y personal médico capacitado para realizar sus propias pruebas y análisis del medicamento, a fin de verificar los resultados de los estudios e investigaciones que ya se le han practicado al medicamento, con el objeto de constatar la fiabilidad del producto y, de esa forma, justificar la aprobación o no del fármaco en cuestión.

*E. En consecuencia, 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.

I. A. a. Las partes ofrecieron y aportaron la siguiente prueba instrumental: (i) certificación notarial de resumen médico a nombre de la señora [REDACTED], suscrito en fecha 8-VII-2015 por los doctores [REDACTED] y [REDACTED], Infectólogo y Subdirector del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico del ISSS, respectivamente; (ii) certificación notarial de las Resoluciones ref. DF-399-2015 y DF-400-

2015, suscritas en fecha 5-VI-2015 por el Jefe de la DPES y su Colaborador Técnico Médico, mediante las cuales declararon no aprobadas las solicitudes de adquisición de los fármacos Sofosbuvir y Simeprevir realizadas por los doctores [REDACTED] y [REDACTED] (médicos del ISSS) a fin de que dichos medicamentos fueran suministrados a la actora como parte de su tratamiento; (iii) certificación notarial de expediente clínico a nombre de la pretensora; (iv) copia simple del Manual NILO; (v) copia simple del informe rendido en fecha 26-II-2016 por el doctor [REDACTED], médico tratante de la actora desde el año 2012, en el cual recomendó “que se [suministrara a la actora] el tratamiento de [Sofosbuvir] solo o [Sofosbuvir Daclatasvir] que han sido los medicamentos más exitosos para tratar la hepatitis C genotipo 1a”.

b. Por otra parte, por disposición de este Tribunal se recibió prueba testimonial en audiencia del 6-VI-2016, en la que declaró la doctora [REDACTED], en calidad de Jefa de la Sección de Regulación Técnica en Salud del ISSS. En esa oportunidad, la aludida profesional declaró, entre otras cosas, que en el año 2014 el medicamento Sofosbuvir tenía un mes de haber sido aprobado por la FDA; que hay una regla según la cual deben esperarse 7 años para suministrar un medicamento de reciente aprobación, pues ese es el tiempo dentro del cual los medicamentos pueden ser retirados del mercado por cuestiones de seguridad; que la comercialización del medicamento Simeprevir seguía, a la fecha, sin estar autorizada; que el caso de la actora es especial puesto que, si bien hay una variedad de medicamentos para tratar la infección por virus de la hepatitis C, debe tenerse en cuenta que la peticionaria es una paciente a quien se le ha efectuado un trasplante, por ello, el ISSS hará una excepción a la regla de los 7 años y se encuentra gestionando la adquisición de los medicamentos en cumplimiento de la medida cautelar emitida por esta Sala; y que las solicitudes de medicamentos realizadas por los médicos tratantes de la señora [REDACTED] no fueron autorizadas y estos tampoco ofrecieron alternativas de tratamiento a dicha señora.

B. a. De conformidad con el art. 30 de la Ley del Ejercicio Notarial de la Jurisdicción Voluntaria y de Otras Diligencias y en virtud de que no se ha probado la falsedad de las certificaciones notariales presentadas, estas constituyen prueba de los hechos establecidos en los documentos respectivos. En cuanto a las copias simples presentadas, de acuerdo con los arts. 330 inc. 2º y 343 del Código Procesal Civil y Mercantil, en la medida en que no se ha demostrado su falsedad, con ellas se establecen los hechos que documentan.

b. En cuanto a la prueba testimonial, esta fue producida de acuerdo con lo prescrito en los arts. 364 y siguientes del código citado, pues la testigo propuesta por la autoridad demandada fue interrogada sobre su conocimiento de los hechos debatidos en el proceso y, posteriormente, se brindó a la parte contraria la oportunidad de formular el respectivo conainterrogatorio. 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 del testimonio recibido en la antedicha 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 la señora [REDACTED], derechohabiente del ISSS, presentó en el año 2006 un cuadro clínico de cirrosis hepática, por lo que médicos de dicho instituto recomendaron la realización de un trasplante hepático; (ii) que el procedimiento médico antes citado se llevó a cabo el 13-XII-2012 en los Estados Unidos Mexicanos, con fondos propios de la demandante, dado que en El Salvador no existe capacidad instalada para realizar tales operaciones; (iii) que en el mes de marzo de 2013 la actora presentó rechazo agudo al trasplante y se le diagnosticó una infección crónica por el virus de la hepatitis C genotipo 1a; (iv) que en sesión de fecha 14-V-2015 el Comité de Infectología del Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico del ISSS acordó solicitar a Farmacoterapia de dicha entidad los medicamentos Sofosbuvir y Simeprevir para tratar la citada infección; (v) que mediante las Resoluciones ref. DF-399-2015 y DF-400-2015, suscritas en fecha 5-VI-2015, el Jefe de la DPES y su Colaborador Técnico Médico acordaron no aprobar el uso de tales medicamentos aduciendo que no había transcurrido el periodo de 5 años de comercialización exigido en el Manual NILO; (vi) que, en razón de dicha negativa, la actora quedó sin tratamiento alguno para la infección por virus de hepatitis C.

