

Quito, D.M., 11 de noviembre de 2020

**CASO No. 3280-17-EP**

**EL PLENO DE LA CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR,  
EN EJERCICIO DE SUS ATRIBUCIONES CONSTITUCIONALES Y  
LEGALES, EXPIDE LA SIGUIENTE**

**SENTENCIA**

**Tema:** La Corte Constitucional desestima la acción extraordinaria de protección presentada contra la sentencia de apelación en la que pacientes del Hospital Teodoro Maldonado Carbo alegaron vulneración a la motivación (en una acción de protección).

**I. Antecedentes y procedimiento**

1. Willian Octavio Nieto Flores, Andrés Vicente Figueroa Toala, Arnaldo Patricio Calderón Montesdeoca, José Alejandro Alcívar Macías, Óscar Gabriel Meneses Barzallo, Milta María Armijos Coello, Christian Orlando Vargas Jaramillo, William Armando Tomalá Astudillo y Piero Iván Gellibert Villao (“los accionantes”) padecen de artritis reumatoidea deformante y de espondilitis anquilosante, catalogadas como enfermedades catastróficas.
2. Los accionantes informaron que desde el año 2012 recibieron tratamiento con el medicamento “*infliximab remicade 100 mg*” (“molécula original”) en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo (“HTMC”) de la ciudad de Guayaquil hasta el mes de enero de 2017.<sup>1</sup> A partir de febrero de 2017 el hospital les entregó el medicamento denominado “*infliximab remsima*” (“biosimilar”).<sup>2</sup>
3. El 21 de julio de 2017, los accionantes presentaron una acción de protección con medidas cautelares.<sup>3</sup> El 27 de julio de 2017 el juez de la Unidad Judicial de Garantías Penales con competencia en delitos flagrantes del cantón Guayaquil negó

<sup>1</sup> Corte Constitucional del Ecuador, caso N°. 3280-17-EP, fj.7, las denominaciones de molécula original y biosimilar constan en la demanda de la acción extraordinaria de protección.

<sup>2</sup> El principio activo infliximab estaba contenido en la novena revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (“CNMB”). Actualmente consta en la décima revisión del CNMB para “*pacientes adultos con artritis reumatoide activa refractaria, antes de decidir uso de terapia biológica*”. R.O. 138 del 25 de noviembre de 2019.

<sup>3</sup> SATJE causa N°. 09281-2017-03661. Los accionantes persiguen la entrega de la molécula original *infliximab remicade* (de origen alemán), sin precisar número de dosis para cada paciente.

la medida cautelar. El 8 de agosto de 2017, el juez aceptó la acción de protección y declaró la vulneración al derecho a la salud de los accionantes.<sup>4</sup>

4. El 14 de agosto de 2017, los accionantes y el HTMC presentaron recurso de apelación, al no estar conformes con la decisión que ordenó la compra de la molécula original solo por un año.
5. El 15 de noviembre del 2017, la Sala Especializada de lo Civil de la Corte Provincial del Guayas (“Sala de Apelación”) revocó la sentencia, declaró improcedente la acción y concluyó que no se desprende violación alguna de un derecho constitucional.
6. El 5 de diciembre de 2017, los accionantes presentaron una acción extraordinaria de protección en contra de la sentencia dictada el 15 de noviembre de 2017 por la Sala de Apelación (“sentencia impugnada”).
7. El caso fue sorteado el 20 de febrero de 2019 al juez Ramiro Avila Santamaría. El 2 de mayo de 2019, la Sala de Admisión de la Corte Constitucional admitió el caso.
8. El 8 de julio de 2019, el juez sustanciador Ramiro Avila Santamaría avocó conocimiento del caso, solicitó un informe motivado a los jueces de la Sala de Apelación, quienes, pese a estar debidamente notificados, no presentaron documento alguno.
9. El 23 de septiembre de 2020, en sesión ordinaria el Pleno aprobó la priorización del caso por considerar que los accionantes son personas que sufren de enfermedades catastróficas.

## **II. Competencia de la Corte Constitucional**

10. El Pleno de la Corte Constitucional es competente para conocer y resolver las acciones extraordinarias de protección, de conformidad con lo previsto en los artículos 94 de la Constitución de la República y 58 y siguientes de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional.

## **III. Acto impugnado, argumentos y pretensión**

11. Los accionantes impugnaron la sentencia de 15 de noviembre de 2017, en la que la Sala de Apelación negó la acción de protección. Alegaron la vulneración al debido

---

<sup>4</sup> Conforme consta en el SATJE en la acción de protección N°. 09281-2017-03661 el juez de primera instancia dispuso como medida de reparación: “1) *Que las autoridades del Hospital Teodoro Maldonado Carbo y el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social realicen la compra del medicamento biológico INFLIXIMAB REMICADE, para atender la prescripción médica de los ciudadanos antes referidos por el tiempo de un año a partir de la notificación de esta resolución*”.

proceso en la garantía de la motivación. Solicitaron que se declare la vulneración al derecho alegado y se adopten las medidas de reparación integral.

