

Sentencia T-027/15

ACCION DE TUTELA PARA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS QUE NO TIENEN REGISTRO INVIMA-Reglas jurisprudenciales sobre procedencia

La Corte Constitucional ha sentado una regla jurisprudencial en relación con la posibilidad de que, por la vía de la acción de tutela, sea exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con registro sanitario del INVIMA, de acuerdo con la cual, “será procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patología, y siempre que se cumplan los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de elementos que no se encuentran contemplados en el Plan Obligatorio de Salud. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad”

DERECHO A LA SALUD Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTO QUE NO TIENE APROBACION DEL INVIMA-Deben ser suministrados cuando una persona los requiera con base en la mejor evidencia científica disponible

ACCION DE TUTELA PARA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS QUE NO TIENEN REGISTRO INVIMA-Procedencia siempre y cuando no se trate de medicamento en fase experimental

MEDICAMENTOS EXCLUIDOS DEL POS Y QUE NO TIENEN REGISTRO SANITARIO DEL INVIMA-Jurisprudencia constitucional

PRINCIPIO DE INTEGRALIDAD DEL DERECHO A LA SALUD-No puede entenderse de manera abstracta, sino que debe ir acompañada de indicaciones precisas del médico tratante

El derecho al diagnóstico implica la determinación con precisión y suficiencia de cuál es el estado de salud del paciente y de cuáles sus condiciones médicas, lo que constituye un presupuesto necesario para poder brindarle la atención integral (médica, quirúrgica, hospitalaria y terapéutica) que responda de la mejor manera a la dolencia que lo aqueja. Así lo ha indicado esta Corporación: “El concepto de un médico, esto es, el diagnóstico, es

esencial para determinar los servicios en salud, por cuanto es la persona capacitada para definir con base en criterios científicos y, previo análisis al paciente, la enfermedad que padece y el procedimiento a seguir. Así, la realización del diagnóstico es un derecho, al ser un requisito necesario para garantizar la prestación de los servicios que se requieren para recuperar la salud”. Los exámenes que deben ser practicados a los pacientes para determinar su estado de salud, según lo ha precisado esta Corporación, deben tener lugar con “la prontitud necesaria y de manera completa”, toda vez que la demora injustificada en el diagnóstico lleva a que el paciente o bien tenga que ver empeorada su condición, o bien tenga que soportar los dolores, malestares y síntomas de su padecimiento por un mayor tiempo. En ese sentido, la jurisprudencia constitucional ha indicado que el derecho al diagnóstico “se vulnera cuando la EPS o sus médicos adscritos se rehúsan o demoran la determinación del diagnóstico y la prescripción de un tratamiento para superar una enfermedad. En estos casos, esta Corporación ha concluido que al paciente le asiste el derecho a que le determinen lo necesario para conjurar la situación y por ende la EPS debe en cabeza de su personal médico, especializado de ser el caso, emitir respecto del paciente un diagnóstico y la respectiva prescripción que le permita iniciar un tratamiento médico dirigido a la recuperación de su salud o al alivio de su dolencia.”

Referencia: Expedientes acumulados T-4.384.123, T-4.387.551, T-4.391.945, T-4.401.716 y T-4.510.422

Acciones de tutela instauradas por Oswaldo Alfonso González Hernández (T-4.384.123); Yesid Cuadros Antequera en representación de su menor hija Danna Melisa Cuadro Meza (T-4.387.551); Oscar Antonio León Díaz, (T-4.391.945); Leonor Cavanzo de Rondón (T-4.401.716) y Sindy Marily Riascos Rivera (T-4.510.422).

Magistrado Ponente:

LUIS GUILLERMO GUERRERO PÉREZ

Bogotá D.C., veintitrés (23) de enero de dos mil quince (2015).

La Sala Tercera de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por los Magistrados Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, Gloria Stella Ortiz Delgado y Luis Guillermo Guerrero Pérez, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, ha

proferido la siguiente,

SENTENCIA

En el proceso de revisión de los fallos de tutela dictados dentro de los procesos de la referencia, los cuales fueron seleccionados para revisión por medio de los Autos de 11 y de 25 de junio de 2014, proferidos por la Sala de Selección Número Seis, y por la Sala de Selección Número Nueve el 22 de septiembre de 2014.

Teniendo en cuenta que el problema jurídico que plantean las presentes acciones de tutela ya ha sido objeto de pronunciamiento por parte de esta Corporación, la Sala Tercera de Revisión de la Corte Constitucional reiterará lo dispuesto por la jurisprudencia para este tipo de casos. Por tal razón, de acuerdo con sus atribuciones constitucionales y legales, la presente sentencia será brevemente motivada.[1]

I. ANTECEDENTES

El 25 de septiembre de 2013, el señor Oswaldo Alfonso González Hernández formuló acción de tutela contra la Nueva EPS por la presunta vulneración de sus derechos fundamentales a la vida, a la salud, a la seguridad social, a la igualdad y a la dignidad humana.

1.1. Como fundamento fáctico de la acción, se tiene que el accionante, quien cuenta con 31 años de edad y está afiliado al Régimen Contributivo del Sistema de Seguridad Social en Salud, a la empresa Nueva EPS, fue diagnosticado con lupus eritematoso sistémico.

Como parte de su tratamiento, el médico tratante, especialista en nefrología, prescribió el medicamento Cellcept Micofenolato Mofetil. Sin embargo, el Comité Técnico Científico de la entidad negó su entrega bajo la consideración de que ese medicamento no cuenta con el registro INVIMA para el tratamiento de la enfermedad que padece el actor.

1.2. En el escrito de tutela, el accionante afirma que requiere con urgencia la entrega del medicamento solicitado, ya que éste resulta necesario para evitar la afectación de los órganos blandos de su cuerpo (pulmón, corazón y riñones), del avance de la enfermedad. De hecho, según aduce, el no estar recibiendo el tratamiento prescrito por su médico tratante lo llevó a sufrir una recaída que obligó a su hospitalización, con cuadro de neumonía, en la Clínica Cardiovascular de Santa Marta. Por esa razón, solicita que se le

ordene a la Nueva EPS que “autorice y suministre el medicamento denominado MICOFENOLATO MOFETIL CELLCEPT, en la dosis formulada por mi médico tratante de manera oportuna y diligente”, que se prevenga a la entidad para que garantice el tratamiento integral que requiere su padecimiento y que se adopten las medidas provisionales que sean del caso, a fin de garantizar la entrega de los insumos solicitados.

1.3. La entidad accionada dio respuesta a la acción de tutela de manera extemporánea.

1.4. El proceso de tutela correspondió en primera instancia al Juzgado Tercero Promiscuo Municipal de Ciénaga, Magdalena, autoridad que, a través del auto de 26 de septiembre de 2013, decidió negar la medida provisional solicitada por “constituir el objeto principal de las pretensiones de la acción de tutela”.

Mediante sentencia de nueve de octubre de 2013, el a quo negó el amparo solicitado, por considerar que el hecho de que el medicamento no cuente con registro del INVIMA para el tratamiento de la enfermedad que padece el actor, impide que sea posible ordenar su entrega, y, adicionalmente, por cuanto no existe evidencia de que el uso de la droga solicitada no genere efectos adversos que terminen por agravar el estado de salud del accionante. Sin embargo, el despacho previno a la EPS para que preste al demandante un servicio médico integral, de manera que se incluya todo lo que requiera para el tratamiento de su enfermedad.

1.5. La Nueva EPS impugnó el fallo de primera instancia. Sin embargo, luego de verificar que este recurso había sido presentado de manera extemporánea[2], el Juzgado Primero Penal del Circuito con funciones de conocimiento de Ciénaga, Magdalena, mediante auto de 26 de noviembre de 2013, lo declaró desierto.

2. Expediente T-4.387.551

El 13 de enero de 2014, el señor Yesid Cuadros Antequera, en representación de su menor hija Danna Melisa Cuadro Meza, formuló acción de tutela contra la Nueva EPS por la presunta vulneración de sus derechos fundamentales a la vida, a la salud, a la seguridad social y a la dignidad humana.

2.1. La menor Danna Melisa Cuadro Meza, de 15 años de edad y quien se encuentra afiliada en calidad de beneficiaria al Régimen Contributivo del Sistema de Seguridad Social en Salud, a la empresa Nueva EPS, fue diagnosticada hace tres años con trastorno afectivo bipolar.

Luego de haber intentado distintas alternativas médicas para el tratamiento de la enfermedad, su médico especialista en psiquiatría le ordenó el medicamento Topiramato en tabletas por 25 miligramos. No obstante, la entidad negó su entrega bajo el argumento de que éste no cuenta con autorización del INVIMA para el tratamiento de los pacientes que sufren de trastorno bipolar.

2.2. En el escrito de tutela, el actor sostiene que su hija requiere con urgencia el medicamento solicitado y que no le es dable a la entidad desconocer el concepto proferido en ese sentido por el médico tratante. Indica, además, que a pesar de sus difíciles condiciones económicas se ha visto obligado a adquirir el Topiramato de manera particular, el cual ha permitido que su hija presente una mejoría ostensible y notable en su estado de salud. Por esa razón, solicita que se le ordene a la Nueva EPS la entrega inmediata del “TOPIRAMATO TAB 25 MG”.

2.3. En respuesta a la acción de tutela, la entidad accionada reiteró la razón esgrimida para negar la entrega del medicamento.

2.4. En primera instancia, el Juzgado Décimo Tercero Oral Administrativo del Circuito de Cartagena, mediante sentencia de 27 de enero de 2014, decidió negar el amparo solicitado, por considerar razonables los argumentos que justificaron la negativa en la entrega del medicamento, los cuales encontró respaldados en distintas publicaciones médicas en las que se indica que el Topiramato no está recomendado para el tratamiento de los pacientes con trastorno bipolar.

2.5. Esta decisión no fue objeto de impugnación.

3. Expediente T-4.391.945

El 12 de febrero de 2014, el señor Oscar Antonio León Díaz formuló acción de tutela contra Salud Total EPS por la presunta vulneración de sus derechos fundamentales a la salud y a la

vida en condiciones dignas.

3.1. El señor León Díaz, de 30 años de edad y quien se encuentra afiliado al Régimen Contributivo del Sistema de Seguridad Social en Salud, a Salud Total EPS[3], fue diagnosticado con espondiloartropatía inflamatoria.

Para el tratamiento de esta enfermedad, su médico tratante, especialista en reumatología, le ordenó 6 ampollas de Adalimumab por 40 miligramos. Sin embargo, la solicitud fue negada por el Comité Técnico Científico bajo el argumento de que éste no cuenta con registro INVIMA para el tratamiento de la patología que sufre el actor.

3.2. En el escrito de tutela, el accionante solicita que se le ordene a Salud Total EPS que haga entrega del medicamento Adalimumab, en los términos prescritos por su médico tratante, que autorice el tratamiento integral que requiere para superar su enfermedad y que lo exonere de los copagos que se causen, teniendo en cuenta que tiene unos ingresos muy limitados.

3.3. En respuesta a la acción de tutela, la entidad accionada sostuvo que el medicamento Adalimumab, solución inyectable por 40 miligramos, no cuenta con registro INVIMA para el tratamiento de la enfermedad que padece el actor. Además, indicó que la solicitud de tratamiento integral resulta improcedente, puesto que ello implicaría la protección de derechos futuros e inciertos, y que la exoneración de copagos es una pretensión de contenido netamente económico que resulta ajena al escenario de la acción de tutela.

3.4. Este proceso fue conocido en primera instancia por el Juzgado Primero Civil Municipal de Mínima Cuantía de Ibagué, Tolima, autoridad que, mediante sentencia de 26 de febrero de 2014, decidió negar el amparo solicitado por considerar que no existe vulneración alguna de los derechos del actor, en tanto las razones aducidas por Salud Total EPS para negar el medicamento solicitado resultan razonables.

3.5. Esta decisión no fue objeto de impugnación.

4. Expediente T-4.401.716

El 30 de abril de 2014, la señora Leonor Cavanzo de Rondón formuló acción de tutela contra la Nueva EPS por la presunta vulneración de sus derechos fundamentales a la vida, a la

salud y a la seguridad social.

4.1. La señora Cavanzo de Rondón, quien tiene 59 años de edad y está afiliada en calidad de beneficiaria al Régimen Contributivo del Sistema de Seguridad Social en Salud, a la empresa Nueva EPS, sufre de “neoplasia mieloproliferativa crónica tipo trombocitemia VS mielofibrosis primaria”.

El 13 de marzo de 2014, su médico tratante, hematólogo, ordenó la realización de un “estudio de mutación JACK-2 (V617F)”. Sin embargo, la entidad accionada negó la prestación del servicio bajo la consideración de que su uso no se encuentra autorizado por las normas vigentes.

4.2. En el escrito de tutela, la accionante sostiene que el examen solicitado es necesario para poder continuar con el tratamiento de su enfermedad. Además, que su situación económica es precaria, ya que no trabaja ni tampoco cuenta con ingresos que le permitan solventar el costo del examen. Por esa razón, solicita que se le ordene a la Nueva EPS la realización del estudio de mutación JACK-2 (V617F), así como el tratamiento integral que demande su enfermedad.

