

### III. AMPARO EN REVISIÓN 350/2014

#### 1. ANTECEDENTES

##### a) *Interposición de la demanda de amparo*

A una derechohabiente del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en el Estado de Oaxaca, se le diagnosticó una enfermedad denominada "hemoglobinuria paroxística nocturna", padecimiento que se le había tratado paliativamente; razón por la que le solicitó a dicho Instituto: 1) Por medio del Director del Hospital General de Zona número 1 y del Jefe de Prestaciones Médicas, la atención médica integral oportuna, mediante el suministro del medicamento *soliris eculizumab*; y 2) A través del Consejo Técnico, la adquisición de la medicina mencionada.

Sin embargo, nunca se le suministró el medicamento, por lo que la paciente alegó que se le negó la atención médica integral oportuna y, ante esto, solicitó el amparo y protección de

la Justicia Federal en contra de las siguientes autoridades responsables:

1. La Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.
2. El Consejo Técnico del IMSS.
3. El Director de Prestaciones Médicas del IMSS.
4. El Coordinador de Control de Abasto de la Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones del IMSS.
5. El Director de Administración y Evaluación de Delegaciones del IMSS.
6. El Director de Finanzas del IMSS.
7. El Consejo Consultivo Delegacional del IMSS en Oaxaca.
8. El Jefe de Prestaciones Médicas de la Delegación del IMSS en Oaxaca.
9. El Director del Hospital General de Zona número 1 del IMSS en Oaxaca.
10. El Secretario de Salud.
11. El Comisionado Federal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

## 12. El Comisionado de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En su demanda y ampliación de ésta, señaló como derechos violados los previstos en los artículos 1o., 4o., 8o., 14, 16, 22 y 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; del asunto conoció el Juez Octavo de Distrito en el Estado de Oaxaca, quien el 25 de marzo de 2013 dictó sentencia en la que le otorgó el amparo solicitado.

### **b) Recursos de revisión**

Inconformes con la resolución anterior, varias autoridades del IMSS, así como de la Secretaría de Salud y del Hospital General de Zona Número Uno, del mismo Instituto en Oaxaca; presentaron diversos recursos de revisión, de los cuales conoció el Tribunal Colegiado en Materias Civil y Administrativa del Décimo Tercer Circuito.

### **c) Solicitud de la facultad de atracción**

El director jurídico del IMSS solicitó de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, el ejercicio de su facultad de atracción para conocer de los referidos recursos de revisión, la que fue admitida.

## **2. TRÁMITE DEL RECURSO DE REVISIÓN**

Por acuerdo de la Presidencia de la Suprema Corte, se ordenó el registro del toca de revisión con el número 350/2014 y turnó el asunto para su estudio a la Segunda Sala, en la ponencia del Ministro Luis María Aguilar Morales.

### a) Competencia, oportunidad y legitimación

La referida Segunda Sala se reconoció competente para conocer y resolver los recursos de revisión,<sup>33</sup> toda vez que se presentaron en contra de una sentencia dictada por un Juez de Distrito en un juicio de amparo indirecto, respecto de los cuales ejerció su facultad de atracción, y manifestó que éstos se interpusieron, por las partes legitimadas para ello, oportunamente, dentro del plazo de 10 días previsto en el artículo 86 de la Ley de Amparo.<sup>34</sup>

### b) Causas de improcedencia y sobreseimiento

La Sala advirtió de oficio<sup>35</sup> que el juicio de amparo era improcedente respecto de los actos reclamados consistentes en la emisión de los oficios de 19 y 20 de julio de 2012 suscritos por el Comisionado de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Lo anterior lo determinó, porque la quejosa reclamó del mencionado Comisionado la expedición de dichos oficios, mediante los cuales le informó a la persona moral Rowfarma de México S. de R.L. que no podía comercializar, distribuir, importar, almacenar, fabricar o acondicionar el producto denominado *soliris*

<sup>33</sup> Lo anterior con fundamento en los artículos 107, fracción VIII, penúltimo párrafo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 84, fracción III, de la Ley de Amparo, vigente hasta el 2 de abril de 2013; y 21, fracción XI, de la Ley Orgánica del Poder Judicial de la Federación, en relación con los puntos primero y tercero del Acuerdo General número 5/2013, del Pleno del Alto Tribunal, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 21 de mayo de 2013.

<sup>34</sup> Todas las citas a esta ley, corresponden a la vigente hasta el 2 de abril de 2013.

<sup>35</sup> Al existir una causa de improcedencia distinta de las analizadas, en atención a lo previsto en el artículo 73, fracción V, de la Ley de Amparo vigente hasta el 2 de abril de 2013, para lo cual se apoyó de la jurisprudencia P./J. 122/99, del Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, de rubro: "IMPROCEDENCIA. ESTUDIO OFICIOSO EN EL RECURSO DE REVISIÓN DE MOTIVOS DIVERSOS A LOS ANALIZADOS EN LA SENTENCIA COMBATIDA.", publicada en el *Semanario...* op. cit., Navena Época, Tomo X, noviembre de 1999, página 28; Registro digital: 192902.

*eculizumab*, el cual requiere para tratar su enfermedad; sin embargo, éstos, al no ser dirigidos a la quejosa, la esfera jurídica que pudo verse afectada era sólo la de dicha persona moral; aun cuando la quejosa intentó justificar el perjuicio que esa negativa implicaba, por no tener acceso a su tratamiento con el indicado medicamento, para la Sala no se acreditó el perjuicio a su interés jurídico.

Esto, al considerar que el acto reclamado al IMSS consistía en su negativa a suministrar dicho fármaco y si resultara justificada la necesidad del mismo, la protección constitucional que se otorgaría tendría el efecto de ordenarle a éste realizar las gestiones administrativas necesarias para suministrarlo, en cuyo caso la referida Comisión estaría vinculada con el amparo a otorgar las respectivas autorizaciones, pues, incluso, las autoridades no señaladas como responsables están obligadas a realizar, dentro de los límites de su competencia, todos los actos necesarios para cumplir con una sentencia de amparo.<sup>36</sup>

En virtud de lo anterior, la Sala determinó sobreseer en el juicio de amparo, con fundamento en el artículo 74, fracción III, de la Ley de Amparo, respecto a la expedición de los mencionados oficios por el Comisionado de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

---

<sup>36</sup> Para resolver este punto la Sala se apoyó de la jurisprudencia I a./J. 57/2007, aprobada por la Primera Sala, de rubro: "AUTORIDADES NO SEÑALADAS COMO RESPONSABLES. ESTÁN OBLIGADAS A REALIZAR LOS ACTOS NECESARIOS PARA EL EFICAZ CUMPLIMIENTO DE LA EJECUTORIA DE AMPARO.", publicada en el *Semanario... op. cit.*, Novena Época, Tomo XXV, mayo de 2007, página 144; Registro digital: 172605.

### **c) Análisis de los agravios propuestos por las autoridades responsables**

#### **i. De la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud**

Esta autoridad alegó que debía sobreseerse el juicio de amparo por el acto relativo a que no incluyó en el cuadro básico del sector salud el fármaco *soliris eculizumab*; esto, al estimar que la quejosa carece de interés jurídico para solicitar esa inclusión y, por tanto, se actualiza la causa de improcedencia prevista en el artículo 73, fracción V, de la Ley de Amparo.

La Sala consideró este agravio como fundado, ya que conforme al artículo 2o. del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (en lo sucesivo RICICBCISS), publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 22 de junio de 2011, constituye

...el documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican todos los medicamentos, el material de curación, el instrumental, el equipo médico y los auxiliares de diagnóstico empleados por las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud para otorgar servicios de salud a la población.

