

Sentencia T-042/13

(Bogotá D.C., enero 28)

PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD EN MATERIA DE SALUD-Mecanismo jurisdiccional que se ejerce ante la Superintendencia de Salud no ha sido reglamentado y por tanto, no es idóneo y eficaz para la defensa de los derechos de los usuarios

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

Cuando el médico tratante prescribe un medicamento excluido del POS, se debe seguir el procedimiento establecido en la Resolución No. 0548 de 2010 para efectos de que el CTC evalúe a la luz de las especificidades del caso en cuestión, si rechaza o acepta la solicitud de suministrar este tipo de servicios, pero “sólo podrán prescribirse medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud que se encuentren debidamente autorizados para su uso y ejecución o realización por las respectivas normas vigentes 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. También se podrán aprobar aquellos medicamentos cuyo uso, esté soportado en doctrina médica internacional, emitida por entidades de reconocido prestigio.” De igual forma, el CTC tiene la obligación de informar las consecuencias médicas del tratamiento prescrito por fuera del POS y que no cuenta con el registro del INVIMA, después de lo cual los pacientes deben manifestar su consentimiento informado.

INVIMA-Expide Registro Sanitario para la producción, procesamiento y comercialización de los medicamentos

JUEZ DE TUTELA-No es competente para controvertir la idoneidad de los tratamientos médicos o medicamentos prescritos

Ha reiterado esta Corporación que el juez constitucional no es competente para controvertir la idoneidad de los tratamientos médicos o medicamentos prescritos, pues ésta decisión sólo corresponde a los médicos y el Comité Técnico Científico, pues la reserva médica se

sustenta en: (i) el conocimiento médico-científico que puede establecer la necesidad de un tratamiento o medicamento (criterio de necesidad); (ii) dicho conocimiento vincula al médico con el paciente, de forma tal que surge una obligación por parte del primero que genera responsabilidad médica en las decisiones que afecten al segundo (criterio de responsabilidad). Por lo tanto, (iii) el conocimiento científico debe primar y no es sustituible por el criterio jurídico, para evitar perjuicios en el paciente (criterio de responsabilidad) y, (iv) sin que lo anterior implique que el juez constitucional omita su obligación de proteger los derechos fundamentales del paciente (criterio de proporcionalidad).

JUEZ DE TUTELA-No es competente para autorizar la entrega de un medicamento no POS que no tiene Registro Sanitario del INVIMA

La jurisprudencia constitucional ha señalado con respecto a los medicamentos No POS que carezcan de registro de INVIMA, que el juez de tutela no puede: (i) ordenar una medicina que se encuentre en etapa experimental y (ii) se debe evitar el grave riesgo en la vida del paciente, por lo tanto es necesario evaluar la prescripción del médico tratante por medio de criterios científicos. El juez constitucional no puede autorizar la entrega de un medicamento que no tiene Registro Sanitario para determinado diagnóstico, pues se trata de un conflicto de carácter científico que requiere de un conocimiento específico a fin de resguardar el derecho a la salud del paciente, en la medida en que dicho análisis se escapa del esfera jurídica.

DERECHO A LA SALUD-Caso en que EPS niega suministro de medicamento por estar excluidos del POS y no contar con el registro del INVIMA

Referencia: Expediente T-3.609.601

Fallo de tutela objeto de revisión: Sentencia proferida por el Juzgado 57 Civil del Municipal de Bogotá proferida el cinco (5) de julio de 2012 que negó el amparo constitucional.

Accionante: Oscar Enrique Giraldo García

Accionado: Salud Total EPS.

Magistrados de la Sala Segunda de

Revisión: Mauricio González Cuervo, Luis

Guillermo Guerrero Pérez y Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

Magistrado sustanciador: MAURICIO GONZÁLEZ CUERVO

1. Demanda del accionante

El señor Oscar Enrique Giraldo García basa su pretensión de amparo constitucional en los siguientes hechos y consideraciones[1]:

1.1. Elementos

1.1.1. Derechos fundamentales invocados: salud, vida digna y seguridad social.

1.1.2. Conducta que causa la vulneración: la decisión de la entidad accionada de negar el suministro de un medicamento prescrito por el médico tratante, que carece de registro sanitario del INVIMA para tratar el diagnóstico que el actor posee.

1.1.3. Pretensión: se ordene a la entidad accionada que suministre el medicamento prescrito por el médico tratante denominado “micofenolato de mofetilo” que no está autorizado por el INVIMA para el diagnóstico de lupus eritematoso sistémico.

1.2. Fundamentos de la pretensión

1.2.1. El señor Oscar Enrique Giraldo García, de 28 años, está vinculado al Sistema General de Seguridad Social en Salud a través de Salud Total EPS desde el año 2006, como cotizante independiente.