4.3. La entidad accionada no dio respuesta a la acción de tutela.

4.4. Este proceso correspondió en primera instancia al Juzgado Cuarto Civil del Circuito de Bogotá, autoridad que dispuso vincular a este trámite al Ministerio de Protección Social y al INVIMA; estas dos entidades dieron respuesta al requerimiento judicial de manera extemporánea.

Mediante sentencia de 14 de mayo de 2014, el a quo decidió negar el amparo solicitado, por considerar que el hecho de que el procedimiento no cuente con registro del INVIMA, impide que sea posible ordenar su práctica.

4.5. Esta decisión no fue objeto de impugnación.

5. Expediente T-4.510.422

El 4 de abril de 2014, la señora Sindy Marily Riascos Rivera formuló acción de tutela contra Salud Total EPS por la presunta vulneración de sus derechos fundamentales a la vida y a la

salud.

5.1. La accionante, de 31 años de edad y quien está afiliada al Régimen Contributivo del Sistema de Seguridad Social en Salud, a la empresa Salud Total EPS, sufre de lupus eritematoso sistémico.

Para el tratamiento de esta enfermedad, su médico tratante, especialista en medicina interna y reumatología, le ha prescrito en distintas oportunidades el medicamento Micofenolato Mofetil por 500 miligramos. Sin embargo, el Comité Técnico Científico de la entidad ha negado la entrega del medicamento bajo la consideración de que no cuenta con el registro INVIMA para el tratamiento de la enfermedad que padece la accionante.

5.2. En el escrito de tutela, la accionante afirma que requiere con urgencia la entrega del medicamento solicitado, ya que éste resulta necesario para evitar la afectación de sus riñones. Por esa razón, solicita que se le ordene a la entidad accionada la entrega inmediata del mismo y la adopción de una medida provisional que garantice el suministro del insumo solicitado.

5.3. En la contestación a la acción de tutela, la entidad accionada reiteró que no es posible entregar el medicamento porque no cuenta con registro del INVIMA para el tratamiento de la enfermedad que aqueja a la actora. Además, sostuvo que la accionante cuenta con otro medio de defensa, este es, el procedimiento que puede adelantar ante la Superintendencia Nacional de Salud[4], y que la solicitud de tratamiento integral implica la autorización de prestaciones futuras e inciertas, lo cual resulta improcedente.

5.4. El proceso fue conocido en primera instancia por el Juzgado Segundo Penal Municipal con función de control de garantías de Santiago de Cali, autoridad que citó a la actora para que rindiera una declaración el día 7 de abril de 2014, diligencia a la que ella asistió.

Mediante providencia de esa misma fecha, el a quo decidió negar la medida provisional solicitada, por considerar que no existe un perjuicio irremediable que la haga necesaria, y citar al médico tratante a fin de aclarar algunas dudas relacionadas con el medicamento prescrito, audiencia en la que el profesional insistió en la necesidad imperiosa de que la accionante reciba ese medicamento ante el grave avance de la enfermedad que padece.

Finalmente, la autoridad judicial, mediante sentencia de 25 de abril de 2014 decidió negar el amparo solicitado, por considerar razonable la razón alegada por la EPS demandada para negar la entrega del medicamento solicitado.

5.5. Esta decisión no fue objeto de impugnación.

III. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS

1. Problema jurídico

De acuerdo con los hechos descritos en el acápite de antecedentes, corresponde a esta Sala de Revisión determinar si las empresas prestadoras de servicios de salud accionadas vulneraron los derechos fundamentales de los actores, al negarse a autorizar la entrega y el suministro de los medicamentos y procedimientos médicos solicitados, bajo la consideración de que éstos no cuentan con registro del INVIMA para el tratamiento de las enfermedades que aquejan a los actores. Además de este debate, común a todos los expedientes que aquí se analizan, en algunos de los casos se plantean discusiones adicionales relacionadas con la posibilidad de ordenar tratamientos integrales por la vía de la acción de tutela y el acceso a insumos necesarios para garantizar el derecho al diagnóstico.

Como atrás se indicó, la problemática expuesta ya ha sido objeto de desarrollo jurisprudencial por parte de esta Corporación, como consecuencia de la revisión de acciones de tutela que incluyen supuestos fácticos análogos. De ahí que, en esta ocasión, la Sala reiterará brevemente las sub-reglas previstas en estos casos en relación con: (i) la solicitud de medicamentos que no cuentan con registro INVIMA; (ii) el derecho al tratamiento integral en materia de seguridad social en salud; y (iii) el derecho al diagnóstico, para, finalmente, analizar los casos concretos.

2. Reglas jurisprudenciales que se reiteran

2.1. La acción de tutela es procedente para ordenar la entrega de medicamentos que, si bien no cuentan con registro INVIMA para su uso respecto de determinada enfermedad, están acreditados en la comunidad científica como idóneos para el tratamiento de esa específica patología, siempre que se cumplan los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de elementos que no se encuentran

contemplados en el Plan Obligatorio de Salud.

2.1.1. Esta Corporación ha indicado en reiterados pronunciamientos que la acreditación de un medicamento como alternativa terapéutica válida para el tratamiento de determinada enfermedad puede ocurrir por dos vías: una, a través del pronunciamiento que sobre el particular efectúa la autoridad sanitaria correspondiente, el INVIMA, la cual constituye la regla general; la otra, es el consenso que exista en la comunidad científica sobre ese mismo particular. En este sentido, esta Corporación ha señalado:

“Para que un tratamiento médico pueda considerarse como una alternativa terapéutica aceptable, es necesario que se someta a un proceso de acreditación. Esta acreditación proviene por lo general de dos fuentes distintas. Por una parte, existe una forma de validación informal, que lleva a cabo la comunidad científica y por otra, una validación formal, expedida por entidades especializadas en acreditación, que pueden ser internacionales, gubernamentales o privadas. Dentro de estos procesos de acreditación científica se estudian tanto las explicaciones analíticas de los procedimientos, como los resultados empíricos, es decir, se evalúa la forma de medición estadística de la efectividad de los resultados del respectivo tratamiento.”[5]

De ese modo, la expedición del registro por parte del INVIMA constituye la acreditación formal del medicamento correspondiente; la informal, estaría dada por la aceptación de la comunidad científica del hecho de que determinado medicamento sirve para tratar una patología en particular. En ausencia de dicha acreditación, se estará entonces en presencia de un medicamento de los denominados no comprobados o en fase experimental, que son “aquellos que todavía no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas. Ello significa que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente”[6].

A partir de esta distinción, la Corte Constitucional ha sentado una regla jurisprudencial en relación con la posibilidad de que, por la vía de la acción de tutela, sea exigible la entrega de medicamentos que no cuentan con registro sanitario del INVIMA, de acuerdo con la cual, “será procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patología[7], y siempre que se cumplan los requisitos previstos en la

jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de elementos que no se encuentran contemplados en el Plan Obligatorio de Salud. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad”[8].

Sobre este particular, ha indicado esta Corporación:

“3.4.1. Que un medicamento se encuentre o no en fase experimental es una cuestión técnica y científica, no jurídica o administrativa. La decisión de si una persona requiere o no un medicamento, se funda, como se dijo, en las consideraciones de carácter médico especializado, pero aplicado al caso concreto, a la individualidad biológica de una determinada persona. No puede considerarse que una persona no ‘requiere’ un medicamento, a pesar de las consideraciones científicas del médico tratante, fundadas en la efectividad constatada y reconocida por la comunidad médica, por ejemplo, por el hecho de que el proceso de aprobación y autorización para comercializar el medicamento en el país no se han cumplido una serie de trámites administrativos.

3.4.2. Así, por ejemplo, la Corte Constitucional consideró en la sentencia T-975 de 1999 que una entidad encargada de garantizar a una persona el acceso a los medicamentos que requiera, violó su derecho a la salud cuando le negó el acceso a una droga que, con base en la mejor evidencia científica disponible, había sido ordenada por su médico tratante, por el hecho de que el medicamento no había sido aprobado aún por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.[9] Esta posición fue reiterada en la sentencia T-173 de 2003, pero en razón a que en el caso no se probó la existencia de evidencia científica suficiente para considerar que la persona sí requería el medicamento aún no aprobado para su comercialización nacional, se ordenó que se asegurara su suministro en caso de no existir un medicamento alternativo sí contemplado en el POS, que permitiera ‘paliar la enfermedad de la accionante’.[10] Esta jurisprudencia ha sido reiterada en varias ocasiones.[11] [...]”[12]

La Corte Constitucional ha establecido que, para efectos de verificar si un medicamento cuenta o no con evidencia científica respecto de su idoneidad, resulta de cardinal importancia considerar, en primer lugar, el criterio del médico tratante, quien es, finalmente, el que cuenta con los conocimientos científicos para establecer si, en

determinado caso, el medicamento de que se trata resulta adecuado para el manejo de la enfermedad.

No obstante, según lo ha precisado esta Corporación, esto no significa que el criterio del médico tratante sea irrefutable o absoluto, sino que “[c]uando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indicó, su opinión sólo podrá ser controvertida con base en información del mismo carácter. Sólo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante”[13].

Estos requisitos, como lo ha establecido la Corte Constitucional en múltiples providencias, son los siguientes:

“(i) [que] la falta del servicio médico vulnera o amenaza los derechos a la vida y a la integridad personal de quien lo requiere;

(ii) [que] el servicio no puede ser sustituido por otro que se encuentre incluido en el plan obligatorio;

(iii) [que] el interesado no puede directamente costearlo, ni las sumas que la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio se encuentra autorizada legalmente a cobrar, y no puede acceder al servicio por otro plan distinto que lo beneficie;

(iv) [que] el servicio médico ha sido ordenado por un médico adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio a quien está solicitándolo.”[14]

De cumplirse con los requisitos antes mencionados, la entidad prestadora de servicios de salud deberá proporcionar el servicio, procedimiento o medicamento que requiere el paciente, con independencia de que el financiamiento del mismo no recaiga directamente sobre ella y de que, por tal razón, esté habilitada para recobrar ante el Fosyga lo que corresponda. Y, para estos efectos, la acción de tutela resulta procedente como mecanismo de protección inmediata de los derechos fundamentales de los afectados.

2.2. Cuando se solicita la concesión de una atención integral, el médico tratante debe haber determinado cuáles son específicamente las prestaciones que se requieren. En caso de que

ello no haya ocurrido, al momento de ordenar la protección del derecho el juez constitucional deberá hacerlas determinables, a partir de criterios razonables tales como la limitación a una patología en particular.

De acuerdo con la jurisprudencia constitucional, el Sistema de Seguridad Social en Salud está regido, entre otros, por el principio de integralidad. Este principio consiste en la necesidad de garantizar que todos los afiliados al sistema puedan acceder de manera efectiva a las prestaciones que requieran para el tratamiento de sus enfermedades.[15]

Esta Corporación ha señalado que el principio de integralidad implica que el servicio prestado debe comprender todos los componentes que el médico tratante establezca como necesarios para el pleno restablecimiento de la salud, o para la mitigación de las dolencias que le impiden al paciente mejorar sus condiciones de vida. En ese sentido, la Corte ha indicado que “(...) en virtud del principio de integralidad en materia de salud, la atención y el tratamiento a que tiene derecho el afiliado cotizante y su beneficiario son integrales; es decir, deben contener todo cuidado, suministro de droga, intervención quirúrgica, práctica de rehabilitación, examen para el diagnóstico y el seguimiento, y todo otro componente que el médico tratante valore como necesario para el pleno restablecimiento del estado de salud del paciente que se le ha encomendado, dentro de los límites establecidos por la ley”. [16]

Sin embargo, la Corte Constitucional también ha establecido que cuando se solicita la concesión de una atención integral, el médico tratante debe haber determinado cuáles son específicamente las prestaciones que se requieren. En caso de que ello no haya ocurrido, al momento de ordenar la protección del derecho el juez constitucional deberá hacerlas determinables, a partir de criterios razonables tales como la limitación a una patología en particular. Así, en la sentencia T-365 de 2009 esta Corporación indicó que “en los supuestos en los que el conjunto de prestaciones que conforman la garantía integral del derecho a la salud no estén necesariamente establecidos a priori, de manera concreta por el médico tratante, la protección de este derecho conlleva para juez constitucional la necesidad de hacer determinable la orden en el evento de conceder el amparo, por ejemplo, (i) mediante la descripción clara de una(s) determinada(s) patología(s) o condición de salud diagnosticada por el médico tratante, (ii) por el reconocimiento de un conjunto de prestaciones necesarias dirigidas a lograr el diagnóstico en cuestión; o (iii) por cualquier

otro criterio razonable. De tal suerte, que el reconocimiento de la prestación integral del servicio de salud debe ir acompañado de indicaciones precisas que hagan determinable la orden del juez o jueza de tutela, ya que no le es posible dictar órdenes indeterminadas ni reconocer mediante ellas prestaciones futuras e inciertas”[17].

2.3. El derecho al diagnóstico implica que los pacientes están facultados para exigir que se realicen los exámenes y las indagaciones que sean necesarias para arribar a la conclusión sobre su estado de salud.