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

A. a. La actora alegó en su demanda que el Jefe de la DPES y su Colaborador Técnico Médico vulneraron sus derechos a la vida y a la salud en razón de no haber aprobado la adquisición y suministro de los medicamentos Sofosbuvir y Simeprevir, los cuales eran necesarios a fin de contrarrestar la infección por el virus de la hepatitis C que la aquejaba, bajo el argumento de que no habían transcurrido los 5 años que el Manual NILO exige desde la fecha en que el fármaco es puesto a disposición del público por primera vez.

b. Por su parte, las autoridades demandadas sostienen que tal actuación no fue inconstitucional debido a que dicho requisito se justifica por la seguridad del paciente, puesto que en muchas ocasiones los fármacos son puestos a la venta sin que medien suficientes estudios sobre las reacciones que pueden causar y las contraindicaciones en casos de pacientes con características especiales. Por ello, consideran que realizaron una ponderación adecuada entre el derecho de la paciente de acceder a tales medicamentos y el resguardo de su salud e integridad física.

B. a. En el presente caso, de la lectura de las resoluciones impugnadas mediante este amparo se colige que *la decisión de no aprobar el uso de los citados fármacos se basó en la falta de cumplimiento del requisito establecido en el cap. II, apartado 1.2.7 del Manual*

NILO, específicamente el referido a que el medicamento solicitado tenga como mínimo 5 años de comercialización en el país; y no en motivos que, desde el punto de vista médico y aplicables al caso de la actora, desaconsejaran su uso. En ese sentido, la denegatoria de acceso a tales medicamentos se fundó en un presunto riesgo para la salud de la paciente derivado del escaso tiempo transcurrido desde su aprobación por las entidades internacionales expertas en la materia, no existiendo un estudio pormenorizado y personalizado sobre la forma en que las sustancias en cuestión podían incidir negativamente en la salud de la actora.

b. En ese sentido, fue atentatorio de los derechos a la salud y a la vida de la peticionaria que las autoridades demandadas dieron preeminencia a un requisito de esa naturaleza, ya que la no concurrencia de dicho requisito no justificaba la negativa de la institución de brindar a la asegurada el acceso al tratamiento farmacológico adecuado para el restablecimiento de su salud, especialmente cuando la solicitud de los medicamentos Sofosbuvir y Simeprevir provino del mismo equipo médico del ISSS y fue respaldada por el facultativo especialista que trató a la paciente durante los 3 años previos a la solicitud de dichos fármacos, incluido el periodo en que se llevó a cabo su trasplante hepático y adquirió la infección por virus de la hepatitis C.

Así las cosas, en virtud de los derechos a la salud y a la vida, así como de los deberes del ISSS frente a sus asegurados, las autoridades demandadas tenían la obligación de realizar acciones positivas y concretas para asegurarle a la peticionaria el acceso al tratamiento adecuado para conservar y restablecer su salud, tomando como parámetro la urgencia de dicho tratamiento y su potencial utilidad para aliviar la infección padecida por la actora. En todo caso, el Manual NILO establece que, como parte del procedimiento para autorizar el uso de medicamentos no oficiales, el médico tratante está obligado a reportar periódicamente los efectos del tratamiento en el paciente, por lo que, en caso de materializarse algunos de los riesgos para la salud de la pretensora que comportaba el uso de medicamentos de reciente aprobación, no existía obstáculo para que el facultativo responsable suspendiera el tratamiento y recomendara otros de igual o mayor eficacia, en caso de encontrarse disponibles.

Sin embargo, tal como ha quedado demostrado, se optó por negarle a la actora el acceso a los referidos medicamentos arguyendo que su tiempo de comercialización era insuficiente para asegurar su fiabilidad y eficacia. En ese orden, se advierte que las autoridades demandadas adoptaron una actitud pasiva y se limitaron a sugerir al médico tratante la valoración de otras alternativas, dejando en ese momento a la actora sin un tratamiento específico para su enfermedad; situación que podía eventualmente desembocar en su muerte.

c. Por otra parte, de conformidad con lo prescrito en el cap. II, apartados 2.1.1.12, 2.1.1.13, 2.1.2.12 y 2.1.2.13 del Manual NILO, la autoridad competente para aprobar o no