Precisó que el cuadro se aplica al primer nivel de atención, y el Catálogo a los niveles segundo y tercero, con el objetivo de colaborar en la optimización de los recursos públicos destinados a la atención de los problemas de salud en el país, mediante el empleo de insumos que han probado su seguridad, eficacia terapéutica y eficiencia; y de servir como una referencia sobre los

productos para la salud, que informa y ayuda en la actualización de los profesionales en la materia.

Así, en el Cuadro Básico y Catálogo, sólo se incluirán los insumos para la salud como: medicamentos, sustancias psico-trópicas, estupefacientes, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos que, como antes se señaló, hayan probado su seguridad, eficacia terapéutica y eficiencia; que su actualización se realiza acorde con los artículos 26 y 27 del RICICBCISS<sup>37</sup> mediante procesos de inclusión, modificación y exclusión, y que sólo la pueden solicitar instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, organizaciones científicas, academias y consejos de especialidad, proveedores, instituciones gubernamentales, miembros de la Comisión, así como el Secretario y Presidente del Consejo de Salubridad General, todos ellos facultados por estar íntimamente relacionadas con los servicios de salud; por ende, cualquier persona diferente a éstas carece de legitimación para solicitarla.

---

<sup>37</sup> Preceptos que textualmente disponen:

"Artículo 26. El Cuadro Básico y Catálogo deberá mantenerse permanentemente actualizado, tomando como base el avance del conocimiento y el desarrollo de la tecnología. La actualización del Cuadro Básico y Catálogo tendrá como objetivo optimización de los recursos para la detección, prevención y atención de las enfermedades que afectan a la población procurando evitar la creación de claves de proveedor único, cuando existan otros insumos con características equivalentes. La actualización se realizará mediante procesos de inclusión, modificación y exclusión de insumos aprobados por la Comisión."

"Artículo 27. Podrán solicitar actualizaciones de los insumos en el Cuadro Básico y Catálogo, las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, las organizaciones científicas, las academias y consejos de especialidad, los proveedores, las instituciones gubernamentales, así como los miembros de la Comisión, el Secretario y el Presidente del Consejo de Salubridad General."

Las solicitudes y la documentación que las acompañe deberán ser presentadas preferentemente en medios digitales, conforme a los requisitos citados en este Reglamento. La solicitud y la documentación presentada con motivo de la actualización serán conservadas en el Consejo de Salubridad General durante un periodo de cuatro años, al término de los cuales se transferirán al Archivo de Concentración de la Secretaría de Salud."

En consecuencia, la Sala estimó que la quejosa no tiene legitimación para pedir la inclusión del mencionado medicamento en el cuadro básico del sector salud, ya que la norma reglamentaria no le otorga ese derecho, de forma que carece de interés jurídico para reclamar su no inclusión por parte de las autoridades responsables, y con mayor razón porque no cuestionó la constitucionalidad de esa disposición; por lo que se actualizaba la referida causa de improcedencia y sobreyó este punto, con fundamento en el artículo 74, fracción III, de la Ley de Amparo.

Ello, a pesar de que la quejosa intentó justificar el perjuicio a su interés jurídico por no podersele suministrar el fármaco al no estar en dicho cuadro; lo que no acreditó, dado que el acto reclamado al IMSS es la negativa a suministrar el indicado medicamento; por lo que de justificarse la obligación de recetar ese fármaco para su tratamiento, el amparo que se le otorgaría tendría el efecto de ordenarle a la autoridad correspondiente de dicho Instituto realizar las gestiones administrativas necesarias a fin de suministrar el medicamento, aun cuando no esté en el cuadro básico del sector salud.

ii. De diversas autoridades por la supuesta negativa a suministrar el medicamento llamado *soliris eculizumab*

La Sala precisó que aun cuando la quejosa señaló como acto reclamado la negativa a otorgarle la atención médica integral oportuna respecto a la enfermedad denominada hemoglobinuria paroxística nocturna, por no suministrarle el medicamento llamado *soliris eculizumab*, lo que debía entenderse es que conforme a los antecedentes del caso, lo que a ella le genera un perjuicio es que no le han dado dicho medicamento, tan es así que admitió

que se le ha brindado la atención médica por su padecimiento, pero con tratamientos diferentes.

A partir de lo anterior, y delimitado el acto reclamado como la negativa a suministrar a la quejosa dicho fármaco, la Sala tenía que determinar la veracidad de este hecho respecto a todas las autoridades responsables.

Así, señaló que en sus respectivos escritos de agravios, la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, el Comisionado Federal y el Comisionado de Autorización Sanitaria, ambos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Secretario de Salud, manifestaron que no están facultados para otorgar atención médica a la quejosa y menos para suministrarle medicamentos; argumento que la Sala consideró fundado.

Para sostener lo anterior, la Sala se refirió a los artículos 257 de la Ley del Seguro Social (LSS), 2o. y 3o. del Reglamento Interior del IMSS,<sup>38</sup> publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 18 de septiembre de 2006, en los cuales se establecen los órganos superiores del IMSS, sus órganos colegiados, sus órganos de operación administrativa desconcentrada, sus órganos normativos y operativos, y las direcciones normativas, en donde no ubicó a las autoridades mencionadas como parte de la estructura orgánica del IMSS; de ahí que no tienen el deber de prestar la atención médica y, por tanto, no pueden atribuirseles como acto reclamado la negativa a otorgar atención médica a la quejosa y, menos, a suministrarle medicamentos, determinación contraria

---

<sup>38</sup> Preceptos visibles en la versión pública de la ejecutaria.

a la conclusión del Juez de Distrito; por ende, sobreseyó en el juicio, con fundamento en el artículo 74, fracción IV, de la Ley de Amparo.

Asimismo, la Sala estimó fundados los agravios expresados por el Consejo Técnico, el Director de Prestaciones Médicas, el Coordinador de Control de Abasto de la Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones, el Director de Administración y Evaluación de Delegaciones, el Director de Finanzas, el Consejo Consultivo Delegacional en Oaxaca y el Jefe de Prestaciones Médicas de la Delegación en Oaxaca, todos del IMSS, ya que determinó como falso el hecho de que ellos le hubieran negado a la quejosa el suministro del medicamento para el tratamiento de su enfermedad, puesto que aun cuando forman parte de la estructura orgánica de ese Instituto, no están legalmente obligados conforme a los numerales 264 de la LSS; 69, 70, 82 y 92 del Reglamento Interior del IMSS; 8.1.2.4 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones; y el 8.1 del Manual de Organización de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas del IMSS a prestar atención médica; por consiguiente, la Sala determinó sobreseer en el juicio de amparo, con fundamento en el artículo 74, fracción IV, de la Ley de Amparo y, por ende, consideró innecesario atender el resto de los agravios de las autoridades mencionadas.

Respecto al Director del Hospital General de Zona Número 1 del IMSS en Oaxaca, la Sala estimó que éste sí debía prestar atención médica, según los artículos 3o., 4o., 5o. y 7o. del Reglamento de Prestaciones Médicas del IMSS;<sup>39</sup> como él mismo

<sup>39</sup> Se sugiere consultar la ejecutoria para visualizar a detalle estas disposiciones.

lo expresó en su informe justificado al referir que "no ha negado la atención médica integral" a la paciente, sino, por el contrario, le había ofrecido diferentes tratamientos al suministro del medicamento *soliris eculizumab* para su padecimiento.

Al respecto, la Sala apreció como falso que no se le haya negado a la paciente el suministro del medicamento, porque en el mismo informe el referido nosocomio indicó que envió a la paciente a un Hospital de Especialidades de la Delegación de Puebla para una consulta de especialidad en hematología y que éste la rechazó, al no ser ella candidata a un trasplante; lo cual demuestra que dicho traslado fue por la negativa a proporcionarle el fármaco a la derechohabiente; de ahí que se considerara infundado el agravio.