12. Los accionantes afirmaron que la sentencia impugnada no es lógica y que los jueces no habrían considerado que el cambio de medicina solo tiene lugar cuando el médico tratante lo indica; que es una falacia que se permita dicho cambio con el argumento de que el biosimilar contiene el mismo principio activo que el medicamento original<sup>5</sup>; que es indispensable contar con el consentimiento expreso del médico tratante y no se ha cumplido en el caso; que los jueces consideraron fragmentos de la exposición del médico tratante y una parte del informe de la jefa de la Unidad de Reumatología del HTMC, y no se examinó otros argumentos contenidos en estos documentos.

#### IV. Análisis del caso

13. Los accionantes solamente alegaron la vulneración al debido proceso en la garantía de la motivación.
14. La Constitución establece que *“No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho”*<sup>6</sup>. En otras palabras, los juzgadores en la sentencia deben i) enunciar en la sentencia las normas o principios jurídicos en que se fundamentaron y ii) explicar de la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho.<sup>7</sup> Además, en atención a que el caso proviene de una acción de protección, iii) analizar la existencia o no de una vulneración de derechos constitucionales.<sup>8</sup>
15. En la sentencia impugnada, esta Corte observa que la Sala de Apelación enunció varias normas constitucionales y de instrumentos internacionales de derechos humanos relacionadas con el derecho a la salud.<sup>9</sup> Los jueces provinciales explicaron la pertinencia de dichas normas al caso concreto, al tratarse de un grupo de pacientes que puede acceder un medicamento biosimilar.

---

<sup>5</sup> Corte Constitucional del Ecuador, caso N°. 3280-17-EP, fj. 6: Los accionantes consideran correcto el siguiente silogismo: *“Premisa Mayor: Los medicamentos biológicos no pueden ser sustituidos por otros sin la autorización expresa del médico tratante Premisa menor 1: La molécula Remicade es un medicamento biológico Premisa menor 2: El médico tratante no ha autorizado el cambio del medicamento Remicade por el medicamento Remsima Conclusión: Por lo tanto, el medicamento Remicade no puede ser sustituido por el medicamento Remsima.”*

<sup>6</sup> Constitución, artículo 76 (7) (1).

<sup>7</sup> Corte Constitucional del Ecuador, sentencias N°. 382-13-EP/20 párrafo 23 y N°. 1728-12-EP párrafo 36.

<sup>8</sup> Corte Constitucional del Ecuador, sentencia N°. 1285-13-EP/19, párrafo 28.

<sup>9</sup> Artículo 88 de la Constitución y el artículo 39 de la LOGJCC sobre la acción de protección; artículo 25 (1) de la Declaración Universal de los Derechos Humanos; artículo 11 de la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre; artículo 10 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; artículos 358 y 361 de la Constitución que tratan sobre el derecho a la salud y el sistema nacional de salud; y los artículos 14 y 16 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud. Además, se refirió a la sentencia de la Corte Constitucional N°. 16-16-SEP-CC, dentro del caso N°. 2014-12-EP que trata sobre el derecho a la salud.

16. La Sala de Apelación se refirió al informe del médico tratante quien manifestó que *“se puede hacer el cambio de infliximab original al biosimilar”*<sup>10</sup>; que *“[e]l medicamento INFLIXIMAB, se encuentra dentro del cuadro nacional de medicamentos básicos. Tanto INFLIXIMAB la molécula original REMICADE como INFLIXIMAB REMSIMA fármaco biosimilar, cuentan con registro sanitario”*<sup>11</sup>; *“que se puede – en definitiva- suministrar el medicamento biológico similar (biosimilar de marca REMSIMA) por el medicamento biológico de marca REMICADE, toda vez que ambos contienen el principio activo o agente biológico llamado INFLIXIMAB”*<sup>12</sup>.
17. La Sala de Apelación revisó y analizó los informes médicos de los accionantes José Alejandro, Arnaldo Patricio, Andrés Vicente, Piero Iván, Óscar Gabriel, William Armando y Cristian Orlando, y concluyó que dichos accionantes no han tomado el medicamento biosimilar ni tampoco se registran efectos adversos. Verificó el abastecimiento del medicamento debido a que el gerente del hospital adjudicó un proceso contractual de subasta inversa electrónica para la adquisición de 515 unidades de *infliximab*.<sup>13</sup> Detalló los hechos del caso y analizó de manera detenida el testimonio del médico tratante de varios accionantes y el informe técnico emitido por la jefa de la Unidad de Reumatología del hospital. Dicho testimonio e informe coinciden que se puede suministrar a los pacientes el biosimilar por contener el mismo principio activo que la molécula original. La Sala, además, precisó que en el expediente no consta el informe ni la medicación que se ha venido suministrando a Willian Octavio y Milta María.<sup>14</sup>
18. La Sala de Apelación explicó de manera detallada la pertinencia de los artículos analizados<sup>15</sup> con los hechos controvertidos y concluyó que *“no se desprende*