En distintas oportunidades, esta Corporación se ha ocupado del análisis del contenido y alcance del derecho al diagnóstico, prerrogativa que hace parte del derecho a la salud y que ha sido definida como la garantía que tiene el paciente de “exigir de las entidades prestadoras de salud la realización de los procedimientos que resulten precisos con el objetivo de establecer la naturaleza de su dolencia para que, de esa manera, el médico cuente con un panorama de plena certeza sobre la patología y determine ‘las prescripciones más adecuadas’ que permitan conseguir la recuperación de la salud, o en aquellos eventos en que dicho resultado no sea posible debido a la gravedad de la dolencia, asegurar la estabilidad del estado de salud del afectado”[18].

El derecho al diagnóstico implica la determinación con precisión y suficiencia de cuál es el estado de salud del paciente y de cuáles sus condiciones médicas, lo que constituye un presupuesto necesario para poder brindarle la atención integral (médica, quirúrgica, hospitalaria y terapéutica) que responda de la mejor manera a la dolencia que lo aqueja[19]. Así lo ha indicado esta Corporación: “El concepto de un médico, esto es, el diagnóstico, es esencial para determinar los servicios en salud, por cuanto es la persona capacitada para definir con base en criterios científicos y, previo análisis al paciente, la enfermedad que padece y el procedimiento a seguir. Así, la realización del diagnóstico es un derecho, al ser un requisito necesario para garantizar la prestación de los servicios que se requieren para recuperar la salud”[20].

Los exámenes que deben ser practicados a los pacientes para determinar su estado de salud, según lo ha precisado esta Corporación, deben tener lugar con “la prontitud necesaria y de manera completa”[21], toda vez que la demora injustificada en el diagnóstico lleva a que el paciente o bien tenga que ver empeorada su condición, o bien

tenga que soportar los dolores, malestares y síntomas de su padecimiento por un mayor tiempo.

En ese sentido, la jurisprudencia constitucional ha indicado que el derecho al diagnóstico “se vulnera cuando la EPS o sus médicos adscritos se rehúsan o demoran la determinación del diagnóstico y la prescripción de un tratamiento para superar una enfermedad. En estos casos, esta Corporación ha concluido que al paciente le asiste el derecho a que le determinen lo necesario para conjurar la situación y por ende la EPS debe en cabeza de su personal médico, especializado de ser el caso, emitir respecto del paciente un diagnóstico y la respectiva prescripción que le permita iniciar un tratamiento médico dirigido a la recuperación de su salud o al alivio de su dolencia[22].”[23]

Bajo tal premisa, la Corte Constitucional ha considerado inadmisibile que se niegue un examen diagnóstico bajo la única consideración de que éste no está incluido en el Plan Obligatorio de Salud. Así, en la Sentencia T-110 de 2004[24], esta Corporación sostuvo que el derecho al diagnóstico debe garantizarse siempre que, entre otras circunstancias, de no efectuarse tal examen (i) se pone en peligro la salud y la vida del paciente; (ii) se impide prevenir el agravamiento de una enfermedad o su tratamiento efectivo o el manejo a largo plazo de la misma; (iii) se desconoce la estrecha relación que existe entre el resultado del examen y el tratamiento integral de la enfermedad; o (iv) se imposibilita que el paciente pueda ser tratado médicamente en forma tal que se le facilite “desarrollar al máximo sus actividades diarias y desempeñarse normalmente en sociedad”.

En esos casos, la entidad promotora de salud está obligada a prestar el servicio que se requiera, con independencia de que, con el propósito de preservar el equilibrio financiero, ella tenga la posibilidad de recobrar contra el Fosyga por los gastos en los que legalmente no deba incurrir.

En estos eventos, será procedente entonces la acción de tutela a fin de exigir el cumplimiento de los deberes de diagnóstico por parte de las empresas prestadoras de servicios de salud.

Con fundamento en estas consideraciones, pasa la Sala a efectuar entonces el análisis de los casos concretos.

3. Casos concretos.

3.1. Expedientes T-4.384.123 y T-4.510.422

3.1.1. En tanto en los casos a que se refieren los expedientes T-4.384.123 y T-4.510.422, se trata de personas que sufren de la misma enfermedad, lupus eritematoso sistémico, y a quienes les fue prescrito por sus médicos tratantes un mismo medicamento, Micofenolato de Mofetil, la Corte efectuará el análisis de estos asuntos de manera conjunta.

En el caso de los expedientes T-4.384.123 y T-4.510.422, los accionantes, el señor Oswaldo Alfonso González Hernández y la señora Sindy Marily Riascos Rivera, respectivamente, fueron diagnosticados con lupus eritematoso sistémico, enfermedad autoinmune en la que “el sistema inmunológico se ‘confunde’ y no diferencia entre las partículas extrañas (antígenos) y las propias células o tejidos, y produce anticuerpos en contra de ‘sí mismo’. [...] puede afectar a muchos órganos: piel, articulaciones, riñones, corazón, pulmones [...]”[25].

Como parte de su tratamiento, los médicos tratantes les prescribieron el medicamento Micofenolato de Mofetil. Sin embargo, las empresas prestadoras de servicios de salud a las que se encuentran afiliados como cotizantes, negaron su entrega bajo la consideración de que ese medicamento no cuenta con el registro INVIMA para el tratamiento de la enfermedad que ellos padecen.

Con fundamento en estos hechos, los accionantes acudieron a la acción de tutela con el fin de solicitar la entrega del medicamento que les fue ordenado. En el caso del señor Oswaldo Alfonso González Hernández (T-4.384.123), el actor pide, además, que se le ordene a la Nueva EPS que le provea el tratamiento integral que requiere para su padecimiento.

Los jueces que conocieron de estas acciones en primera instancia consideraron que no existió vulneración de los derechos fundamentales de los accionantes, en tanto se trata de un insumo que no ha sido avalado por la autoridad sanitaria para ser utilizado en pacientes diagnosticados con lupus eritematoso sistémico.

3.1.2. Vistas las circunstancias fácticas de estos casos, la Sala encuentra, en primer lugar que, de acuerdo con lo previsto en el Anexo 1 del Acuerdo 029 de 2011, vigente para la

época en la que se efectuó la prescripción médica y la solicitud ante la EPS en el caso del señor González Fernández (T-4.384.123), el medicamento Cellcept Micofenolato Mofetilo de 500 miligramos se encontraba incluido en su presentación genérica dentro del listado de insumos del POS, solo para aquellos casos en los que el paciente hubiere sido sometido a trasplante de hígado, corazón o riñón. Así lo preveía la norma en cuestión:

Código

(ATC)

DESCRIPCIÓN CÓDIGO ATC

PRINCIPIO ACTIVO

CONCENTRACIÓN

FORMA FARMACÉUTICA

ACLARACIÓN

L04AA06

ÁCIDO MICOFENÓLICO

MICOFENOLATO

500mg

TABLETAS CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFIQUEN LA LIBERACIÓN DEL FÁRMACO, CÁPSULA

CUBIERTO EN EL TRASPLANTE DE HÍGADO, CORAZÓN Y RIÑÓN.

En el mismo sentido, en el documento Anexo No. 1 de la Resolución 5521 de 2013, norma actualmente vigente y que había sido expedida para el momento en que el médico tratante de la señora Riascos Rivera (T-4.510.422) le prescribió el Micofenolato, éste fue incluido

dentro del Plan Obligatorio de Salud en similares términos:

Código

(ATC)

PRINCIPIO ACTIVO

CONCENTRACIÓN

FORMA FARMACÉUTICA

ACLARACIÓN

L04AA0602

ÁCIDO MICOFENÓLICO

MICOFENOLATO

Incluye todas las concentraciones

TABLETA CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFIQUE LA LIBERACIÓN DEL FÁRMACO, CÁPSULA.

CUBIERTO EN EL TRASPLANTE DE HÍGADO, CORAZÓN Y RIÑÓN.

El medicamento Cellcept por 500 miligramos, que constituye la presentación comercial del Micofenolato Mofetilo, cuenta con registro sanitario No. INVIMA2008 M-010433-R1, vigente hasta el 15 de mayo de 2018. La indicación prevista en dicho registro está descrita de la siguiente manera: "PARA LA PROFILAXIS DEL RECHAZO DE ORGANOS Y PARA EL TRATAMIENTO DEL RECHAZO DE ORGANOS RESISTENTE EN PACIENTES SOMETIDOS AL TRASPLANTE RENAL, DURANTE LA FASE AGUDA, DEBE UTILIZARSE CONCOMITANTEMENTE CON CICLOSPORINAS Y CORTICOSTEROIDES. PROFILAXIS DEL RECHAZO AGUDO EN PACIENTES SOMETIDOS AL TRASPLANTE CARDIACO Y AUMENTO DE LA SUPERVIVENCIA DEL INJERTO Y DEL PACIENTE. PREVENCIÓN DEL RECHAZO AGUDO DEL INJERTO EN PACIENTES

SOMETIDOS A ALOTRASPLANTE HEPATICO”[26].

De ahí que, como se observa, es cierto que dentro de los usos terapéuticos autorizados por la autoridad sanitaria no se encuentra el de servir de tratamiento del lupus eritematoso sistémico, padecimiento que aqueja a los accionantes de estos procesos.

Sin embargo, como se indicó en el acápite de consideraciones de esta providencia, la regla prevista en la jurisprudencia constitucional indica que, a pesar de esa circunstancia, es posible que exista la obligación de suministrar el medicamento, siempre que sea posible comprobar, en primer lugar, que no se trata de un medicamento experimental, sino que cuenta con la suficiente evidencia científica sobre su efectividad e idoneidad. Para estos efectos, es necesario considerar el concepto del médico tratante, los avances que la ciencia médica haya logrado sobre la materia y, en general, cualquier otro elemento que permita verificar si se trata o no de un medicamento experimental

Pues bien, la Sala encuentra que, en estos casos, los datos que constan en la historia clínica de los actores dan cuenta de que se trata de pacientes que requieren con necesidad de la entrega del medicamento solicitado.

Así, en el caso del señor Oswaldo Alfonso González Hernández (T-4.384.123), consta en la historia clínica que se trata de un “paciente con LES activo con compromiso multiorganico dentro de los cuales se incluye nefritis lúpica, en el momento predomina el compromiso PULMONAR, ARTICULAR, aunque hubo mejoría de los síntomas, posterior a ajuste de la dosis de prednisolona”[27]. Adicionalmente, se indica que el actor ya había recibido algunas dosis de Micofenolato, el cual tuvo que ser suspendido por un proceso infeccioso no asociado, pero que, una vez resuelto, resulta necesario darle continuidad al tratamiento a fin de “moderar la respuesta inmunológica que se encuentra activa en riñón, pulmón y articulaciones”[28].

Por su parte, en el caso de la señora Sindy Marily Riascos Rivera (T-4.510.422), su médico tratante fue contundente en afirmar que el Micofenolato es “completamente necesario” para preservar su salud, ya que “ayuda a controlar el compromiso renal y el compromiso hematológico que ha sufrido la paciente, lo cual no se puede controlar por si solo con los otros medicamentos”[29]; de hecho, el especialista indicó que la negativa en su entrega ha contribuido a que ella presente “un importante deterioro de la salud a finales del año

pasado que por poco termina en la muerte de la paciente”[30]. En este caso, además, la prescripción del médico tratante cuenta con el aval del Comité de Terapia Biológica de la IPS Especializada, compuesta por 5 reumatólogos, quienes coincidieron en la necesidad de que la accionante reciba el medicamento señalado.

Estos conceptos, como se indicó en el aparte de consideraciones generales de esta providencia, resultan ser un criterio de decisión fundamental en aras de determinar la idoneidad del medicamento prescrito, teniendo en cuenta que éstos profesionales son quienes ostentan tanto el conocimiento científico general sobre las alternativas terapéuticas de tratamiento de la enfermedad que padecen los actores, como los elementos particulares y específicos del problema médico que los aqueja.

A esto se suma el hecho de que, como tuvo oportunidad de analizarlo la Corte Constitucional en una sentencia reciente, existe abundante literatura médica que da cuenta de la utilización de ese medicamento para el tratamiento de las denominadas enfermedades autoinmunes sistémicas (EAS), dentro de las que se encuentra el lupus eritematoso sistémico[31].

Sobre este asunto, el doctor Carlos Enrique Toro Gutierrez, especialista en reumatología y médico tratante de la señora Sindy Marily Riascos Rivera (T-4.510.422) indicó: “el medicamento MICOFENOLATO MOFETIL, es ampliamente utilizado a nivel mundial para el tratamiento del LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, y Colombia no es la excepción [...] la efectividad del medicamento se ha demostrado en numerosos estudios que avalan su efectividad en el tratamiento de la patología en mención, por ejemplo a COCHRANE SUMMARIES, publicado en diciembre 12 de 2012, titulado tratamiento para la gente con lupus, así como en las guías americanas de tratamiento de lupus, publicado en ARTHRITIS CARE & RESEARCH de junio de 2012. Por citar solo dos ejemplos”[35].