Por otra parte, el Director del Hospital Número 1 señaló como agravio que, contrariamente a lo decidido por el Juez, él no es autoridad para efectos del juicio de amparo y que por ello se actualizaba la causa de improcedencia prevista en el artículo 73, fracción XVIII, en relación con el numeral 11, ambos de la Ley de Amparo; ya que el IMSS tiene reconocido un doble carácter, como órgano fiscal autónomo y como ente asegurador, y cuando actúa como este último, su relación con el asegurado sólo es de coordinación y no de autoridad y que, por tanto, si la paciente, en su carácter de beneficiaria, le reclamó al Instituto en sustitución de su patrón, una prestación de índole laboral como lo es el servicio médico, esta clínica actuaba en un plano de igualdad y no como autoridad.

Sin embargo, la Sala también consideró infundado este agravio, al señalar que en varios criterios había definido la naturaleza

jurídica del IMSS; como en las contradicciones de tesis 57/2009<sup>40</sup> y 129/2011,<sup>41</sup> en donde sostuvo que:

- En la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos están previstos el derecho humano a la salud, como una obligación directa del Estado, y el de seguridad social, en sustitución de los deberes a cargo de los patrones en las relaciones con sus trabajadores.
- El Estado realiza el servicio público de seguridad social, entre otros, a través del IMSS, que es un organismo público descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propios.
- Dicho Instituto se encarga de administrar el seguro social, como un instrumento básico de la seguridad social, cuyo fin es garantizar el derecho a la salud, la asistencia médica, la protección de los medios de subsistencia y los servicios sociales necesarios para el bienestar individual y colectivo, así como el otorgamiento de una pensión que, de ser el caso, se garantizará por el Estado.

<sup>40</sup> De donde emanó la jurisprudencia 2a./J. 211/2009, de rubro: "INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. NO TIENE EL CARÁCTER DE AUTORIDAD PARA EFECTOS DEL AMPARO, CUANDO SE RECLAMA LA OMISIÓN DE DAR RESPUESTA A UNA SOLICITUD FORMULADA EN EJERCICIO DEL DERECHO DE PETICIÓN QUE DEBE RESPONDERSE EN SU CARÁCTER DE ENTE ASEGURADOR.", publicada en el *Semanario... op. cit.*, Novena Época, Tomo XXX, diciembre de 2009, página 303; Registro digital: 165782.

<sup>41</sup> De la que derivó la jurisprudencia 2a./J. 134/2011, de rubro: "SEGURO SOCIAL. EL INSTITUTO RELATIVO NO ES AUTORIDAD PARA EFECTOS DEL JUICIO DE AMPARO, AL RESOLVER EL RECURSO DE INCONFORMIDAD EN EL QUE SE RECLAMAN PRESTACIONES DE SEGURIDAD SOCIAL, BASTANDO ESE MOTIVO PARA LA IMPROCEDENCIA DE LA ACCIÓN CONSTITUCIONAL", publicada en el *Semanario... op. cit.*, Novena Época, Tomo XXXIV, septiembre de 2011, página 1511; Registro digital: 160995.

- La naturaleza jurídica del IMSS no es similar cuando actúa frente a los patrones y demás sujetos obligados, que cuando lo hace con los asegurados o sus beneficiarios.
- El carácter de organismo fiscal autónomo está relacionado con las facultades que la ley le otorga en materia de recaudación, administración, determinación y liquidación de las contribuciones que, conforme al Código Fiscal de la Federación, tienen la naturaleza de aportaciones de seguridad social; entonces, se rige como autoridad fiscal autónoma siempre que, en ejercicio de sus facultades, despliega su potestad jurídica para exigir el cumplimiento de sus obligaciones en materia de seguridad social, a los patrones y demás sujetos obligados.
- El Instituto tiene la naturaleza de ente asegurador cuando un asegurado o sus beneficiarios le solicitan cualquier prestación de seguridad social prevista en la ley.

Conforme a lo anterior, la Sala sostuvo que la ley le confiere al IMSS un doble carácter como autoridad fiscal autónoma y como ente asegurador; el primero, desplegado frente a patrones y sujetos obligados, ya que la norma lo faculta en materia de recaudación, administración, determinación y liquidación de las aportaciones de seguridad social; y el segundo se manifiesta cuando actúa frente a los asegurados o sus beneficiarios, debido a que cumple con la obligación de prestar el servicio de seguridad social.

Sin embargo, en este asunto, se le atribuía al IMSS, específicamente al Director General del Hospital General de Zona Nú-

mero Uno, en Oaxaca, la negativa a otorgar atención médica integral y oportuna para el tratamiento de la enfermedad denominada hemoglobinuria paroxística nocturna por el hecho de que le negó a la paciente el suministro del medicamento *soliris eculizumab*; lo que para la peticionaria del amparo violaba, directamente, su derecho a la salud establecido en el artículo 4o. constitucional; por tanto, la Sala consideró necesario definir si el referido funcionario actuaba como autoridad para efectos del juicio de amparo, de modo que realizó el siguiente estudio:

- *Alcance del derecho a la salud y seguridad social*

El artículo 4o., párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos,<sup>42</sup> reconoce el derecho humano a la salud y su protección, al señalar que todas las personas tienen derecho a vivir en condiciones óptimas de salud física y mental, en un medio ambiente adecuado para ese fin, y representa para el Estado la obligación de crear mecanismos, planes y programas de gobierno tendentes a conseguir ese objetivo, ya que prevé que la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud.

Precisó que conforme a la Organización Mundial de la Salud,<sup>43</sup> este derecho significa que los gobiernos deben crear las condiciones que permitan a todas las personas vivir lo más salu-

---

<sup>42</sup> Artículo 4.

(...)

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.

(...)

<sup>43</sup> Para sostener lo anterior, la Sala se respaldó en la Nota descriptiva No. 323, de noviembre de 2013, consultada en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/>.

dablemente posible, como es el disponer de los servicios de salud, sin que ello implique que se entienda como el derecho a estar sano.

Asimismo, la Sala señaló que de los artículos 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos;<sup>44</sup> 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales;<sup>45</sup> y el numeral 1 de la Observación General 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas,<sup>46</sup> puede advertirse que la salud constituye un derecho constitucional de primordial importancia, porque es inherente al ser humano, a su esencia como organismo bio-psico-social; que, por tanto, representa el origen de la dignidad humana, entendida ésta como la calidad de valioso de un ser.

---

<sup>44</sup> Disposición que establece:  
"Artículo 25

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

2. La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social."

<sup>45</sup> Precepto que señala:

"Artículo 12

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

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:

a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;

b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;

c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;

d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad."

<sup>46</sup> "La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud, la aplicación de los programas de salud elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la adopción de instrumentos jurídicos concretos. Además, el derecho a la salud abarca determinados componentes aplicables en virtud de la ley."

Además, expresó que de los artículos 1o., 1o. bis, 2o., 5o., 6o., fracción I, 23 a 27, 32 a 34 y 37, de la LGS,<sup>47</sup> se desprende que:

- La LGS es reglamentaria del derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 4o. constitucional.
- La salud es el estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades (artículo 1 bis).
- Los fines del derecho a la protección de la salud son, entre otros, el bienestar físico y mental de la persona, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades; la prolongación y el mejoramiento de la calidad de la vida humana; el disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población.
- El Sistema Nacional de Salud se conforma por las dependencias y entidades de la administración pública federal y local, y por las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, cuyo objeto primario es proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos (artículos 5o. y 6o.).
- Los servicios de salud son aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general,

---

<sup>47</sup> Numerales que pueden consultarse en la versión pública de la ejecutoria.

dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad (artículo 23); los cuales se clasifican en: de atención médica, de salud pública y de asistencia social (artículo 24).