*la adquisición de esta clase de medicamentos es el Jefe del Departamento de Farmacoterapia del aludido instituto. Desde ese punto de vista, tanto el Jefe de la DPES como su Colaborador Técnico Médico excedieron sus potestades reglamentarias al adoptar las resoluciones que constituyen los actos reclamados en el presente amparo, ocasionando con ello el antedicho perjuicio a la pretensora, sin ofrecer explicación alguna sobre los motivos de tal intervención ilegal.*

*C. En definitiva, con base en la prueba documental adjunta al proceso, se ha comprobado que el Jefe de la DPES y su Colaborador Técnico Médico, al denegar a la pretensora el suministro de los medicamentos Sofosbuvir y Simeprevir, por el solo hecho de no haber sido aprobados en los 5 años anteriores a su solicitud, y no estar legalmente facultados para tomar dicha decisión, conculcaron sus derechos fundamentales a la salud y a la vida, por lo que es procedente declarar que ha lugar el amparo solicitado por la actora.*

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

1. El art. 35 inc. 1° 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. En todo caso, en la Sentencia del 15-II-2013, Amp. 51-2011, se aclaró que, aun cuando en una sentencia estimatoria el efecto material sea posible, el amparado siempre tendrá expedita la incoación del respectivo proceso de daños en contra del funcionario personalmente responsable, en aplicación directa del art. 245 de la Cn.

2. A. En el presente caso, las vulneraciones a los derechos a la salud y a la vida de la demandante se originaron a partir de una actuación material del Jefe de la DPES y su Colaborador Técnico Médico, consistente en la negativa de adquirir y suministrar a la peticionaria los medicamentos Sofosbuvir y Simeprevir, por no cumplir dichos productos farmacológicos uno de los requisitos contemplados en el Manual NILO.

Al respecto, en respuesta a la medida cautelar adoptada por esta Sala en este proceso, las autoridades demandadas modificaron su decisión respecto al medicamento Sofosbuvir, en el sentido de que prescindieron del referido requisito para autorizar la compra del aludido fármaco y suministrarlo a la peticionaria en combinación con otros componentes terapéuticos. No obstante, las citadas autoridades reportaron la dificultad de



adquisición de Sofosbuvir en el mercado internacional y, por tanto, la administración de este fármaco a la pretensora se ha postergado hasta la presente fecha. Por lo anterior, la afectación de los derechos a la salud y a la vida de la paciente se ha prolongado de manera inaceptable, a pesar de que, tal como los médicos tratantes y las mismas autoridades demandadas sostuvieron, dicho medicamento es esencial para combatir la infección del virus de la hepatitis C que aquella padece.

B. En vista de ello, el efecto restitutorio de esta sentencia consistirá en invalidar las Resoluciones ref. DF-399-2015 y DF-400-2015, emitidas en fecha 5-VI-2015 por el Jefe de la DPES y su Colaborador Técnico, mediante las cuales se decidió no aprobar el uso de los medicamentos Sofosbuvir y Simeprevir en el contexto del tratamiento médico necesario para combatir la enfermedad de la peticionaria. Asimismo, en virtud del aludido efecto, las autoridades demandadas deberán realizar las gestiones necesarias en orden a proporcionar a la mayor brevedad posible a la demandante los fármacos necesarios para el restablecimiento de su salud y administrárselos de la manera que resulte más efectiva para dicho fin.

Para ello, las autoridades superiores del referido instituto, el Consejo Directivo y el Director General, como representantes del ISSS, deberán adoptar las medidas pertinentes para garantizar a la asegurada el acceso a todos los medios adecuados y efectivos para tratar su enfermedad. Dichos medios serían, en el caso concreto, los fármacos que, conforme al estado actual de la ciencia médica, resulten más eficaces para tratar el citado padecimiento o aquellos que surjan posteriormente y que sean prescritos, en todo caso, por los médicos intervinientes del ISSS.

3. A. Los procesos constitucionales de control concreto tienen por objeto dar protección reforzada a los derechos constitucionales de las personas frente a actos u omisiones de autoridades públicas o de particulares que vulneren su ejercicio. En ese sentido, dichos procesos constitucionales tienen principalmente una dimensión de carácter subjetivo. En virtud de ello, los efectos de una sentencia estimatoria en este tipo de proceso son *inter partes*, puesto que la consecuencia inmediata que deriva de este pronunciamiento es la de reparar el daño ocasionado al pretensor. Pero es innegable que los efectos de las decisiones adoptadas en esta clase de proceso trascienden al ámbito objetivo, puesto que, para emitir un pronunciamiento que incida en el plano subjetivo, se requiere interpretar los preceptos constitucionales relacionados con el caso planteado, específicamente aquellos en los que se regulan los derechos que se alegan vulnerados. De ahí que los razonamientos que, a la luz de la Constitución, se realicen sobre dichos preceptos orientan la interpretación y aplicación de los derechos fundamentales por parte de esta Sala y de los demás órganos del Estado.