Las referencias anteriores muestran que la comunidad científica no es ajena al uso del Micofenolato Mofetil para el tratamiento de enfermedades como la que aqueja a los accionantes, sino que, por el contrario, se ha venido reconociendo su efectividad e idoneidad para tales efectos. Precisamente por esta circunstancia, en sede de revisión esta Corporación ha conocido de casos en los que, para el tratamiento del lupus eritematoso sistémico, distintos profesionales médicos han indicado la utilización del medicamento

Micofenolato Mofetil, tal y como se analizó en las sentencias T-289 de 2013[36], T-607 de 2013[37] y T-061 de 2014[38].

Así las cosas, para esta Sala el hecho de que los médicos tratantes hayan considerado adecuado atender el padecimiento de los accionantes con el medicamento señalado, la circunstancia de que existe literatura científica relacionada con el uso de ese compuesto para el tratamiento del lupus eritematoso sistémico y la verificación de que, en la actualidad, los profesionales en salud acuden a éste como alternativa terapéutica válida[39], llevan a concluir que, para los casos concretos, el medicamento Micofenolato Mofetil no tiene carácter experimental, sino que cuenta con suficiente respaldo científico para considerar que resulta idóneo y adecuado para tratar el padecimiento de los accionantes.

Además, verificada la información que obra en el expediente, la Sala encuentra que las entidades accionadas negaron su entrega bajo la única consideración de que este medicamento no cuenta con el registro INVIMA, sin que se hubiere efectuado ningún análisis de tipo médico o científico sobre la pertinencia del uso del medicamento para el caso específico de los accionantes, lo cual, a la luz de la jurisprudencia constitucional a la que se hizo referencia en el acápite de consideraciones de esta providencia, resulta inaceptable.

Establecido entonces que las razones aducidas por las entidades accionadas para negar el medicamento solicitado no resultan admisibles a la luz de la jurisprudencia constitucional, debe verificarse el cumplimiento de los requisitos generales exigidos para que, por la vía de la acción de tutela, sea posible ordenar la entrega de un medicamento o insumo que no está incluido en el POS.

3.1.3. De esta manera, y para el caso del señor Oswaldo Alfonso González Hernández (T-4.384.123) se tiene lo siguiente:

(i) que la falta del servicio médico vulnere o amenace los derechos a la vida y a la integridad personal de quien lo requiere;

En lo que tiene que ver con este asunto y vistas las circunstancias fácticas del presente caso, la Sala encuentra que el medicamento solicitado, Cellcept Micofenolato de Mofetil,

constituye un insumo necesario para preservar la vida del accionante.

En efecto, como atrás se indicó, consta en la historia clínica que se trata de un paciente con lupus eritematoso sistémico activo, con compromiso pulmonar y articular, por lo que ha tenido que ser hospitalizado de urgencias. Además, debido a los distintos medicamentos que está recibiendo, presenta epigastralgia severa y anemia severa sintomática.

En este escenario, es evidente que el no suministro del medicamento solicitado pone en riesgo tanto la vida del accionante, como la posibilidad de que pueda desarrollarla en condiciones de dignidad, razón por la cual este requisito se encuentra cumplido.

(ii) que el servicio no pueda ser sustituido por otro que se encuentre incluido en el plan obligatorio;

De acuerdo con la información que obra en la historia clínica del accionante, las posibilidades terapéuticas que se contemplan en el Plan Obligatorio de Salud para el manejo del padecimiento que aqueja al actor, fueron agotadas sin observar mejorías en la condición del paciente y con reacciones adversas[40].

Sobre la posibilidad de que el Micofenolato de Mofetil sea sustituido por otro medicamento que sí se encuentre en el POS la entidad accionada, Nueva EPS, no efectuó consideración alguna, sino que se limitó a señalar en el Formato de Negación de servicios que la alternativa del usuario para acceder al medicamento requerido es “comunicarse con el médico tratante, quien indicará la conducta a seguir”[41].

De ahí que, en este caso, no puede considerarse que existe un sustituto en el POS.

(iii) que el interesado no pueda directamente costear el valor de los insumos o acceder a ellos por otro plan distinto que lo beneficie;

En relación con la situación económica del paciente, la información que obra en el expediente da cuenta de que el señor Oswaldo Alfonso González Hernández se encuentra afiliado al sistema de seguridad social en salud en el régimen contributivo, con un ingreso base de cotización de \$589.500.

La entidad accionada no hizo ninguna manifestación relacionada con que el actor cuente

con la capacidad económica para asumir el costo del medicamento solicitado. Este tema, no fue controvertido por la entidad, quien se limitó a reafirmarse en la negativa en la entrega de los insumos requeridos por las razones que atrás fueron anotadas.

Un sondeo de mercado efectuado por la Sala lleva a concluir que el tratamiento con Cellcept, en la cantidad requerida para el caso del accionante, tendría un costo de un millón trescientos veinticinco mil pesos (\$1.325.000), teniendo en cuenta que requiere 240 pastillas, valor que resulta ser muy alto para ser costeoado con los ingresos que percibe el actor.

De esta manera, la Sala encuentra acreditado también el cumplimiento de este requisito.

(iv) que el servicio médico haya sido ordenado por un médico adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio a quien está solicitándolo.

Finalmente, en cuanto a la necesidad de que exista una prescripción médica que haya ordenado el medicamento solicitado, en el expediente obran tanto la orden proferida por el médico tratante, adscrito a la entidad accionada, como el Formato de Negación del mismo expedido por el Comité Técnico Científico[42]. En ese sentido, también se cumple con el requisito en cuestión.

Por lo anterior, dado que están cumplidos todos los requisitos exigidos para la entrega del medicamento solicitado, esta Sala ordenará a la Nueva EPS que autorice y entregue al señor Oswaldo Alfonso González Hernández el medicamento Cellcept Micofenolato Mofetil de 500 miligramos, tal y como fue prescrito por el médico tratante.

Sin embargo, en cuanto a la pretensión relacionada con que se ordene la atención integral para los padecimientos que sufre el actor, debe indicarse que, como se señaló en el acápite de consideraciones generales de esta providencia, cuando se solicita la concesión de una atención integral, es necesario establecer si las prestaciones que se requieren se encuentran determinadas por el concepto del médico tratante.

Aplicada esta regla de decisión al caso que aquí se analiza, la Sala encuentra que en el expediente no existe información que de cuenta de procedimientos, terapias, cirugías, tratamientos, exámenes o medicamentos que le hayan sido prescritos y que la empresa

accionada haya negado –distintos a los que atrás se indicaron–. Tampoco existe información que permita establecer en qué consiste específicamente el tratamiento o el procedimiento que el señor Oswaldo Alfonso González Hernández reclama. La única información que obra en el expediente es la relacionada con la enfermedad que padece el accionante, la cual, no obstante, no permite establecer a priori cuál sería el contenido de la reclamada atención integral.

Esa indeterminación, impide que la Sala evalúe si hay lugar o no a autorizar la entrega o el suministro de algún elemento en particular, por lo que no es posible acceder a esta pretensión.

3.1.4. Ahora bien, para el caso de la señora Sindy Marily Riascos Rivera (T-4.510.422), la Sala encuentra:

(i) que la falta del servicio médico vulnere o amenace los derechos a la vida y a la integridad personal de quien lo requiere;

También en este caso, es claro que el medicamento solicitado, Cellcept Micofenolato Mofetil, constituye un insumo necesario para preservar la vida de la actora.

En efecto, consta en la historia clínica que la paciente ha presentado un “severo compromiso multisistémico, especialmente severo por síndrome pulmón riñón”[43]. Adicionalmente, su médico tratante indicó que la falta de estos insumos constituye un riesgo inminente para la vida y la salud del paciente y que éste medicamento permitiría controlar el compromiso renal y hematológico que ha sufrido su cuerpo.

De ahí que, como atrás se señaló, el especialista sostuvo de manera contundente que el Micofenolato Mofetil es “completamente necesario”[44] para preservar la salud de la actora.

En consecuencia, es claro que la entrega del medicamento solicitado se requiere para garantizar la vida de la accionante.

(ii) que el servicio no pueda ser sustituido por otro que se encuentre incluido en el plan obligatorio;

En relación con este asunto, según explicó su médico tratante “la prescripción de este medicamento [se refiere al Micofenolato Mofetil] obedece a la falla y/o intolerancia del tratamiento inicial [...]”[45], teniendo en cuenta que éste “tiene un mecanismo de acción diferente a los mencionados previamente [se refiere a la prednisolona, el calcitriol y la cloroquina] y ha demostrado ser útil en el tratamiento del lupus, especialmente en situaciones amenazantes para la vida”[46].

Para el especialista, el uso de Micofenolato se prefiere sobre el de otras sustancias previstas en el POS, como la ciclofosfamida, “con el objetivo de reducir el riesgo de infección”[47], y teniendo en cuenta “la actividad inmunológica del LES, su compromiso hematológico y la reciente reactivación de la enfermedad”[48].

Por su parte, Salud Total EPS no se refirió a este tema en particular, salvo por la circunstancia de que en el Formato de Negación del medicamento solicitado consignó como alternativa prevista en el POS la ciclosporina en cápsulas de 100 miligramos. Sin embargo, ni en ese documento ni en ninguna de las intervenciones que efectuó en el trámite de la presente acción, la empresa accionada explicó por qué ese medicamento resulta ser, desde el punto de vista científico y teniendo en cuenta las condiciones particulares de la accionante, un sustituto válido para la orden dada por el médico tratante.

Por el contrario, lo que consta en el expediente es que el Comité de Reumatología de la IPS Especializada consideró que el uso de la ciclosporina en el caso de la señora Riascos Rivera solo resultaba pertinente “mientras se autoriza el inicio de la terapia” con Micofenolato de Mofetil y no como sustituto de la misma. Lo anterior resulta consecuente con la insistencia del médico tratante en sostener que la actora requiere de ese medicamento en particular, por su acción distinta a la de otros que pueden estar incluidos en el POS.

De esta manera, el requisito en cuestión también se encuentra cumplido.

(iii) que el interesado no pueda directamente costear el valor de los insumos o acceder a ellos por otro plan distinto que lo beneficie;

En relación con la situación económica de la paciente, la información que obra en el expediente da cuenta de que la señora Riascos Rivera se encuentra afiliada al sistema de seguridad social en salud en el régimen contributivo, en calidad de trabajadora

independiente.

La entidad accionada no hizo ninguna manifestación relacionada con que la actora cuente con la capacidad económica para asumir el costo del medicamento solicitado, ni tampoco brindó información respecto de cuál es el ingreso base de cotización de la accionante. Este tema, no fue controvertido por la entidad, quien se limitó a reafirmarse en la negativa en la entrega del insumo requerido por las razones que atrás fueron anotadas.

De esta manera, en tanto este asunto no fue controvertido por la accionada, la Sala encuentra acreditado también el cumplimiento de este requisito.

(iv) que el servicio médico haya sido ordenado por un médico adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio a quien está solicitándolo.

Por último, en cuanto a la necesidad de que exista una prescripción médica que haya ordenado el medicamento solicitado, en el expediente obran tanto la orden proferida por el médico tratante, adscrito a la entidad accionada, como el Formato de Negación del mismo expedido por el Comité Técnico Científico[49]. En ese sentido, también se cumple con el requisito en cuestión.

Así las cosas, dado que están cumplidos todos los requisitos exigidos para la entrega del medicamento solicitado, esta Sala ordenará a Salud Total EPS que autorice y entregue a la señora Sindy Marily Riascos Rivera el medicamento Micofenolato Mofetil de 500 miligramos, tal y como fue prescrito por el médico tratante.

3.2. Expediente T-4.387.551

3.2.1. La menor Danna Melisa Cuadro Meza, de 15 años de edad, fue diagnosticada hace 3 años con trastorno afectivo bipolar, el cual se define como un “trastorno orgánico debido a un deficiente funcionamiento de las estructuras cerebrales encargadas de regular el estado de ánimo, de manera que el individuo presenta importantes fluctuaciones, en sus emociones y sentimientos, así como en su nivel de actividad. Estas fluctuaciones se traducen en cambios hacia dos polos opuestos en el estado anímico de la persona: i) La Manía, también conocida como Hipertimia, caracterizada por exceso de actividad, disminución de la necesidad de dormir, sensación de euforia que no responde a un estímulo

concreto, gastos excesivos, locuacidad, proyección de planes irrealizables, aumento de la sociabilidad, alucinaciones o ideas delirantes, entre otros síntomas: ii) La Depresión, En la que predomina la falta de ilusión, sentimientos de abatimiento, tristeza y desesperanza, disminución de la autoestima, alteraciones del sueño, sensación de fracaso e incluso deseos de morir”[50].

Para tratar este padecimiento, su médica tratante, especialista en psiquiatría, le prescribió el medicamento Topiramato tabletas de 25 miligramos. Sin embargo, la Nueva EPS, empresa a la que la menor se encuentra afiliada en calidad de beneficiaria de su padre, negó la entrega del mismo alegando que no cuenta con el registro INVIMA para el tratamiento de la enfermedad que padece la menor.

Con fundamento en estos hechos, su padre, el señor Yesid Cuadros Antequera, interpuso acción de tutela con el fin de que se le ordene a la accionada la entrega del medicamento.