- La atención médica es el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo con el fin de proteger, promover y restaurar su salud, la cual podrá apoyarse en medios electrónicos conforme a las normas oficiales mexicanas expedidas por la Secretaría de Salud. Las actividades de ésta son preventivas, curativas, de rehabilitación y paliativas.
- La atención médica integral es un servicio básico de salud que abarca la integrada de tipo preventivo, las acciones curativas, las paliativas y de rehabilitación, así como la atención de urgencias.
- La atención médica integrada de carácter preventivo consiste en realizar todas las acciones de prevención y promoción para la protección de la salud, de acuerdo con la edad, el sexo y los determinantes físicos y psíquicos de las personas, realizadas preferentemente en una sola consulta.
- La disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud constituye un servicio básico de salud (artículo 27, fracción VIII).
- Los servicios de salud se clasifican en: servicios públicos a la población en general; servicios a derechohabientes

de instituciones públicas de seguridad social; y servicios sociales y privados.

- Los servicios a derechohabientes de instituciones públicas de seguridad social son prestados por éstas a las personas que cotizan o cotizaron conforme a sus leyes, y a sus beneficiarios.
- Este tipo de servicios de salud comprende: la atención médica, la atención materno-infantil, la planificación familiar, la salud mental, la promoción de la formación de recursos humanos, la salud ocupacional, la prevención y el control de enfermedades no transmisibles y los accidentes.

De igual modo, señaló que de los numerales 1o., 2o., 3o., 4o., 5o., 5o. A, fracciones XI, XII y XIII, 11 y 91 a 93, de la LSS,<sup>48</sup> se advierte que:

- El fin de la seguridad social es garantizar el derecho a la salud, la asistencia médica, la protección de los medios de subsistencia y los servicios sociales necesarios para el bienestar individual y colectivo, así como el otorgamiento de una pensión que, en su caso, y previo cumplimiento de los requisitos legales, será garantizada por el Estado.
- La seguridad social está a cargo de las entidades o dependencias públicas, federales o locales y de organismos

---

<sup>48</sup> Artículos visibles en la versión pública de la ejecutoria.

descentralizados, conforme a la ley y a los demás ordenamientos legales en la materia.

- El seguro social es el instrumento básico de la seguridad social, establecido como un servicio público de carácter nacional en los términos de la ley, cuya organización y administración están a cargo del IMSS, como organismo público descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propios, y con el carácter de organismo fiscal autónomo.
- La persona asegurada es el trabajador o pensionado inscrito en el Instituto, en los términos legales y sus beneficiarios serán su cónyuge o concubina, sus ascendientes y sus descendientes.
- El régimen obligatorio comprende los seguros de riesgos de trabajo; enfermedades y maternidad; invalidez y vida; retiro, cesantía en edad avanzada y vejez; y guarderías y prestaciones sociales.
- En caso de enfermedad general, el Instituto otorgará al asegurado y beneficiarios la asistencia médico-quirúrgica, farmacéutica y hospitalaria que sea necesaria.

A partir de las anteriores consideraciones sobre el derecho a la salud reconocido en la Constitución Mexicana, éste constituye para el Estado la obligación de garantizar a todas las personas el disfrute de servicios de salud por medio de la atención médica con objeto de proteger, promover y respetar su salud, de manera preventiva, curativa, de rehabilitación o paliativa, a fin de conseguir su bienestar físico, mental y contribuir al ejercicio

pleno de sus capacidades y la prolongación y el mejoramiento de la calidad de la vida humana.

Así, la Sala precisó que para cumplir con dicha obligación constitucional se creó el Sistema Nacional de Salud, conformado por dependencias y entidades de la administración pública federal y local, entre ellas, las instituciones públicas de seguridad social, como el IMSS, que también tiene el deber, conforme a los artículos 4o. constitucional y 6o., fracción I, 23, 24, 27, 32, 33 y 37 de la LGS, de garantizar el derecho a la salud, mediante la atención médica preventiva, curativa, de rehabilitación o paliativa, como un servicio básico de salud a sus derechohabientes.

En virtud de lo anterior, la Sala consideró que si bien existe el criterio de que el IMSS no tiene el carácter de autoridad cuando actúa frente a los asegurados o a sus beneficiarios; ello no implica que si lo que se reclama es la negativa u omisión de otorgar atención médica, que constituye un servicio básico del derecho a la protección de la salud, reconocido a rango constitucional, sí tenga el carácter de autoridad para efectos del juicio de amparo, puesto que, como había mencionado, el Estado a través de las instituciones de seguridad social, cumple con su obligación constitucional de garantizar el derecho a la salud. En otras palabras, señaló que no puede pasarse por alto que dicho Instituto, como organismo público descentralizado, forma parte de la estructura estatal del referido Sistema Nacional de Salud y de esa manera participa, en los términos de la Constitución Federal, de la LGS y de la ley que lo rige, de ese deber. De ahí que los actos negativos en cuanto a la prestación de los servicios básicos de salud, como lo es la atención médica respecto de padecimientos que por sus características se consideren raros y que requieran

medicamentos para su tratamiento, inciden directamente en el derecho fundamental de protección a la salud y, desde luego, en la esfera jurídica de los derechohabientes. Por tanto, los actos negativos atribuidos al IMSS, pueden tenerse como de autoridad al participar de sus características.<sup>49</sup>

Por ello, la Sala concluyó que la relación del IMSS con el asegurado o sus beneficiarios en la que éstos se someten a sus decisiones médicas, tiene origen en su deber de prestar atención médica conforme a los ordenamientos referidos, el cual dota al Instituto de una facultad administrativa, cuyo ejercicio es irrenunciable al ser pública la fuente de esa potestad; en donde los actos que realiza naturalmente son unilaterales, pues son de los especialistas en medicina, quienes modifican situaciones jurídicas que pueden afectar la esfera legal del particular y su emisión no requiere acudir a los órganos judiciales, ni necesitan el consenso de la voluntad del afectado.

En consecuencia, la Sala determinó que el IMSS, por conducto de las instancias médicas correspondientes, sí es autoridad para los efectos del juicio de amparo; motivo por el cual el agravio planteado por el Director del Hospital General de Zona Número Uno del IMSS en Oaxaca, resultó infundado.

#### **d) Delimitación de la litis**

La Segunda Sala del Alto Tribunal, una vez que desahogó los temas de improcedencia y sobreseimiento, consideró necesario

---

<sup>49</sup> Al respecto la Segunda Sala se refirió a la jurisprudencia 2a./J. 164/2011, de rubro: "AUTORIDAD PARA LOS EFECTOS DEL JUICIO DE AMPARO. NOTAS DISTINTIVAS.", publicada en el Semanario... *op. cit.*, Novena Época, Tomo XXXIV, septiembre de 2011, página 1089; Registro digital: 161133.

delimitar la litis, para lo cual reiteró el acto reclamado respecto a la negativa del Director del mencionado Hospital a proporcionar a la paciente el medicamento para atender su enfermedad, y de las autoridades responsables del IMSS de no tomar las medidas para adquirirlo, pues dicho Director, en su informe justificado, alegó que los hospitales del IMSS sólo pueden otorgar los medicamentos del cuadro básico referido en el artículo 28 de la LGS<sup>50</sup> y que, por tanto, si el fármaco *soliris eculizumab* no está incluido en éste, el Instituto no puede suministrarlo.

Por tal razón, el Juez amparó a la peticionaria para que las autoridades responsables, entre ellas, el Director indicado, suministraran a la quejosa el referido medicamento, aun cuando éste no se ubique en el cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud.

Bajo ese contexto, la Sala precisó que lo que debía resolverse era determinar si fue correcta la decisión del juzgador al conceder el amparo y señalar si las autoridades del multicitado Instituto tomaron las medidas adecuadas para adquirir el medicamento, como alega la quejosa.