<sup>10</sup> Unidad Judicial de Garantías Penales con competencia en delitos flagrantes de Guayaquil, causa N°. 09281-2017-03661 fj. 315 vta, consta la comparecencia del médico Ignacio Alcívar Guerra a la audiencia realizada en la Defensoría del Pueblo el 5 de julio de 2017.

<sup>11</sup> Unidad Judicial de Garantías Penales con competencia en delitos flagrantes de Guayaquil, causa N°. 09281-2017-03661 fj.316. La jefa de la Unidad Técnica de Reumatología del Hospital, Liudmila Valentina Maldonado Romero quien señaló *“...El principio activo de un biosimilar, este caso de INFLIXIMAB (REMSIMA) y su medicamento de referencia INFLIXIMAB-REMICADE es esencialmente la misma sustancia biológica, pero, al igual que el medicamento de referencia, el biosimilar tiene un grado de variabilidad natural. También se demostró que esta variabilidad y las diferencias entre el biosimilar y su medicamento de referencia no afectan la seguridad o eficacia”*.

<sup>12</sup> Unidad Judicial de Garantías Penales con competencia en delitos flagrantes de Guayaquil, causa N°. 09281-2017-03661 fj. 316.

<sup>13</sup> Corte Provincial de Justicia del Guayas, Sala Especializada de lo Civil, causa N°. 09281-2017-03661 fj 50. *“...De los autos aparece que el Gerente General del Hospital de Especialidades -Teodoro Maldonado Carbo mediante resolución N°. HTMC-123-A-2017 adjudicó el contrato del proceso de subasta inversa electrónica N°. SIE-HTMC-123-2017 para la adquisición de 515 unidades de INFLIXIMAB ...”*

<sup>14</sup> Corte Provincial de Justicia del Guayas, Sala Especializada de lo Civil, causa N°. 09281-2017-03661 fj 50.

<sup>15</sup> Véase pie de página 9, que trata sobre el derecho a la salud.

*violación alguna de derecho constitucional.*"<sup>16</sup>. Consecuentemente, la sentencia impugnada, cumple con los requerimientos constitucionales para considerarla motivada.

19. Los accionantes expresaron su desacuerdo con la entrega de un medicamento biosimilar y no están conformes con la sentencia.<sup>17</sup> Al analizar la motivación de una sentencia, no es labor de la Corte Constitucional, en una acción extraordinaria de protección, entrar a valorar el acierto o desacierto de las razones jurídicas expuestas en la misma.<sup>18</sup>

## V. Decisión

En mérito de lo expuesto, administrando justicia constitucional y por mandato de la Constitución de la República del Ecuador, el Pleno de la Corte Constitucional resuelve:

1. Desestimar la acción extraordinaria de protección.
2. Devuélvase el expediente a la Sala Especializada de lo Civil de la Corte Provincial del Guayas.
3. Notifíquese, publíquese y archívese.

Dr. Hernán Salgado Pesantes  
**PRESIDENTE**

**Razón:** Siento por tal, que la Sentencia que antecede fue aprobada por el Pleno de la Corte Constitucional con nueve votos a favor, de los Jueces Constitucionales Karla Andrade Quevedo, Ramiro Ávila Santamaría, Carmen Corral Ponce, Agustín Grijalva Jiménez, Enrique Herrería Bonnet, Alí Lozada Prado, Teresa Nuques Martínez, Daniela Salazar Marín y Hernán Salgado Pesantes; en sesión ordinaria de miércoles 11 de noviembre de 2020.- Lo certifico.

Dra. Aída García Berni  
**SECRETARIA GENERAL**

---

<sup>16</sup> Unidad Judicial de Garantías Penales con competencia en delitos flagrantes de Guayaquil, causa N°. 09281-2017-03661, fj 316 v.

<sup>17</sup> A este respecto esta Corte ha señalado que *“todo medicamento que tenga registro sanitario será considerado de calidad, sea un medicamento de marca, genérico, biológico, biosimilar o competidor”*. En Corte Constitucional del Ecuador, causa N°. 679-18-JP y acumulados, párrafo 104.

<sup>18</sup> Corte Constitucional del Ecuador, causa N°. 392-13-EP, párrafo 31.