El Juzgado Décimo Tercero Oral Administrativo del Circuito de Cartagena, quien conoció de este proceso en primera instancia, negó el amparo solicitado por considerar que, en efecto, la autoridad sanitaria no ha autorizado el uso de este medicamento para el tratamiento de la patología que padece la menor y que, adicionalmente, de acuerdo con información obtenida por el despacho en distintas páginas de internet, tampoco se recomienda su uso en pacientes que sufren de trastorno afectivo bipolar, aunado a los efectos secundarios que éste genera.

3.2.2. Pues bien, en relación con este asunto la Sala encuentra que, de acuerdo con lo previsto en el Anexo 1 del Acuerdo 029 de 2011, vigente para la época en la que se efectuó la prescripción médica a la menor, el medicamento Topiramato no se encontraba incluido dentro del listado de insumos del POS. No obstante, en el documento Anexo No. 1 de la Resolución 5521 de 2013, norma que ya había sido expedida para el momento en que el Comité Técnico Científico de la entidad accionada analizó la solicitud de autorización del mismo, éste fue incluido dentro del Plan Obligatorio de Salud, así:

No

Código (ATC)

DESCRIPCIÓN CÓDIGO ATC

CONCENTRACIÓN

FORMA FARMACÉUTICA

ACLARACIÓN

620

N03AX1101

TOPIRAMATO

TOPIRAMATO

Incluye todas las concentraciones

INCLUYE TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS

CUBIERTO PARA USO EN EPILEPSIA REFRACTARIA A OTROS ANTIEPILÉPTICOS

El medicamento Topiramato por 25 miligramos cuenta con registro sanitario No. INVIMA 2012M-0013437, vigente hasta el 28 de agosto de 2017. La indicación prevista en dicho registro está descrita de la siguiente manera: “CRISIS PARCIALES EN NIÑOS, SÍNDROME LENNOX GASTAUT EN ADULTOS Y NIÑOS, CRISIS CONVULSIVAS TÓNICO CLÓNICO GENERALIZADAS EN ADULTOS Y EN NIÑOS. MIGRAÑA”[51]. En ese sentido, no se encuentra dentro de sus indicaciones la de servir al tratamiento de los pacientes con trastorno afectivo bipolar.

En este escenario, es necesario verificar si se trata de un medicamento experimental, o si, por el contrario, cuenta con la suficiente evidencia científica sobre su efectividad e idoneidad.

En primer lugar, la Sala encuentra que la especialista que viene tratando a la menor Danna Melisa Cuadro Meza consignó en la historia clínica de la niña que el Topiramato resulta necesario en aras de “disminuir impulsividad y estabilizar estado de ánimo”[52], frente al riesgo de autoagresión que existe en este caso[53]. Más allá de esa anotación, no se encuentran otras manifestaciones de la profesional sobre las razones que justifican el uso de ese medicamento en el caso de la niña.

De otro lado, la literatura científica consultada por la Sala no resulta concluyente en relación con la utilidad y la efectividad del Topiramato para el tratamiento de personas con trastorno afectivo bipolar.

En efecto, en el estudio “Topiramato para el tratamiento de los episodios afectivos agudos del trastorno bipolar”, se concluye que “No hay suficientes pruebas sobre la que se podrían basar las recomendaciones con respecto al uso del topiramato en cualquier fase de la enfermedad bipolar, tanto como monoterapia o tratamiento adyuvante”[54].

Por su parte, en el libro “Trastorno afectivo bipolar II”, se indican posibles efectos adversos causados por el uso de este medicamento. Así, allí se señala que “[a]lgunos anticonvulsivantes (carbamazepina, ácido valproico y lamotrigina) poseen efectos estabilizadores del ánimo en epilépticos y en bipolares pero otros antiepilépticos (fenobarbital, primidona, vigabatrina, topiramato y tiagabina) pueden inducir cuadros depresivos. [...]”, y que éste “no pose[e] en la actualidad estudios controlados que avale[n] su prescripción como monoterapias en el tratamiento agudo de la depresión en pacientes bipolares tipo II (FOUNTOLAKIS y VIETA 2008)”. Finalmente, se indica que del topiramato “[s]ólo se cuenta con un estudio donde se evalúa su utilidad como terapia de potenciación en pacientes con trastorno bipolar tipo II. VIETA et al. (2003) [...] Estos resultados, aunque preliminares, sugieren la utilidad clínica del topiramato en pacientes bipolares tipo II resistentes o químicamente sensibles a las terapias psicofarmacológicas convencionales”[55].

Adicionalmente, en el estudio “Farmacoterapia del Trastorno Afectivo Bipolar: Nuevos

Descubrimientos Fisiopatológicos, Evidencia Clínica y Búsqueda de Nuevos Estabilizadores del Ánimo”, adelantado por profesionales de la Universidad Nacional de Colombia[56], se encuentra que el Topiramato no figura dentro de las recomendaciones de las Guías Clínicas NICE (National Institute of Clinical Excellence), SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), APA (American Psychiatric Association) y ECT (Terapia Electro-Convulsiva), y solo figura en la CANMAT (Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments) como recomendación de tercer orden en la terapia de mantenimiento de este tipo de trastornos.

En el estudio denominado “Nuevos antiepilépticos, ¿nuevas alternativas terapéuticas?”[57], publicado en la Revista Colombiana de Psiquiatría, luego de analizar diversos estudios realizados sobre el Topiramato y su eficacia para el tratamiento del trastorno afectivo bipolar, se concluye que “el topiramato es un nuevo antiepiléptico, cuya eficacia en el tratamiento del trastorno bipolar y otras patologías psiquiátricas está aún por dilucidar. Aunque presenta un efecto secundario de utilidad práctica en la clínica diaria como es la pérdida de peso, al igual que con la oxcarbacepina, necesita ensayos clínicos más precisos y generalizados para conocer sus verdaderas indicaciones terapéuticas y su probable potencial psicofarmacológico”.

Como se observa, sin desconocer que ya se han adelantado estudios sobre la idoneidad de ese medicamento para el tratamiento del trastorno afectivo bipolar, lo cierto es que, al parecer, tales estudios son hoy por hoy poco concluyentes.

De esta manera, teniendo en cuenta que la Sala no cuenta con información suficiente sobre la idoneidad del medicamento prescrito para el tratamiento de la enfermedad que aqueja a la menor -más allá de la prescripción que realizó la médica tratante-, y que los estudios médicos no permiten tampoco dilucidar este asunto, no es posible determinar con cierto grado de certeza que el Topiramato no tenga el carácter de experimental, de manera que no es posible autorizar su entrega por la vía de la acción de tutela.

Por lo demás, la Sala encuentra que junto con el uso del Topiramato la médica tratante prescribió a la menor el medicamento Risperidona, el cual, para ese momento, no se encontraba previsto en el Plan Obligatorio de Salud. Si bien en el expediente no existe información sobre si éste fue o no finalmente autorizado por la entidad accionada, lo cierto

es que a raíz de la actualización del POS que tuvo lugar mediante la Resolución 5521 de 2013, la Risperidona fue incluida dentro de los medicamentos que hacen parte del POS, precisamente para “uso en trastorno afectivo bipolar en terapia combinada con estabilizadores del ánimo”, lo cual indicaría que aún existe una alternativa terapéutica en el plan obligatorio de salud que debe ser agotada.

No obstante lo anterior, debe indicarse que la actuación de la Nueva EPS resulta, por lo menos, reprochable, ya que se limitó a negar la entrega del medicamento solicitado sin haber ofrecido otra alternativa médica para lograr la recuperación de la salud de la menor, o haber planteado un debate científico serio alrededor de la posibilidad de ordenar la entrega del Topiramato para atender el estado de salud de la niña.

Esta actuación, comportó una vulneración de los derechos de la menor, quien se vio expuesta a una situación de desprotección, poniendo en riesgo su vida y su salud.

Por esa razón, si bien la protección de los derechos de la afectada no puede pasar por la vía de ordenar la entrega del Topiramato, por las razones atrás anotadas, la Sala ordenará que, en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de esta providencia, la Nueva EPS autorice y programe una valoración médica completa a la menor Danna Melisa Cuadros Mesa, a fin de determinar cuál es su estado de salud actual y cuáles las alternativas médicas con las que cuenta para la atención de su padecimiento, valoración en la que deberá participar su médico tratante.

Si como resultado de esa valoración se concluye que la paciente requiere de algún medicamento o insumo, incluso si se llega a determinar que es precisamente el Topiramato lo que necesita y esta conclusión logra ser sustentada médicamente, la empresa accionada estará en la obligación de proveer todo lo necesario para asegurar que ella cuente con lo que se le ha prescrito, de acuerdo a las reglas previstas en el sistema de seguridad social para el efecto.

3.3. Expediente T-4.391.945

3.3.1. El señor Oscar Antonio León Díaz, de 30 años de edad y quien se encuentra afiliado al Régimen Contributivo del Sistema de Seguridad Social en Salud, a Salud Total EPS[58], fue diagnosticado con espondiloartropatía inflamatoria. La espondiloartropatía o

espondiloartritis “es el nombre de un grupo de enfermedades reumáticas inflamatorias que causan artritis. La más común de estas enfermedades es la espondilitis anquilosante, que afecta principalmente a la columna. Otras enfermedades son: espondiloartritis axial, que afecta principalmente a la columna y a las articulaciones de la pelvis; espondiloartritis periférica, que afecta principalmente los brazos y las piernas; artritis reactiva (antes denominada síndrome de Reiter); artritis psoriásica; y artritis enteropática/ espondilitis asociada con enfermedades inflamatorias del intestino (colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn)”[59].

Para el tratamiento de esta condición, su médico tratante, especialista en reumatología, le ordenó 6 ampollas de Adalimumab por 40 miligramos. Sin embargo, la solicitud fue negada por el Comité Técnico Científico de la entidad accionada bajo el argumento de que éste no cuenta con registro INVIMA para el tratamiento de la patología que sufre el actor.

Por tal razón, el señor León Díaz interpuso acción de tutela con el fin de que se le ordene a la accionada la entrega del medicamento, la autorización del tratamiento integral que requiere para superar su enfermedad y la exoneración en el cobro de los copagos que se llegaran a causar, teniendo en cuenta que, según afirma, sus ingresos son muy limitados.

El Juzgado Primero Civil Municipal de Mínima Cuantía de Ibagué, quien conoció de este proceso en primera instancia, negó el amparo solicitado por considerar que en tanto la autoridad sanitaria no ha autorizado el uso de este medicamento para el tratamiento de la patología que padece el actor, no es posible ordenar su entrega por la vía de la acción de tutela.

3.3.2. De acuerdo con lo previsto en el documento Anexo No. 1 de la Resolución 5521 de 2013, norma que ya había sido expedida para el momento en que el Comité Técnico Científico de la entidad accionada analizó la solicitud del actor, el Adalimumab se encuentra incluido dentro del Plan Obligatorio de Salud, así:

No

Código (ATC)

DESCRIPCIÓN CÓDIGO ATC

PRINCIPIO ACTIVO

CONCENTRACIÓN

FORMA FARMACÉUTICA

ACLARACIÓN

17

L04AB0401

ADALIMUMAB

ADALIMUMAB

Incluye todas las concentraciones

INCLUYE TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS

CUBIERTO PARA USO EN ARTRITIS REUMATOIDE REFRACTARIA A TRATAMIENTO CON
FÁRMACOS ANTI-REUMÁTICOS MODIFICADORES DE LA ENFERMEDAD (FARME) NO
BIOLÓGICOS.

Así las cosas, su inclusión en el POS solo está prevista para atender a pacientes que sufren de artritis reumatoide refractaria a tratamiento con fármacos anti-reumáticos modificadores de la enfermedad.