En ese sentido, la Sala señaló que el invocado Director, en sus agravios primero y tercero, se pronuncia en contra del mencionado amparo, al considerar que:

---

<sup>50</sup> "Artículo 28. Para los efectos del artículo anterior, habrá un Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y un Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, elaborados por el Consejo de Salubridad General a los cuales se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en los que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud. Para esos efectos, participarán en su elaboración: La Secretaría de Salud, las instituciones públicas de seguridad social y las demás que señale el Ejecutivo Federal."

- 1) En el juicio se desvirtuó la negativa a otorgar atención médica integral oportuna en relación con el padecimiento de hemoglobinuria paroxística nocturna, ya que la quejosa recibió diversos medicamentos y transfusiones sanguíneas.
- 2) El medicamento que solicita la quejosa denominado *soliris eculizumab* puede producir efectos colaterales adversos. Además de que no está en el cuadro básico, por lo cual la orden de proveerlo rebasa la normativa que regula el suministro de los medicamentos por parte de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, lo que corrobora que no esté demostrada su alta efectividad.

La Sala tuvo como fundados estos argumentos para revocar la sentencia recurrida, en virtud de lo siguiente:

#### i. Padecimiento de la quejosa

La enfermedad de la quejosa se denomina hemoglobinuria paroxística nocturna, considerada como un padecimiento raro;<sup>51</sup>

---

<sup>51</sup> Al respecto la Sala se apoyó de lo que manifestó el IMSS, en su informe justificado, que es del tenor siguiente:

"(...) Las Enfermedades Raras, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades con peligro de muerte o de invalidez crónica, que tienen una prevalencia baja, y que comparten las siguientes características comunes: — Aparecen con una baja frecuencia, que la Ley General de Salud define como menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes — Presentan muchas dificultades diagnósticas y de seguimiento — Tienen un origen desconocido en la mayoría de los casos — Conllevan múltiples problemas sociales — Existen pocos datos epidemiológicos — Plantean dificultades en la investigación clínica debido a los pocos casos prevalentes — Carecen en su mayoría de tratamientos efectivos — Entre este grupo de enfermedades, se encuentra catalogada la Hemoglobinuria Paroxística Nocturna, la cual reviste las siguientes características: — Es una enfermedad crónica que afecta el sistema sanguíneo, provocando disminución de los glóbulos rojos (anemia), cansancio, dolores, oscurecimiento de la orina y coágulos en la sangre. — Su incidencia se estima en promedio de 0.2 a 13 habitantes por cada 100.000 (cien mil) habitantes, mientras que el rango de supervivencia se valora en un periodo

adquirido, porque no se nace con él; clonal, pues afecta a todas las células que una célula madre afectada producirá en el futuro; y crónico, dado que puede comprometer el pronóstico de vida.<sup>52</sup> Conforme al artículo 224 Bis de la LGS, corresponde a no más de cinco personas por cada diez mil habitantes, que requieren de medicamentos huérfanos<sup>53</sup> para su tratamiento.

## ii. Implicaciones del derecho a la salud

La Sala subrayó que la salud es un derecho humano integral, que se manifiesta de diversas formas; una de ellas es la que vincula al Estado a procurar la disponibilidad de medicamentos e insumos para la salud, como servicio básico de salud, en donde las autoridades sanitarias están obligadas a ello en términos de la ley, a lo previsto expresamente en el artículo 4o., párrafo cuarto, de la Constitución, la LGS y el RICICBCISS, que prevén la inclusión de los fármacos que han probado su eficacia, seguridad y eficiencia, en el Cuadro Básico de Insumos o en el Catálogo de Insumos.

Lo anterior se traduce en el deber del Estado de determinar la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud,

---

de 10 a 15 años a partir de su aparición. — La trombosis es la principal causa de mortalidad en esta enfermedad, seguida de complicaciones infecciosas y hemorragias. La HPN afecta a hombres y mujeres de cualquier edad, aunque es más frecuente en adultos del género femenino de entre 30 y 40 años.”.

<sup>52</sup> Para obtener esta definición la Sala se auxilió de la Asociación de Hemoglobinuria Paroxística Nocturna de España y de Labardíni Méndez, Cervera Ceballos. Asociación Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (España), *Revista Informativa sobre la enfermedad HPN*, No. 1, p. 4, consultada en: [http://www.hpne.org/portal1/content.asp?contentid=1111&c=REVISTA\\_HPNUM\\_1](http://www.hpne.org/portal1/content.asp?contentid=1111&c=REVISTA_HPNUM_1), y Labardíni Méndez, Juan R., Cervera Ceballos Eduardo, et. al., *Oncogüía Síndromes de Falla Medular*, Instituto Nacional de Cancerología, México, pp. 127-128, consultada en: <http://www.incan.org.mx/revistas/incan/elementos/documentosPortada/1327325939.pdf>.

<sup>53</sup> Medicamento huérfano es aquel destinado a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras o graves más comunes, pero que difícilmente sería comercializado por falta de perspectivas de venta una vez en el mercado. Véase la siguiente dirección electrónica: <http://www.ub.edu/legmh/erigener.htm>, página consulta el 24 de noviembre de 2015.

y garantizar su existencia permanente y disponibilidad para la población que los necesite, en coordinación con las autoridades competentes.

- *Disponibilidad de medicamentos*

La Sala consideró este punto de vital importancia, toda vez que se trataba de un aspecto que involucraba el análisis de la constitucionalidad del acto reclamado, para lo cual también tomó en cuenta los principios básicos relativos a la prescripción médica de fármacos, como un tema importante de forma previa al suministro de medicamentos.

Así, señaló que la Organización Mundial de la Salud,<sup>54</sup> emitió la Guía de la Buena Prescripción,<sup>55</sup> en la cual dicha autoridad sugiere que en la etapa de recomendación de un medicamento, antes de su suministro, se sigan los principios de: 1) eficacia, entendida como la capacidad de modificar favorablemente un síntoma o una enfermedad; 2) seguridad, relativa a la necesidad de estimar los posibles efectos adversos y la toxicidad; 3) conveniencia, conlleva considerar las contraindicaciones del fármaco con la enfermedad de cada paciente, por ejemplo cuando hay otros padecimientos asociados que impiden usar la medicina que en otros pacientes es eficiente y seguro, y 4) coste, que es un tema muy importante, porque se refiere al presupuesto.

---

<sup>54</sup> Que refiere la Sala como la "Autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas, y responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarios mundiales."

<sup>55</sup> Véanse textualmente los principios que se aplican en la prescripción médica de un medicamento en la versión pública de la ejecutoria.

- *Incorporación de medicamentos al Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud*

Al respecto, la Sala manifestó que el Consejo de Salubridad General,<sup>56</sup> está facultado en términos del artículo 17, fracción V, de la LGS, para elaborar el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, cuyo objeto es colaborar en la optimización de los recursos públicos destinados a la atención de los problemas de salud del país, mediante el empleo de insumos que han probado su seguridad, eficacia terapéutica y eficiencia.

Para la elaboración y actualización del Cuadro, dicho Consejo se auxilia de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud,<sup>57</sup> que se integra, según el artículo 4o. del RICICBCISS, por los representantes de la Secretaría de Salud, del IMSS, del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, de la Secretaría de la Defensa Nacional, de la Secretaría de Marina, de Petróleos Mexicanos y de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

Esta Comisión Interinstitucional cuenta con Comités Técnicos Específicos,<sup>58</sup> quienes tienen entre sus atribuciones, la de recibir las solicitudes de actualización de insumos y obtener la opinión por escrito de los expertos acerca del estudio y análisis de los

---

<sup>56</sup> Órgano colegiado fundamentado en el artículo 73, fracción XVI, base 1 a., de la Constitución Federal, dependiente del Presidente de la República y sus disposiciones son generales y obligatorias.