Debe tenerse presente que las autoridades públicas, por un lado, al ser investidas, asumen el deber de cumplir la Constitución, ateniéndose a su texto cualquiera que fueran

las leyes, decretos, órdenes o resoluciones que la contraríen, tal como dispone el art. 235 de la Cn., y, por otro lado, en virtud de la dimensión objetiva de los procesos constitucionales de control concreto, deben respetar la jurisprudencia emanada de este Tribunal, puesto que en el sistema de protección de derechos figura como el intérprete y garante supremo de la Constitución. Desde esta perspectiva, las autoridades públicas deben tener en cuenta la *ratio decidendi* de aquellos precedentes jurisprudenciales en los que se haya establecido la inconstitucionalidad de un determinado acto o disposición, con el objeto de evitar vulneraciones de derechos fundamentales en casos análogos al discutido en el precedente.

B. En ese sentido, en el amparo de mérito se ha determinado que las autoridades demandadas, en cumplimiento a lo dispuesto en el Manual NILO, ocasionaron vulneraciones a los derechos fundamentales a la salud y a la vida de la actora. En relación con lo anterior, tanto las autoridades superiores del ISSS, el Consejo Directivo y el Director General, como todas aquellas que en virtud de la LSS realizan funciones que inciden en el ejercicio de los derechos fundamentales de los asegurados, tienen el deber de cumplir la Constitución frente a cualquier norma que contraríe su texto.

En consecuencia, al haberse determinado en esta sentencia que el requisito contemplado en el cap. II, apartado 1.2.7 del Manual NILO, relativo al tiempo de comercialización que debe tener el fármaco requerido para que su adquisición pueda ser aprobada, riñe con el contenido de la Constitución, el Jefe del Departamento de Farmacoterapia del ISSS, quien, de conformidad con el Manual NILO, es el responsable de autorizar o no el uso de medicamentos no oficiales, así como cualquier otra autoridad del referido instituto que intervenga en el procedimiento de adquisición de tales fármacos, al presentárseles la necesidad de aplicar tal normativa institucional para resolver el caso de la pretensora o cualquier otro análogo, deberán atender los fundamentos constitucionales que al respecto se han expuesto en esta sentencia, a fin de evitar conculcar nuevamente los derechos constitucionales de alguno de sus asegurados.

4. Finalmente, en atención a los arts. 245 de la Cn. y 35 inc. 1° 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.*

Ahora bien, al exigir el resarcimiento del daño directamente a las personas reesponsables, independientemente de que se encuentren o no en el ejercicio de sus cargos, deberá comprobárseles en sede ordinaria que incurrieron en responsabilidad civil, por lo que en el proceso respectivo se tendrá que demostrar: (i) que la vulneración constitucional ocasionada con su actuación dio lugar a la existencia de tales daños –morales o materiales–; y (ii) que dicha circunstancia se produjo con un determinado grado de responsabilidad –dolo o culpa–. Asimismo, deberá establecerse en dicho proceso, con base en las pruebas aportadas, el monto estimado de la liquidación que corresponda,

dependiendo de la vulneración acontecida y del grado de responsabilidad en que se incurrió en el caso particular.

**POR TANTO**, con base en las razones expuestas y en los arts. 1, 2, 65 y 245 de la Constitución y 32, 33, 34 y 35 de la Ley de Procedimientos Constitucionales, a nombre de la República, esta Sala **FALLA:** *(a) Sobreséese* el presente proceso de amparo promovido en contra del Director General del ISSS; *(b) Declárase que ha lugar el amparo* promovido por la señora [REDACTED] contra el Jefe de la División de Políticas y Estrategias en Salud del ISSS y su Colaborador Técnico Médico, por existir vulneración de sus derechos fundamentales a la vida y a la salud; *(c) Invalídanse* las Resoluciones ref. DF-399-2015 y DF-400-2015, emitidas por las autoridades demandadas en fecha 5-VI-2015; *(d) Ordénase* a las autoridades demandadas que realicen a la mayor brevedad posible las gestiones necesarias en orden a proporcionar y administrar a la demandante los fármacos que, de acuerdo al estado actual de la ciencia médica, resulten más efectivos para restablecer su salud; en ese mismo sentido, las autoridades superiores del referido instituto, el Consejo Directivo y el Director General, deberán adoptar las medidas pertinentes para garantizar a la actora el acceso a tales medicamentos u otros que surjan posteriormente y que sean prescritos, en todo caso, por los médicos tratantes del ISSS; *(e) Queda expedita* a la actora la promoción de un proceso por los daños materiales y/o morales ocasionados como consecuencia de la vulneración de derechos constitucionales constatada en esta sentencia, directamente en contra de las personas que cometieron la vulneración aludida; y *(f) Notifíquese.*