Por su parte, el Humira TM, nombre del producto cuyo principio activo es el Adalimumab, cuenta con registro sanitario No. 2014M-0002933-R1, vigente hasta el 9 de diciembre de

2019. La indicación prevista en dicho registro está descrita de la siguiente manera: “INDICADO PARA REDUCIR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS E INHIBIR LA PROGRESIÓN DEL DAÑO ESTRUCTURAL EN PACIENTES ADULTOS CON ARTRITIS REUMATOIDEA MODERADA A SEVERAMENTE ACTIVA, QUE NO HAN RESPONDIDO SATISFACTORIAMENTE A UNO O MÁS AGENTES ANTIRREUMÁTICOS MODIFICADORES DE ENFERMEDAD (ARME). PUEDE EMPLEARSE SÓLO O EN COMBINACIÓN CON METROTEXATO Y OTROS AGENTES ARME. ARTRITIS TEMPRANA Y ARTRITIS PSORIÁTICA. ESPONDILITIS ANQUILOSANTE. TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS EN PLACA CRÓNICA MODERADA A SEVERA. INHIBICIÓN DE LA PROGRESIÓN DEL DAÑO ESTRUCTURAL Y MEJORA EN LA FUNCIÓN FÍSICA EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁTICA, ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL POLIARTICULAR EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 4 A 17 AÑOS DE EDAD. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN QUE NO HAN RESPONDIDO A LA TERAPIA CONVENCIONAL O HAN PERDIDO RESPUESTA O SON INTOLERANTES AL INFLIXIMAB. HUMIRA HA DEMOSTRADO CURACIÓN DE LA MUCOSA Y CIERRE DE FÍSTULA EN FORMA COMPLETA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN MODERADA A SEVERA ILEOCOLÓNICA. HUMIRA INDUCE Y MANTIENE LA RESPUESTA CLÍNICA A LARGO PLAZO Y LA REMISIÓN DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN MODERADA A SEVERA. HUMIRA REDUCE EL RIESGO DE RE-HOSPITALIZACIÓN Y CIRUGÍA RELACIONADA CON LA ENFERMEDAD DE CROHN. HUMIRA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE COLITIS ULCERATIVA ACTIVA, DE MODERADA A SEVERA, EN PACIENTES ADULTOS QUE HAN TENIDO UNA RESPUESTA INADECUADA A LA TERAPIA CONVENCIONAL INCLUYENDO CORTICOSTEROIDES Y 6-MERCAPTOPYRIMIDINA (6-MP) O AZATIOPRINA (AZA), O QUIENES SON INTOLERANTES A ESAS TERAPIAS O TIENEN CONTRAINDICACIONES MÉDICAS PARA DICHAS TERAPIAS. PEDIATRÍA: HUMIRA® ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS E INDUCIR Y MANTENER LA REMISIÓN CLÍNICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 6 AÑOS DE EDAD Y MAYORES, CON ENFERMEDAD DE CROHN ACTIVA DE MODERADA A SEVERA QUE HAN TENIDO UNA RESPUESTA INADECUADA A LA TERAPIA CONVENCIONAL. HUMIRA® NO HA SIDO ESTUDIADO EN NIÑOS DE MENOS DE 6 AÑOS DE EDAD CON ENFERMEDAD DE CROHN”[60] (negrilla fuera de texto).

Como se observa, si bien dentro de los usos terapéuticos autorizados por la autoridad sanitaria no se encuentra la espondiloartropatía, sí está prevista la espondilitis anquilosante, que, como atrás se indicó, es uno de los padecimientos –el más común–, del grupo de las espondiloartropatías.

Esta circunstancia, genera dudas sobre el hecho de que, en realidad, se esté frente a un evento en el que el medicamento no cuenta con el registro del INVIMA para ser usado en el tratamiento de la enfermedad que padece el afectado. En particular, porque en los apartes de la historia clínica que fueron aportados al expediente, no se encuentra ninguna referencia a cuál es el tipo de espondiloartropatía diagnosticada al accionante.

No obstante lo anterior, dado que se trata de un asunto que involucra un debate médico y farmacéutico que no es propio de este escenario, y teniendo en cuenta que el Comité Técnico Científico de Salud Total EPS alegó precisamente esa razón para negar la entrega del mismo, la Sala abordará el estudio del tema bajo las reglas jurisprudenciales que atrás han sido reiteradas.

Así las cosas, de acuerdo con los datos que constan en la historia clínica del actor, el señor León Díaz padece de una enfermedad que le genera “marcada limitación física en su abc”[61]. Su médico tratante consideró necesario empezar terapia con el medicamento Adalimumab, con el fin de “mejorar calidad de vida”, “disminuir morbilidad asociada” e inhibir el “factor de necrosis tumoral responsable en gran parte de la actividad inflamatoria en la AR”[62].

Este concepto resulta ser un criterio de decisión fundamental en aras de determinar la idoneidad del medicamento prescrito, teniendo en cuenta que, como se ha indicado, es este profesional quien cuenta con el conocimiento científico sobre las alternativas terapéuticas de tratamiento de la enfermedad que padece el actor.

Pero, además, el concepto del especialista encuentra apoyo en distintas publicaciones de la comunidad científica, en la que se reconoce la idoneidad del Adalimumab para el tratamiento de las denominadas espondiloartropatías.

Así, en el estudio publicado en la revista Reumatología Clínica, órgano oficial de difusión científica de la Sociedad Española de Reumatología y del Colegio Mexicano de Reumatología, denominado “Adalimumab en espondiloartropatías”, se indica que análisis preclínicos han demostrado que “el factor de necrosis tumoral alfa (TNF-*) puede ser una citocina clave en la inmunoterapia de las espondiloartropatías”[63]. En ese mismo estudio, publicado en el año 2005, se daba cuenta de los avances de ese medicamento para el tratamiento específico de la espondilitis anquilosante, el cual, a la postre, vino a ser avalado

por la Food and Drug Administration (FDA) -que es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos-, y, en Colombia, por el INVIMA.

En el mismo sentido, la Sociedad Española de Reumatología ha indicado que este medicamento resulta útil en el tratamiento de los síntomas de las espondiloartropatías, con lo cual se le brinda al paciente una respuesta terapéutica eficaz. En efecto, sobre ese particular ha señalado: “[e]n los últimos años ha surgido una nueva generación de fármacos denominados genéricamente biológicos, su nombre deriva de que esta terapia está basada en la utilización de proteínas inmunológicas obtenidas por bioingeniería producidas por líneas celulares de mamíferos. Aunque actualmente existen diversos fármacos biológicos, estando otros en desarrollo, en la actualidad están aprobados para su utilización en España tres fármacos que bloquean el TNF α : infliximab, etanercept y adalimumab. Estos fármacos han supuesto un avance sustancial en el tratamiento de estas enfermedades, si bien no son fármacos que sean capaces de curar la enfermedad y no en todos los pacientes existe una respuesta terapéutica eficaz, en una mayoría de pacientes se consigue el control de los signos y síntomas de la enfermedad. Estos fármacos han sido fundamentales para el tratamiento de las espondiloartritis y, quizá de manera singular, la espondilitis anquilosante, donde los únicos fármacos que tenían un cierto grado de eficacia eran los AINE. Si bien los fármacos que bloquean el TNF α son altamente eficaces para el control de la enfermedad, no han podido demostrar que sean capaces de detener el daño estructural que produce la inflamación (progresión), por lo tanto, todavía habrá que esperar a una futura generación que sea capaz de realizar esta acción”[64] (negrita fuera de texto).

Y, adicionalmente, como hecho relevante, se tiene que en el año 2012 el Humira TM, principio activo del Adalimumab, fue aprobado por la Comisión Europea para el tratamiento específico de la espondiloartritis axial no radiográfica, otro de los tipos de espondiloartropatía.

De esta manera, en la comunidad científica existe un consenso alrededor del uso del Adalimumab como tratamiento para enfermedades como la que aqueja al actor.

Esa realidad, ha dado lugar a que esta Corporación haya conocido de casos en los que, para el tratamiento de estos padecimientos, los médicos especialistas han prescrito ese mismo

medicamento.

Así, en la Sentencia T-214 de 2008[65], la Sala Octava de Revisión se pronunció frente al caso de una persona diagnosticada con espondiloartropatía severa –la misma enfermedad que padece el actor- y a quien su médico tratante le había ordenado el Adalimumab Humira ampollas por 40 miligramos. La EPS accionada negó su entrega, no porque el medicamento no contara con el registro sanitario para el tratamiento del padecimiento de la actora, sino bajo la consideración principal de que éste no se encuentra previsto en el Plan Obligatorio de Salud.

En el mismo sentido, en la Sentencia T-413 de 2012[66], la Sala Primera de Revisión analizó el caso de una persona diagnosticada con espondilitis anquilosante, para cuyo tratamiento había sido prescrito el medicamento Adalimumab, negado también por la empresa prestadora de servicios de salud, por no estar incluido en el POS.

También en este caso la Sala encontró probado que la falta de entrega del medicamento podía comprometer los derechos fundamentales del afectado, por lo que se ordenó a la EPS accionada la entrega del mismo en las dosis formuladas por el médico tratante.

Los elementos atrás indicados, esto es, el hecho de que el médico tratante haya considerado adecuado atender el padecimiento del accionante con el medicamento señalado, la circunstancia de que existe consenso en la comunidad científica sobre el uso del mismo para el tratamiento de las espondiloartropatías, y la verificación de que los profesionales en salud acuden de manera recurrente al Adalimumab como alternativa terapéutica válida, llevan a concluir que, para el caso concreto, ese medicamento no tiene carácter experimental, sino que cuenta con suficiente respaldo científico para considerar que es idóneo y adecuado para tratar el padecimiento que aqueja al actor.

En este caso, además, la entidad accionada negó su entrega bajo la única consideración de que este medicamento no cuenta con el registro INVIMA, sin haberse efectuado ningún análisis de tipo médico o científico sobre la pertinencia del uso del medicamento en el caso del señor León Díaz, lo cual, de acuerdo con la jurisprudencia que aquí se reitera, resulta inadmisibile.

3.3.3. Establecido lo anterior, pasa la Sala a verificar el cumplimiento de los requisitos

generales exigidos para que, por la vía de la acción de tutela, sea posible ordenar la entrega de un medicamento o insumo que no está incluido en el POS.

(i) que la falta del servicio médico vulnere o amenace los derechos a la vida y a la integridad personal de quien lo requiere;

Como atrás se indicó, es claro que el medicamento solicitado resulta necesario en aras de garantizar la posibilidad de que el actor cuente con unas condiciones de vida dignas.

En efecto, la falta de suministro del medicamento Adalimumab puede amenazar el derecho fundamental a la salud del señor Oscar Antonio León Díaz, pues, tal como obra en el expediente, el peticionario requiere de este insumo para mejorar su calidad de vida y disminuir la morbilidad asociada a su enfermedad, así como para inhibir el factor que genera la actividad inflamatoria, todo lo cual redundará no solo en la mejoría de su estado de salud actual sino en la posibilidad de que pueda controlarse el avance de la enfermedad.

(ii) que el servicio no pueda ser sustituido por otro que se encuentre incluido en el plan obligatorio;

En el Formato de Negación de medicamentos, Salud Total EPS consignó como alternativa prevista en el POS el Ibuprofeno de 400 miligramos, sin ofrecer ninguna información, siquiera mínima, que explicara, desde el punto de vista científico y teniendo en cuenta las condiciones particulares del accionante, por qué ese medicamento resulta ser un sustituto válido para la orden dada por el médico tratante.

La mera aseveración de la entidad accionada sobre este asunto es insuficiente para desvirtuar el criterio del médico tratante, razón por la cual la Sala concluye que este requisito también se encuentra cumplido.

(iii) que el interesado no pueda directamente costear el valor de los insumos o acceder a ellos por otro plan distinto que lo beneficie;

En relación con la situación económica del paciente, se tiene que el señor Oscar Antonio León Díaz se encuentra afiliado al sistema de seguridad social en salud en el régimen contributivo. Además, el actor sostuvo que es “una persona de escasos recursos económicos”, de manera que lo que devenga “es mínimo para todo lo que t[iene] que

costear mensualmente”[67].

La entidad accionada no hizo ninguna manifestación relacionada con que el actor cuente con la capacidad económica para asumir el costo del medicamento solicitado, ni tampoco sobre cuál es el ingreso base de cotización del afectado. Este tema, no fue controvertido por la entidad, quien se limitó a reafirmarse en la negativa en la entrega del insumo requerido por las razones que atrás fueron anotadas.

Sin embargo, un sondeo de mercado efectuado por la Sala lleva a concluir que el Humira TM, presentación comercial del Adalimumab, tiene un costo de un millón ciento setenta y cinco mil cuatrocientos pesos (\$1'175.400) por ampolla. Teniendo en cuenta que al actor le fueron prescritas seis ampollas, el tratamiento tendría un valor total aproximado de siete millones cincuenta y dos mil cuatrocientos pesos (\$7'052.400).

Teniendo en cuenta que el actor aduce tener unos ingresos “mínimos”, que la EPS no contravirtió la capacidad económica del accionante y que el tratamiento tiene un costo considerable, la Sala encuentra acreditado también el cumplimiento de este requisito.

(iv) que el servicio médico haya sido ordenado por un médico adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio a quien está solicitándolo.

En cuanto a la necesidad de que exista una prescripción médica que haya ordenado el medicamento solicitado, en el expediente obran tanto la orden proferida por el médico tratante, adscrito a la entidad accionada, como el Formato de Negación del mismo expedido por el Comité Técnico Científico[68]. En ese sentido, también se cumple con el requisito en cuestión.

Por lo anterior, dado que están cumplidos todos los requisitos exigidos para la entrega del medicamento solicitado, esta Sala ordenará a Salud Total EPS que autorice y entregue al señor Oscar Antonio León Díaz el medicamento Adalimumab en ampollas de 40 miligramos, tal y como fue prescrito por el médico tratante.

3.3.4. Ahora bien, en cuanto a la pretensión relacionada con que se ordene la atención integral para los padecimientos que sufre el actor, en el expediente no existe información sobre procedimientos, terapias, cirugías, tratamientos, exámenes o medicamentos que le

hayan sido prescritos y que la empresa accionada haya negado –distinto al Adalimumab–. Y tampoco existe información que permita establecer en qué consiste específicamente el tratamiento, más allá de la circunstancia propia del diagnóstico.

En consecuencia, al tratarse de una pretensión de contenido indeterminado, no es posible acceder a esta pretensión.