<sup>57</sup> Con el fin de fomentar, a través de un proceso transparente y eficiente, la calidad y el uso racional del material en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, conforme a los avances de la ciencia y tecnología en materia de la medicina. Véase el artículo 5o. del RICICBCISS.

<sup>58</sup> De Medicamentos; de Material de Curación; Auxiliares de Diagnóstico; de Instrumental y Equipo Médico; de Remedios Herbolarios; de Medicamentos Homeopáticos; y de Insumos de Acupuntura. Véase el artículo 14 del RICICBCISS.

insumos propuestos, para actualizar y dictaminar las solicitudes de actualización recibidas, atendiendo al procedimiento establecido en el artículo 16 del RICICBCISS.

A partir de lo anterior, la Sala señaló el procedimiento seguido en la actualización, para incluir los insumos en el cuadro mencionado, según lo previsto en el artículo 28 del RICICBCISS, a saber:

1. Se presenta una solicitud acompañada de los siguientes documentos:

- Copia del registro sanitario y de la información para prescribir, emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y certificada por notario o corredor público, salvo tratándose de aquellos productos que, según la normativa, naturaleza, características y uso, no se consideran insumos para la salud, los cuales no requieren registro sanitario.<sup>59</sup>
- El manifiesto de contar con un sistema de Farmacovigilancia y notificación inmediata con fundamento en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia o en la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y

---

<sup>59</sup> Respecto de los insumos sin patente, las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud podrán presentar su solicitud acompañada de copia simple del registro sanitario. Además, sobre estos documentos, la Sala manifestó que eran suficientes para demostrar la seguridad y eficacia del insumo, ya que la referida Comisión fundamentaba su expedición en la evaluación de estos aspectos, y que si el registro sanitario tenía más de un año de su expedición o se trataba de los productos que no lo necesitan, el solicitante debía presentar la información científica disponible actualizada sobre seguridad y eficacia.

Operación de la Tecnovigilancia, según sea el caso, o las que las sustituyan.

- La evaluación del perfil de seguridad del insumo con el oficio de aceptación del Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, cuando se sospeche que éste puede provocar eventos adversos, durante su comercialización y uso.
- El Estudio de evaluación económica elaborado con base en la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica, el cual debe cumplir con los siguientes puntos:
  - 1) Sustentarse en alguna de las metodologías de: minimización de costos, costo-efectividad, costo-utilidad, o costo-beneficio.
  - 2) Establecer el precio unitario, en pesos mexicanos, del insumo, de sus accesorios y de sus consumibles.
  - 3) Incluir los archivos electrónicos en programas de cómputo estándar que permitan reproducir el modelo.
  - 4) Adjuntar la información científica que soporte los valores empleados para poblar los modelos.
  - 5) Identificar y fundamentar los beneficios del insumo propuesto respecto de otros con la misma indicación existentes en el Cuadro Básico y Catálogo; excepto

cuando no los haya, caso en donde los estudios podrán presentarse comparando el estándar de atención definido en la Guía de Práctica Clínica del Sector Salud respectivo, por medio de los comparadores señalados en las Guías de Práctica Clínica internacionales, para lo cual debe indicarse cuáles se emplearon y justificar la elección.

- La Cédula con la propuesta de descripción genérica del insumo incluirá, conforme al formato de la Comisión publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, los estudios clínicos que respalden la indicación terapéutica y los eventos adversos, considerando la información respecto a las contraindicaciones, interacciones medicamentosas y los efectos secundarios.
- La Carta, bajo protesta de decir verdad de que el insumo no infringe patentes, ni está en alguna controversia y de que la información proporcionada es veraz.
- El escrito libre con el precio del producto ofrecido al sector público.
- El documento, en original o copia certificada, con el que el solicitante acredite su personalidad y la de la persona responsable.
- Respecto a las solicitudes de inclusión de medicamentos huérfanos, como el fármaco *soliris eculizumab*, deben

satisfacerse los requisitos previstos en el artículo 196<sup>60</sup> del Reglamento de Insumos para la Salud y en el 29 del RICICBCISS, estos últimos que son: 1) La copia notariada de la autorización expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 2) El estudio del impacto presupuestal, y 3) El estudio de Evaluación Económica, que desarrolle el costo-efectividad y/o el costo-utilidad cuando la información clínica y económica lo permita.

2. Recibida la solicitud, de acuerdo con lo que establece el artículo 36 del RICICBCISS, la Secretaría Técnica del Comité correspondiente tendrá 15 días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al de la recepción, para revisarla y valorarla junto con la documentación presentada, a fin de confirmar que se satisfacen los requisitos.

3. Para dictaminar la inclusión de un medicamento y determinar su eficacia, seguridad y conveniencia, la Comisión, en términos de los artículos 37 y 38 del RICICBCISS, elegirá a expertos

---

<sup>60</sup> Precepto que textualmente establece:

"Artículo 196. Para obtener el permiso de importación de medicamentos que no cuenten con registro ante la Secretaría, destinados a la investigación, pruebas de laboratorio, maquila, para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social o de uso personal o sean donados, el importador deberá presentar solicitud en el formato oficial, a la cual anexará, según sea el caso, la siguiente documentación:

I. Para investigación y pruebas de laboratorio: copia del oficio de aprobación del protocolo autorizado por la Secretaría;

II. Para maquila: copia de la autorización correspondiente expedida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial;

III. Para tratamientos especiales: copia de la cédula profesional y de identificación del médico tratante;

IV. Para uso personal: receta médica, que incluya número de cédula profesional. En caso de estupefacientes, receta especial con el código de barras, y

V. Para donativos: la carta de donación y carta de aceptación de la donación y compromiso de no comercialización.

La Secretaría tendrá para resolver la solicitud diez días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud, con excepción de estupefacientes o psicotrópicos."

de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud; de los sectores académico, social y privado con experiencia en los campos clínico o de economía de la salud, quienes brindaran transparencia al proceso de actualización del Cuadro Básico y al Catálogo mediante el análisis de las solicitudes con base en evidencia científica y el uso de la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud,<sup>61</sup> expedida para ese efecto; y elaboraran una evaluación del insumo, que se enviará a los miembros de los Comités, la cual apoyará en la preparación del dictamen.

De esta manera, la Sala manifestó que el proceso de actualización se fundamenta en la revisión de la información entregada a la Comisión, la cual incluye aspectos clínicos, de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y económicos relacionados con el insumo.

Bajo ese contexto, señaló que la guía en mención desarrolla tres etapas<sup>62</sup> en el proceso de actualización que deben seguir los expertos, a saber:

1. Revisión y valoración de solicitudes de actualización. Consiste en un examen formal por el cual se acepta o no la solicitud, que conduce a su análisis y evaluación por los comités específicos.
2. Evaluación de la evidencia. En esta etapa, los miembros de los Comités o los expertos para sustentar su opinión,

---

<sup>61</sup> La cual tiene por objetivo, según la consulta realizada por la Sala —a literalidad—, el de "establecer de manera estandarizada y transparente los criterios que se emplean para valorar la actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, en cuanto a medicamentos, material de curación, auxiliares de diagnóstico, instrumental y equipo médico". Véase la página de Internet: [http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro\\_basico/guia\\_eval\\_insumos11052011.pdf](http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro_basico/guia_eval_insumos11052011.pdf).

<sup>62</sup> Las dos últimas etapas tienen como propósito revisar el fondo de la solicitud.

realizan una evaluación crítica de la evidencia clínica y económica<sup>63</sup> que acompaña las solicitudes.<sup>64</sup>

En cuanto a la valoración de la evidencia clínica, según la guía, ésta tiene por objeto determinar: 1) La validez interna; b) Los resultados del estudio; y c) La validez externa o aplicabilidad,<sup>65</sup> mismas que se usan dependiendo el tipo de estudio y el fin de la investigación y que tienen como objeto evaluar que haya una relación causal entre un factor de estudio (tratamiento, exposición) y un resultado (mejoría, curación), para emplear o no una prueba diagnóstica y/o para conocer el curso clínico de una enfermedad o determinar sus causas; para lo cual, generalmente, se necesita comparar entre los grupos de pacientes o de la población.