3.3.5. Finalmente, y en relación con la solicitud de exoneración de pago de cuotas moderadoras y/o copagos, la Sala encuentra que no existe en el expediente información sobre si se han ordenado otros procedimientos o medicamentos respecto de los cuales el pago de los conceptos señalados se constituya en una verdadera barrera para lograr el acceso a los servicios de salud que requiere.

Esta circunstancia, impide que la Corte pueda evaluar si hay lugar o no a disponer el no cobro de estos valores al actor, de manera que no hay lugar a acceder al amparo en relación con este asunto.

No obstante lo anterior, en caso de que se presente alguna situación concreta que exija que el accionante cancele un valor que pueda llegar a afectar de manera desproporcionada sus ingresos y exceda las cargas que le corresponde asumir, el actor podrá acudir nuevamente a este mecanismo de protección constitucional a efectos de solicitar la protección de los derechos que estime conculcados.

3.4. Expediente T-4.401.716

3.4.1. La señora Leonor Cavanzo de Rondón, de 59 años de edad, fue diagnosticada con “neoplasia mieloproliferativa crónica tipo trombocitemia Vs mielofibrosis primaria”. Las neoplasias mieloproliferativas crónicas (NMC) “implican desregulación en la célula madre hematopoyética multipotente (CD34) y comparten una o más de las siguientes características: * Sobreproducción de uno o varios elementos sanguíneos con predominio de un clon transformado. * Médula hiper celular o fibrosis medular. * Anomalías citogenéticas. * Diatesis trombótica o hemorrágica. * Hematopoyesis extramedular (hígado o bazo). * Transformación a leucemia aguda. * Superposición de características clínicas”[69]. Las neoplasias pueden ser de varias clases; en particular, pueden ser tipo “leucemia mieloide crónica, la policitemia vera (p. vera), la mielofibrosis primaria, la trombocitemia esencial, la

leucemia neutrofílica crónica y la leucemia eosinofílica crónica”[70].

A efectos de precisar el diagnóstico de la paciente, su médico tratante, especialista en hematología, ordenó la práctica de un “estudio de mutación JACK-2”, el cual fue negado por la entidad accionada bajo el argumento de que no está debidamente autorizado por las normas vigentes.

Con fundamento en estos hechos, la señora Cavanzo de Rondón interpuso acción de tutela solicitando tanto la práctica del examen señalado, como el tratamiento integral que requiere su enfermedad.

El Juzgado Cuarto Civil del Circuito de Bogotá, quien conoció de este proceso en primera instancia, negó el amparo solicitado por considerar que el hecho de que el procedimiento no cuente con registro del INVIMA, impide que sea posible ordenar su práctica.

3.4.2. Vistas las circunstancias del presente asunto, y teniendo en cuenta que la Nueva EPS no dio respuesta a la presente acción de tutela, la Sala encuentra necesario determinar, para empezar, en qué se fundó la negativa de la entidad a realizar el procedimiento.

Según se desprende del pantallazo del trámite de la solicitud que la actora formuló a la accionada, la razón por la cual se negó el procedimiento prescrito por el médico tratante fue que “no se encuentra debidamente autorizada (sic) para su uso y ejecución o realización por las respectivas normas vigente (sic) en el país como las expedidas por el INVIMA y las referentes a la habilitación de servicios en el Sistema de Garantía de la Calidad de los servicios de salud Res 3099 de 2009 Art 6 Lit B- Otros motivos: RESOLUCIÓN 5521 DE 2013 DISPOSICIONES GENERALES NUMERAL 2 Y RESOLUCIÓN 5395 ARTÍCULO 9 NUMERAL 3, RESOLUCIÓN 3099 DE 2008”[71].

Para el juez que conoció de esta acción en primera instancia, esto significa que la negativa de la entidad estuvo fundada en la falta de registro sanitario del procedimiento solicitado, razón que encontró válida y que lo llevó a negar el amparo tutelar pedido por la accionante.

Sin embargo, debe precisarse que, según se establece en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, el registro sanitario es un “documento público expedido por el INVIMA o la autoridad

delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos tecnolegales establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico” (negrilla fuera de texto). Se trata, entonces, del acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria hace constar que determinado producto ha superado las evaluaciones necesarias para que sea posible, en suma, producirlo y comercializarlo en el territorio nacional.

Evidentemente, este documento no está llamado a certificar procedimientos, como es el caso del estudio de mutación que le fue ordenado a la accionante. De hecho, así lo afirmó el propio INVIMA en su intervención en el presente proceso, en la que sostuvo que “no existe ningún producto que cuente con Registro Sanitario vigente y cuya denominación sea ‘Estudio de Mutación JAK-2(V617F)’ (Sic); dado que dicho Estudio corresponde a un procedimiento diagnóstico”[72].

En ese sentido, es claro que el juez de instancia erró al considerar que el hecho de que el estudio en cuestión no contara con registro del INVIMA, como no podía tenerlo, justificaba la negativa en la autorización por parte de la EPS accionada.

Ahora bien, las otras normas a las que alude la entidad en el formato de negación del servicio establecen lo siguiente:

- El numeral 2 de las Disposiciones Generales de Resolución 5521 de 2013, es una norma que no existe formalmente con esta numeración. No obstante, el artículo 2 de la resolución en cuestión establece: “ARTÍCULO 2o. ESTRUCTURA Y NATURALEZA DEL POS. El Plan Obligatorio de Salud es el conjunto de tecnologías en salud descritas en el presente acto administrativo, que determina a qué tiene derecho, en caso de necesitarlo, todo afiliado al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Se constituye en un instrumento para que las Entidades Promotoras de Salud (EPS) garanticen el acceso a las tecnologías en salud en las condiciones previstas en este acto administrativo. El POS se articula con otros Planes de Beneficios del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), así como con los programas, planes y acciones de otros sectores, que deben garantizar los demás aspectos que inciden en la salud y el bienestar.”

- Finalmente, el numeral 3 del artículo 9 de la Resolución 5395 de 2013[73] establece que para la aprobación de tecnologías no incluidas en el POS, el Comité Técnico-Científico deberá tener en cuenta, como criterio, que “[l]a tecnología en salud NO POS no deberá corresponder a aquellas cuyo propósito sea cosmético o suntuario, que se encuentre en fase de experimentación o que tenga que ser prestada en el exterior”.

De todas las normas a las que acudió la EPS para fundamentar su negativa, la única que pareciera tener relación directa con este asunto es el numeral 3 del artículo 9 de la Resolución 5395 de 2013, en el cual se indica que no podrán autorizarse procedimientos con propósito cosmético o suntuario, que se encuentre en fase de experimentación o que tenga que ser prestado en el exterior.

Sin embargo, es claro que el estudio de mutación JAK-2 ordenado a la accionante no tiene un fin estético o cosmético, sino que, como lo estableció su médico tratante, resulta “indispensable como parte del diagnóstico” para la “graduación de clonalidad”.

Tampoco se trata de un procedimiento experimental, ya que incluso la Organización Mundial de la Salud ha recomendado el estudio de esta mutación como criterio de diagnóstico para determinar el tipo de neoplasia mieloproliferativa que sufren los pacientes y, de contera, el tratamiento a seguir[74]. Lo que se encuentra en la literatura médica sobre este asunto, es que, en realidad, se trata de un examen que resulta muy útil para la determinación del manejo de este tipo de padecimientos. Así consta, por ejemplo, en el estudio “Características clínicas y paraclínicas de las neoplasias mieloproliferativas crónicas cromosoma Filadelfia negativas”, publicado por la Asociación Colombiana de Medicina Interna, en el que se consignó que “[l]a presencia de la mutación JAK2 V617F es una herramienta en el proceso diagnóstico y es criterio mayor de policitemia Vera, trombocitemia esencial y mielofibrosis, [...] es validado mundialmente la realización del estudio de esta mutación con una reacción en cadena de la polimerasa (PCR en tiempo real), cualitativa en neutrófilos aislados”[75].

Finalmente, la Sala encuentra que en Colombia sí se realiza este tipo de procedimiento, tal y como pudo comprobarse al efectuar un análisis de mercado en distintos laboratorios ubicados en las ciudades de Bogotá y Medellín[76].

Así las cosas, el examen solicitado no se encuentra dentro de ninguna de las exclusiones

previstas en el artículo 9 de la Resolución 5395 de 2013. Lo que resulta claro es que este procedimiento se relaciona directamente con el derecho al diagnóstico al que se hizo referencia en el acápite de consideraciones generales de esta providencia, el cual implica que los pacientes tienen derecho a acceder a los mecanismos que sean necesarios en aras de determinar con claridad cuál es su padecimiento y, en consecuencia, cuál el tratamiento médico que permitirá la recuperación de su salud o al alivio de su dolencia.

En este caso, el procedimiento solicitado hace parte del derecho al diagnóstico de la señora Cavanzo de Rondón, quien requiere con urgencia de la práctica del mismo, según lo indicó su médico tratante, a fin de determinar el grado de clonalidad de la neoplasia mieloproliferativa crónica que la aqueja y, de esta manera, evitar los riesgos de trombosis, sangrado o transformación de la enfermedad en leucemia aguda a los que, de acuerdo con el profesional, se encuentra expuesta. Y siendo ello así, es claro que las razones aducidas por la entidad para negar la realización del estudio de mutación resultan inadmisibles.

De esta manera, aunque el procedimiento solicitado no se encuentre previsto en el Plan Obligatorio de Salud, la regla jurisprudencial a la que se hizo referencia en el acápite de consideraciones generales de esta providencia indica que en este caso hay lugar a ordenar su práctica, ya que la no realización del examen de mutación pone en peligro la salud y la vida de la paciente, impide prevenir el agravamiento de la enfermedad frente a los riesgos que fueron determinados por su médico tratante y dificulta la adopción de las decisiones que son del caso para darle tratamiento efectivo a su padecimiento.

En consecuencia, se ordenará a la Nueva EPS que autorice la realización del estudio de mutación JAK-2 a la señora Leonor Cavanzo de Rondón en los términos prescritos por su médico tratante. La demandada estará facultada para recobrar ante el Fosyga los costos en los que deba incurrir por la provisión del servicio que se encuentra excluido del Plan Obligatorio de Salud.

En todo caso, la Sala considera necesario llamar la atención de la entidad accionada en cuanto a la manera como debe presentar las respuestas a las solicitudes de medicamentos, procedimientos y exámenes diagnósticos que les formulen sus usuarios. En particular, porque ellas deben permitir determinar con claridad cuáles son las razones por las que se ha negado el acceso a determinado servicio o medicamento, de manera que los afectados

puedan ejercer debidamente la defensa de sus derechos.

3.4.3. Por último y en relación con la solicitud de tratamiento integral que plantea la señora Cavanzo de Rondón, en el expediente no existe información que permita concluir que la empresa accionada haya negado la práctica de algún procedimiento o la entrega de determinado medicamento –distinto al examen de mutación–, ni tampoco existe información que permita establecer en qué consistiría específicamente el tratamiento integral que la actora demanda.

Así las cosas, por tratarse de una pretensión con contenido indeterminado, y teniendo en cuenta que ni siquiera se tiene noticia aún de cuál es el padecimiento específico que aqueja a la accionante, no es posible acceder a esta solicitud.

IV. DECISION

En mérito de lo expuesto, la Sala Tercera de Revisión de la Corte Constitucional, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución,

RESUELVE

Primero.- CONFIRMAR PARCIALMENTE la sentencia proferida el nueve de octubre de 2013 por el Juzgado Tercero Promiscuo Municipal de Ciénaga – Magdalena, en cuanto previno a la Nueva EPS para que preste el servicio médico integral solicitado en la acción de tutela formulada por Oswaldo Alfonso González Hernández contra la Nueva EPS, en lo referente a la entrega del medicamento Cellcept Micofenolato de Mofetil (Expediente T-4.384.123).

Segundo.- CONCEDER el amparo de los derechos fundamentales a la vida, a la salud, a la seguridad social, a la igualdad y a la dignidad humana del señor Oswaldo Alfonso González Hernández. En consecuencia, ORDENAR a la Nueva EPS que, en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de esta sentencia, autorice y haga entrega al accionante del medicamento Cellcept Micofenolato de Mofetil de 500 miligramos, en las dosis y cantidades formuladas por su médico tratante.

Tercero.- REVOCAR la sentencia proferida el 27 de enero de 2014 por el Juzgado Décimo

Tercero Oral Administrativo del Circuito de Cartagena, que denegó la acción de tutela formulada por Yesid Cuadros Antequera, en representación de su menor hija Danna Melisa Cuadro Meza, contra la Nueva EPS En su lugar, CONCEDER el amparo solicitado (Expediente T-4.387.551).

Cuarto.- ORDENAR a la Nueva EPS que, en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de esta providencia, autorice y programe una valoración médica completa a la menor Danna Melisa Cuadros Mesa, a fin de determinar cuál es su estado de salud actual y cuáles las alternativas médicas con las que cuenta para la atención de su padecimiento, valoración en la que deberá participar su médico tratante.

Si como resultado de la misma se concluye que la paciente requiere de algún medicamento o insumo, incluso si se llega a determinar que es el Topiramato lo que ella necesita y esta conclusión logra ser sustentada medicamente, la Nueva EPS deberá proveer todo lo necesario para asegurar que la menor Danna Melisa Cuadros Mesa cuente con lo que le haya sido prescrito.

Quinto.- REVOCAR la sentencia proferida el 26 de febrero de 2014 por el Juzgado Primero Civil Municipal de Mínima Cuantía de Ibagué, que denegó la acción de tutela formulada por Oscar Antonio León Díaz contra Salud Total EPS, para, en su lugar, CONCEDER el amparo solicitado, en lo referente al medicamento Adalimumab (Expediente T-4.391.945).

Sexto.- ORDENAR a Salud Total EPS que, en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de esta sentencia, autorice y haga entrega al accionante del medicamento Adalimumab ampollas por 40 miligramos, en las dosis y cantidades formuladas por su médico tratante.

Séptimo.- REVOCAR la sentencia proferida el 14 de mayo de 2014 por el Juzgado Cuarto Civil del Circuito de Bogotá, que denegó la acción de tutela formulada por Leonor Cavanzo de Rondón contra la Nueva EPS, para, en su lugar, CONCEDER el amparo solicitado, en lo referente al examen de mutación JAK-2 (Expediente T-4.401.716).

Octavo.- ORDENAR a la Nueva EPS que, en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de esta sentencia, autorice la práctica del examen de mutación JAK-2 prescrito por el médico tratante a la señora Leonor Cavanzo de Rondón. La

empresa accionada está facultada para recobrar ante el Fosyga por aquellos costos en los que deba incurrir por procedimientos que se encuentren excluidos del Plan Obligatorio de Salud.

Décimo.- ORDENAR a Salud Total EPS que, en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de esta sentencia, autorice y haga entrega a la accionante del medicamento Micofenolato de Mofetil de 500 miligramos, en las dosis y cantidades formuladas por su médico tratante.

Décimo Primero.- LÍBRENSE por Secretaría las comunicaciones de que trata el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991, para los efectos allí contemplados.

Notifíquese, comuníquese, publíquese en la Gaceta de la Corte Constitucional y cúmplase.

LUIS GUILLERMO GUERRERO PÉREZ

Magistrado

GABRIEL EDUARDO MENDOZA MARTELO

Magistrado

GLORIA STELLA ORTIZ DELGADO

Magistrada

ANDRÉS MUTIS VANEGAS

Secretario General (E)

[1] Con base en lo dispuesto por el Decreto 2591 de 1991 (artículo 35), la Corte Constitucional ha señalado que las decisiones de revisión que se limiten a reiterar la jurisprudencia pueden “ser brevemente justificadas”. Así lo ha hecho esta Corporación, entre otras, en las Sentencias T-549 de 1995, Magistrado Ponente Jorge Arango Mejía, T-396 de 1999, Magistrado Ponente Eduardo Cifuentes Muñoz, y T-959 de 2004, Magistrado Ponente Manuel José Cepeda Espinosa.

[2] De acuerdo con la certificación de entrega del correo certificado 472, la entidad accionada fue notificada del fallo el 16 de octubre de 2013, por lo que el término de ejecutoria corrió durante los días 17,18 y 21 de octubre de ese mismo año; sin embargo, el escrito de impugnación fue presentado el 22 de octubre de 2013.

[3] En la respuesta a la presente acción de tutela, Salud Total EPS sostuvo que la afiliación del accionante al sistema es en calidad de beneficiario. Sin embargo, en el Sistema Integral de Información de la Protección Social figura que él es cotizante principal.

[4] En este documento, se hacen algunas consideraciones relacionadas con un asunto que no guarda congruencia con los hechos de que da cuenta esta acción de tutela.

[5] Sentencia T-597 de 2001, Magistrado Ponente: Rodrigo Escobar Gil.

[6] Ibidem.

[7] Así se indicó, entre otras, en la Sentencia T-418 de 2011, Magistrada Ponente: María Victoria Calle Correa.

[8] Sentencia T-302 de 2014, Magistrado Ponente: Luis Guillermo Guerrero Pérez.

[9] En la sentencia T-975 de 1999 (MP Alvaro Tafur Galvis) se decidió condenar a la entidad responsable [Instituto de Seguros Sociales] de garantizar el acceso al medicamento que se requería [Dimetilsulfóxido Solución (Rimso)], a pesar de que éste no estaba aprobado para su comercialización y expendio en el país por el INVIMA, pero sí contaba con el respaldo científico suficiente acerca de su eficiencia y seguridad.

[10] Corte Constitucional, sentencia T-173 de 2003 (MP Alvaro Tafur Galvis); en este caso se resolvió tutelar el derecho de la accionante, por lo que ordenó a la entidad responsable [la UT. PROSALUD Tolima] que programara y se asegurara a la accionada una cita médica con un médico especialista- Urólogo- para que previa valoración, y con la opinión de una Junta médica de especialistas en la materia, se le formule un medicamento de los que se encuentren en el POS o de aquellos que presenten Registro Sanitario en el INVIMA, para el tratamiento efectivo de la “cistitis crónica intersticial”, siempre y cuando se demostrara por los especialistas, que los efectos del medicamento prescrito originalmente por el médico tratante y los del posiblemente sustituto contemplado en el listado oficial sean los mismos.

De lo contrario, se debería suministrar el ordenado originalmente por el médico tratante, pese a no estar en el POS y no estar autorizado para ser comercializado en el país.

[11] Al respecto ver, por ejemplo, las sentencias T-884 de 2004 (MP Humberto Antonio Sierra Porto), T-1328 de 2005 (MP Humberto Antonio Sierra Porto) y T-706 de 2010 (MP Gabriel Eduardo Mendoza Martelo).

[12] Sentencia T-418 de 2011, Magistrada Ponente: María Victoria Calle Correa.

[13] A este tema se hizo referencia en la Sentencia T-1214 de 2008, Magistrado Ponente: Humberto Antonio Sierra Porto.

[14] Sentencia T-760 de 2008, Magistrado Ponente: Manuel José Cepeda Espinosa.

[16] Sentencia T-136 de 2004, Magistrado Ponente: Manuel José Cepeda Espinosa.

[17] Sentencia T-365 de 2009, Magistrado Ponente: Mauricio González Cuervo.

[18] Sentencia T-1181 de 2003, Magistrado Ponente: Jaime Araujo Rentería.

[19] Sentencia T-274 de 2009, Magistrado Ponente: Humberto Antonio Sierra Porto.

[20] Sentencia T-1092 de 2012, Magistrado Ponente: Luis Guillermo Guerrero Pérez.

[21] Sentencia T-232 de 2004, Magistrado Ponente: Álvaro Tafur Galvis.

[22] T-050-09 reiterada en T-452-10, T- 841-11.

[23] Sentencia T-1092 de 2012, Magistrado Ponente: Luis Guillermo Guerrero Pérez.

[24] Magistrado Ponente: Alfredo Beltrán Sierra.

[25] Tomado del informe de la Sociedad Española de Reumatología, en <http://www.ser.es/ArchivosDESCARGABLES/Folletos/04.pdf>.

[26] Esta información está consignada en la página del INVIMA, http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

[27] Folio 9 del cuaderno No. 1.

[28] Íbidem.

[29] Folio 47 del cuaderno No. 1.

[30] Íbidem.

[31] Sentencia T-302 de 2014, Magistrado Ponente: Luis Guillermo Guerrero Pérez. En esta sentencia se citan documentos como un estudio del año 2006 de la División de Reumatología del Departamento de Medicina Interna del Hospital Universitario de Patras, Grecia, publicado en la página de Internet del Centro Nacional de Información Biotecnológica de los Estados Unidos (NCBI por sus siglas en inglés), y el artículo “Aspectos Clínicos Novedosos en la Esclerodermia”, publicado en el año 2008 en la página de Internet de la sociedad de Reumatología Clínica, órgano oficial de difusión científica de la Sociedad Española de Reumatología (SER) y del Colegio Mexicano de Reumatología (CMR).

[32] <http://web.minsal.cl/portal/url/item/db8329e1efed9a22e040010165015626.pdf>

[3 3]

http://fesemidocs.org/fesemi/documentos/public/publicaciones/guias/guia_rituximab_2009.pdf

[3 4]

<http://www.reumatologiaclinica.org/es/Micofenolato-Mofetilo-nefritis-lupica-refractaria/articulo/13093854/>

[35] Folios 48 y 49 del cuaderno No. 1.

[36] Magistrado Ponente: Luis Ernesto Vargas Silva.

[37] Magistrado Ponente: Alberto Rojas Rios.

[38] Magistrado Ponente: Nilson Pinilla Pinilla.

[39] Sobre este particular, la Corte Constitucional ha dicho que “un medicamento no puede ser considerado experimental cuando, pese a ser novedoso, se emplee frecuentemente por

los médicos, y sus efectos secundarios se conozcan, sean previsibles y controlables en los pacientes.”

[40] Tal fue el caso del medicamento ciclofosfamida, el cual sí bien se encuentra en el POS, de acuerdo con la historia clínica del actor le ha generado “inadecuada tolerancia además de reacción alérgica”[40].

[41] Folio 12 del cuaderno No. 1.

[42] Folios 10 y 12 del cuaderno No. 1.

[43] Folio 7 del cuaderno No. 1.

[44] Folio 47 del cuaderno No. 1.

[45] Folio 49 del cuaderno No. 1.

[46] Íbidem.

[47] Folio 7 del cuaderno No. 1.

[48] Folio 8 del cuaderno No. 1.

[49] Folios 8 a 10 del cuaderno No. 1.

[50] Información de la Asociación Bipolar de Madrid, en <http://asociacionbipolar-demadrid.com/Web/Que-es-el-Trastorno-Bipolar.html>.

[51] Esta información está consignada en la página del INVIMA, http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

[52] Folio 9 del cuaderno No. 1.

[53] Folio 9 del cuaderno No. 1.

[54] Autores Kamini Vasudev, Karine Macritchie, John Geddes, Stuart Watson and Allan Young, publicado el 21 de enero de 2009. En <http://www.cochrane.org/es/CD003384/topiramato-para-el-tratamiento-de-los-episodios-afecti>

vos-agudos-del-trastorno-bipolar.

[55] Autores Jorge E. Téllez-Vargas, Sergio Strejilevich, Álvaro Camacho y Asociación Colombiana de Psiquiatría Biológica. JAVEGRAF, 2010.

[56] Autores Johan Andrés Castañeda Sanabria, Juan Camilo Marín Loaiza y María Cristina González Guevara, en <http://www.farmacia.unal.edu.co/unciencias/data-file/farmacia/tesis/FARMACOTERAPIA%2010.pdf>.

[58] En la respuesta a la presente acción de tutela, Salud Total EPS sostuvo que la afiliación del accionante al sistema es en calidad de beneficiario. Sin embargo, en el Sistema Integral de Información de la Protección Social figura que él es cotizante principal.

[59] Información tomada de la página de internet del Colegio Americano de Reumatología (American College of Rheumatology – ACR), Escrito por John D. Reveille.

[http://www.rheumatology.org/Practice/Clinical/Patients/Diseases_And_Conditions/Espondiloartritis_\(espondiloartropat%C3%ADa\)/](http://www.rheumatology.org/Practice/Clinical/Patients/Diseases_And_Conditions/Espondiloartritis_(espondiloartropat%C3%ADa)/)

[60] Esta información está consignada en la página del INVIMA, http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

[61] Folio 9 del cuaderno No. 1.

[62] Folio 12 del cuaderno No. 1.

[63] <http://reumatologiaclinica.org/es/adalimumab-espondiloartropatias/articulo/13077611/>

[64] Sociedad Española de Reumatología, en http://www.ser.es/ArchivosDESCARGABLES/Dosieres_prensa/Espondiloartropatias.pdf

[65] Magistrado Ponente: Humberto Antonio Sierra Porto.

[66] Magistrada Ponente: María Victoria Calle Correa.

[67] Folio 8 del cuaderno No. 1.

[68] Folios 11, 15 y 16 del cuaderno No. 1.

[69] Información del Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos (National Cancer Institute, NCI). En <http://www.cancer.gov/espanol/pdq/tratamiento/mieloproliferativas/HealthProfessional/page4>.

[70] Íbidem.

[71] Folio 6 del cuaderno No. 1.

[72] Folio 39 del cuaderno No. 1.

[73] Se asume que ese es el año de expedición aunque la Nueva EPS no lo haya indicado específicamente en el Formato de Negación del servicio.

[74] Instituto de Hematología e Inmunología, La Habana, Cuba, “Introducción del estudio molecular de la mutación JAK2V617F en neoplasias mieloproliferativas clásicas BCR-ABL negativas”. En <http://www.revhematologia.sld.cu/index.php/hih/article/view/86/92>.

[75] Revista Acta Médica Colombiana, volumen 37, número 2, Bogotá, Abril-Junio de 2012. En <http://www.scielo.org.co/pdf/amc/v37n2/v37n2a04>

[76] Basta efectuar una búsqueda del examen en internet para encontrar por los menos 3 laboratorios que realizan esta prueba, entre ellos, la Fundación Santa Fe de Bogotá.