En otro orden, la evaluación económica permite identificar las prioridades relacionadas con el financiamiento público de los nuevos insumos para su asignación racional; la evidencia que se necesita al respecto incluye la cuantificación<sup>66</sup> del efecto de éstos comparados con

<sup>63</sup> Para llevar a cabo este punto se desarrolla una plantilla específica.

<sup>64</sup> Por ejemplo, estudiarán la doctrina científica, que incluirá los datos más recientes atendiendo al material elaborado por las organizaciones especialistas en el tema, de manera que se puedan evaluar los aspectos que impactan en la validez de los estudios.

<sup>65</sup> Estas, de acuerdo con la Sala, consisten en:

"La validez interna tiene como finalidad analizar si el diseño es apropiado para responder a la pregunta clínica y si los métodos utilizados evitaron o disminuyeron la posibilidad de obtener resultados 'sesgados'.

Los resultados del estudio se refieren a la forma de expresarlos de acuerdo con el diseño y la pregunta clínica, así como su significancia estadística, precisión, importancia clínica y magnitud.

La validez externa o aplicabilidad, se relaciona con el análisis de si los resultados son aplicables a la situación clínica particular que generó la pregunta."

<sup>66</sup> Según la Sala, la valoración del impacto en la salud se mide por ejemplo en unidades naturales (como años de vida ganados); calidad de vida, preferentemente para la población en México (años de vida ajustados por calidad); o medidas intermedias de efectividad clínica derivadas de los resultados de estudios clínicos, siempre y cuando exista evidencia de que están directamente relacionadas con el pronóstico o resultado final en las condiciones de salud.

el curso natural de la enfermedad, el impacto de dicho efecto en la calidad de vida, y la valoración de estos impactos evidenciando las preferencias de la población, lo cual determina el tipo de evaluación económica a realizar, misma que deberá señalarse desde el inicio del estudio.

3. Dictamen. En esta etapa, los comités deben considerar el balance entre los riesgos, los beneficios y los costos del nuevo insumo en comparación con las alternativas, los recursos con que cuenta la institución para la intervención y otras cosas del contexto en el que se toma la decisión.

Además, según el numeral 39 del Reglamento, contarán con un plazo máximo de 90 días naturales contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud de actualización para emitirlo y, en caso de que necesiten mayor información o de consultas técnicas para hacerlo, éste podrá prorrogarse hasta por 30 días naturales, todo lo cual deberá fundarse, motivarse y notificarse por escrito.

En el caso de que las solicitudes donde el insumo no sea acorde con la Guía mencionada, en términos del artículo 41 del Reglamento, respecto a su relación de costos y efectos en salud, el medicamento no podrá incorporarse en el Cuadro Básico y Catálogo; sin embargo, el comité podrá realizar una excepción y emitir un dictamen favorable señalando explícitamente los motivos que lo fundamenten, por ejemplo: a) La necesidad de los pacientes de la enfermedad a la que se dirige el insumo; b) Los programas de salud de las instituciones;

c) El impacto del nuevo insumo en la organización de los servicios de salud de las instituciones; y d) El beneficio potencial a largo plazo que la incorporación del insumo puede presentar.

Así, atendiendo al procedimiento señalado, la Sala argumentó que para actualizar el Cuadro Básico y el Catálogo, la eficiencia, seguridad, eficacia terapéutica de un medicamento y su conveniencia, constituyen una regla básica para determinar cuándo éste puede ser benéfico para tratar un padecimiento en mayor proporción a las consecuencias negativas que produzca; y su demostración sólo puede derivar del proceso mencionado.

A partir de lo anterior, el Estado cumple con la obligación de procurar la disponibilidad de medicamentos que curen, alivien las enfermedades, o que mejoren el estado de salud y calidad de vida de las personas, deber que involucra el derecho a la salud y que constituye un servicio básico de salud.

### iii. Conclusiones de la Segunda Sala

Hecho el estudio anterior la Sala determinó que, si en el juicio de amparo indirecto, la quejosa pretendió acreditar que las autoridades responsables violaron su derecho al más alto nivel de salud posible, por la negativa a suministrarle el medicamento *soliris eculizumab* para tratar su padecimiento, era necesario que aclarara si el mencionado fármaco es más eficiente, seguro y conveniente que el tratamiento que le da el IMSS, para lo cual no basta con los dictámenes periciales médicos, como los presentados en el caso, sino que se requiere de todo el procedimiento mencionado.

Por lo anterior, la Sala concluyó que la negativa a otorgar el citado medicamento no contraviene el derecho a la salud protegido en la Constitución, porque si éste implica para el Estado garantizar la disponibilidad de medicamentos que reúnan las características de mayor seguridad, eficacia terapéutica y eficiencia, de la misma forma lo hace, en sentido negativo, es decir, cuando no suministra un medicamento que no ha comprobado esto, pues de lo contrario pondría en riesgo la salud de las personas, con lo que se vulneraría su derecho humano; motivo por el que la ley y el reglamento ordenan que sólo los medicamentos que estén en el cuadro básico serán susceptibles de suministrarse.

En suma, la Sala argumentó que dicho derecho no implica que el IMSS tenga el deber de recetar cualquier medicamento solicitado por sus derechohabientes y beneficiarios, dado que la prestación de los servicios básicos de salud tiene que sujetarse al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud previsto en el artículo 28 de la LGS,<sup>67</sup> pues sus facultades para ello, conforme al artículo 90 de la misma Ley,<sup>68</sup> están acotadas por los numerales 28 de la LGS; 38 del Reglamento de la Ley en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica<sup>69</sup> y 50

---

<sup>67</sup> "Artículo 28. Para los efectos del artículo anterior, habrá un Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y un Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, elaborados por el Consejo de Salubridad General a los cuales se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en los que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud. Para esos efectos, participarán en su elaboración: La Secretaría de Salud, las instituciones públicas de seguridad social y las demás que señale el Ejecutivo Federal."

<sup>68</sup> "Artículo 90. El Instituto elaborará los cuadros básicas de medicamentos que considere necesarios, sujetos a permanente actualización, a fin de que los productos en ellos comprendidos sean los de mayor eficacia terapéutica."

<sup>69</sup> "Artículo 38. Las dependencias y entidades del sector público que presten servicios de atención médica, se ajustarán a los Cuadros Básicos de Insumos del Sector Salud, elaborados por el Consejo de Salubridad en General."

La Secretaría promoverá la adopción de los Cuadros Básicos de Insumos entre los sectores social y privado."

del RICICBCISS,<sup>70</sup> que disponen que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, deben ajustarse al Cuadro Básico y al Catálogo de Insumos del Sector Salud.

Lo anterior, a pesar de que el artículo 111 del Reglamento de Prestaciones Médicas del IMSS establece que para la prescripción de medicamentos, el médico "se ajustará al Cuadro Básico de Medicamentos del Instituto" y que la que se lleve a cabo fuera de éste, se realizará en los casos que, excepcionalmente, se requieran para la atención de un derechohabiente, con apego a las normas y requisitos emitidos por el Consejo Técnico del IMSS. Esto es, si bien se refiere al cuadro básico de medicamentos del IMSS y no al del Sector Salud, también lo es que este último documento es al que deben ajustarse todas las instituciones públicas que integran el Sistema Nacional de Salud.

### e) Sentido de la resolución

Con base en lo anterior, la Sala determinó revocar el amparo otorgado a la quejosa, en cuanto al suministro del medicamento *soliris eculizumab*, por lo cual las autoridades responsables dejarán de otorgárselo al no estar comprobada su seguridad, eficiencia y eficacia terapéutica. Sin embargo, para ello deberá

---

<sup>70</sup> Artículo 50. De conformidad con lo establecido en los artículos 28 y 29 de la Ley General de Salud, las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, deberán ajustarse al Cuadro Básico y Catálogo y podrán generar con base en éste, listados de insumos cuyo contenido no podrá excederlo. Las actualizaciones del Cuadro Básico y Catálogo expresan las decisiones tomadas por las instituciones que conforman la Comisión, por lo que no se justifica que éstas dupliquen solicitudes de información para determinar la calidad, eficacia, seguridad e implicaciones económicas de los insumos. No obstante, sus decisiones de compra podrán considerar la información adicional estrictamente necesaria para ese efecto.

Cada institución se reservará el derecho de decidir respecto a la compra de los insumos contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo en función de lo que dispongan sus políticas institucionales, el impacto y disponibilidad financieros correspondientes. El hecho de que un insumo sea incluido en el Cuadro Básico y Catálogo de ninguna manera obliga a que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud adquieran dicho insumo."

atender las medidas terapéuticas adecuadas, bajo la estricta responsabilidad de los médicos; con el fin de no arriesgar la salud de la peticionaria de amparo, de forma que tendrá que evaluarse la pertinencia de retirar de inmediato o paulatinamente el fármaco, para lo cual se otorgará el tratamiento sustituto idóneo para su estado de salud.

Por otra parte, la Sala señaló que no obstante que había negado el amparo a la quejosa, determinó concedérselo por la omisión del IMSS de no tomar las medidas para adquirir el citado fármaco, como ella lo reclamó en su demanda de amparo, toda vez que el Juez, aun cuando en su sentencia le otorgó la protección constitucional contra todos los actos reclamados, no se pronunció al respecto; de manera que la Sala al advertir esto, de oficio acordó subsanar esta situación para no dejar a la quejosa en estado de indefensión,<sup>71</sup> puesto que esta omisión le representa una violación a su derecho a la salud.

Así lo estimó, ya que como lo había expresado, una de las obligaciones conforme a este derecho humano consiste en procurar la disponibilidad de medicamentos que curen, alivien las enfermedades de las personas, o bien mejoren su estado de salud y su calidad de vida, al ser éste un derecho amplio e integral.

De tal manera, enfatizó que a pesar de que el IMSS no contravino el derecho humano a la protección de la salud al negar

---

<sup>71</sup> Para resolver lo anterior, lo Sala se apoyó de la jurisprudencia 2a./J. 18/98, emitida por la Segundo Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, de rubro: "SENTENCIA INCONGRUENTE, POR HABER AMPARADO EN CONTRA DE TODOS LOS ACTOS RECLAMADOS CUANDO SÓLO SE ESTUDIARON ALGUNOS DE ELLOS, EL REVISOR DEBE CORREGIRLA Y ESTUDIARLOS, AUNQUE NO HAYA AGRAVIO.", publicada en el *Semanario...* op. cit., Noveno Época, Tomo VIII, agosto de 1998, pógino 396; Registro digital: 195778.

el suministro del indicado medicamento, sí lo hizo con la referida omisión de no tomar las medidas para solicitar a la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, la posibilidad de incluirlo, con lo que al atender la petición y seguir el procedimiento establecido en la ley, pudiera decidirse sobre su seguridad, eficiencia y eficacia terapéutica.

Por tanto, la Sala consideró que para proteger el derecho a la salud de la quejosa, respecto a la obligación del Estado de procurar la mencionada disponibilidad de medicamentos, el IMSS está legitimado según los artículos 26 y 27 del Reglamento Interior de la mencionada Comisión,<sup>72</sup> como prestador del servicio de salud, para solicitar a la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, la actualización del aludido cuadro básico para incluir el fármaco indicado. De ahí que la Sala estimó necesario conceder a la quejosa el amparo y protección de la Justicia de la Unión en contra de la citada omisión, para que, con fundamento en el

<sup>72</sup> Preceptos que son del tenor siguiente:

"Artículo 26. El Cuadro Básico y Catálogo deberá mantenerse permanentemente actualizado, tomando como base el avance del conocimiento y el desarrollo de la tecnología. La actualización del Cuadro Básico y Catálogo tendrá como objetivo optimización de los recursos para la detección, prevención y atención de las enfermedades que afectan a la población procurando evitar la creación de claves de proveedor único, cuando existan otros insumos con características equivalentes. La actualización se realizará mediante procesos de inclusión, modificación y exclusión de insumos aprobados por la Comisión."

"Artículo 27. Podrán solicitar actualizaciones de los insumos en el Cuadro Básico y Catálogo, las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, las organizaciones científicas, las academias y consejos de especialidad, los proveedores, las instituciones gubernamentales, así como los miembros de la Comisión, el Secretario y el Presidente del Consejo de Salubridad General.

Las solicitudes y la documentación que las acompañe deberán ser presentadas preferentemente en medios digitales, conforme a los requisitos citados en este Reglamento. La solicitud y la documentación presentada con motivo de la actualización serán conservadas en el Consejo de Salubridad General durante un periodo de cuatro años, al término de los cuales se transferirán al Archivo de Concentración de la Secretaría de Salud.". Numerales conforme a los cuales la actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos se realiza mediante procesos de inclusión, modificación y exclusión; además de que ésta pueden solicitarla las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, las organizaciones científicas, las academias, los consejos de especialidad, los proveedores, las instituciones gubernamentales, los miembros de la Comisión, el Secretario y el Presidente del Consejo de Salubridad General.

referido artículo 27 del RICICBCISS, por conducto del servidor público competente, solicite a dicha Comisión, la posibilidad de incorporar el fármaco *soliris eculizumab* en el cuadro básico interinstitucional, a fin de que una vez que se lleve a cabo el procedimiento legal correspondiente, pueda decidirse sobre su seguridad, eficiencia y eficacia terapéutica.

En virtud de lo anterior, la Sala modificó<sup>73</sup> la sentencia del Juez de Distrito, de forma que en una parte sobreseyó en el juicio,<sup>74</sup> en la otra negó el amparo<sup>75</sup> y, finalmente, otorgó la protección constitucional a la quejosa.<sup>76</sup>

---

<sup>73</sup> Por lo que hace a los resolutivos relativos a la modificación de la sentencia, el sobreseimiento y la negativa del amparo, éstos se resolvieron por unanimidad de cuatro votos de los señores Ministros Alberta Pérez Dayán, José Fernando Franco González Salas, Margarita Beatriz Luna Ramos y Presidente Luis María Aguilar Morales.

<sup>74</sup> Respecto de los actos reclamados al Comisionado Federal y al Comisionado de Autorización Sanitaria, ambos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarias, a la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, al Secretario de Salud, al Consejo Técnico, al Director de Prestaciones Médicas, al Coordinador de Control de Abasto, al Director de Administración y Evaluación de Delegaciones y al Director de Finanzas, estas últimas del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como al Consejo Consultivo Delegacional y al Jefe de Prestaciones Médicas Delegacional, ambos del IMSS en Oaxaca.

<sup>75</sup> En contra del acto atribuido al Director del Hospital General de Zona Número Uno en Oaxaca del IMSS, consistente en la negativa de suministrarle el medicamento *soliris eculizumab*.

<sup>76</sup> En contra de la omisión atribuida al IMSS, consistente en no tomar las medidas para adquirir el fármaco *soliris eculizumab*, en los términos y para los efectos señalados en el último considerando de esta resolución. Resolutivo que alcanzó una mayoría de tres votos, con el voto en contra de la señora Ministra Margarita Beatriz Luna Ramos.