1.2.2. Desde el año 2007 el señor Giraldo fue diagnosticado con lupus eritematoso sistémico con compromiso renal[2], el médico reumatólogo le prescribió un medicamento denominado “micofenolato de mofitelino”[3], que según el accionante tiene un costo aproximado de \$920.000 pesos -empero no especificó cada cuanto-, y es utilizado para pacientes que han sido sometidos a trasplantes de órganos.

1.2.3. La EPS le suministró el medicamento hasta el mes de diciembre de 2011 aduciendo que se encuentra excluido del Plan Obligatorio de Salud, y le fue prescrito como sustituto -incluido en el POS- un medicamento denominado “prednisolona” y “cloroquina[4]”.

1.2.4. La EPS solicitó al Comité Técnico Científico que se pronunciara respecto a la posibilidad de autorizar el medicamento excluido del POS y prescrito por el médico tratante. El 31 de mayo de 2012, el Comité decidió no autorizar el suministro del medicamento prescrito, al considerar que “la molécula no coincide con las alternativas autorizadas por el INVIMA, para la patología que padece el paciente”[5].

1.2.5. Sostuvo que el medicamento “micofenolato de mofetelino” ha logrado reiniciar su función renal y le ha servido para conservar la funcionalidad de los mismos. Asevera que es independiente y por lo mismo no cuenta con la estabilidad económica para sufragar el costo del medicamento prescrito.

2. Respuesta de las entidades accionadas

2.1. Salud Total EPS[6]

2.1.1. Informó que el señor Oscar Enrique Giraldo García, cotiza como independiente y está afiliado en el régimen contributivo en la entidad y se encuentra en mora en el pago de sus aportes en los meses de junio y julio, lo cual provisionalmente generó la suspensión de la afiliación, a la luz del artículo 209 de la Ley 100 de 1993, razón por la cual es obligación del afiliado ponerse al día en el pago de aportes.

2.1.2. Solicitó que se negara el amparo de los derechos fundamentales invocados por el accionante, pues la decisión de no suministrar el medicamento prescrito no obedece a una medida caprichosa por parte de la EPS y del Comité Técnico Científico, sino por el contrario, tiene como fundamento el cumplimiento de un deber establecido en las leyes que regulan la función del INVIMA y el Acuerdo 029 de 2011. Lo anterior, por cuanto la entidad no está obligada a autorizar el suministro de un medicamento que no cuente con el aval de las indicaciones dadas por la entidad mencionada para tratar la enfermedad que padece el actor.

2.1.3. Señaló que el medicamento “micofenolato de mofetilo” está incluido en el Plan Obligatorio de Salud pero sólo para el diagnóstico de trasplante de hígado, corazón o riñón, “para profilaxis y de prevención de rechazo de órganos”. Sostuvo que la EPS una vez conoció de la orden del médico tratante, realizó el trámite correspondiente ante el Comité Técnico Científico, quien resolvió mediante Acta No. 1041058092 de mayo de 2012,

rechazar el medicamento por no tener indicación del INVIMA para el diagnóstico de lupus eritematoso.

Dijo que la entidad esta procurando velar por la seguridad del actor “al no entregar un medicamento que no cuenta con la indicación para su patología base, pues científicamente no cumple con los requisitos e indicaciones de seguridad mínimos terapéuticas avalados por el máximo ente que regula los medicamentos en Colombia”. Por lo tanto, de conformidad con el Acuerdo 029 de 2011, ni la EPS ni el Comité Técnico Científico pueden autorizar y suministrar medicamentos que no estén aprobados por el INVIMA o que estando admitidos lo sea para patologías diferentes. Y que de ser concedido el suministro del medicamento, se autorizara a la EPS el recobro al Fosyga.

2.1.4. Por último, sostuvo que el juez de tutela no puede conceder el amparo del tratamiento integral que solicitó el paciente, pues se trataría de la protección de hechos futuros e inciertos, que imposibilitaría a la entidad a realizar su cumplimiento.

2.2. FOSYGA[7]

Informó que el medicamento “micofenolato de mofetil” esta excluido del Plan Obligatorio de Salud, pues este no se encuentra descrito dentro del Anexo 1 del Acuerdo 029 de 2011. Preciso que aunque, en principio, no es obligación de la entidad promotora de salud suministrar medicamentos excluidos del POS, éstas si tienen el deber de velar por la garantía de los derechos fundamentales a la salud y la vida digna de todos sus afiliados.

Por último, solicitó que el juez de tutela se abstuviera de pronunciarse sobre la facultad de recobro ante el Fosyga, pues de conformidad con principio de legalidad del gasto público y el Decreto-ley 1281 de 2002, existen mecanismos legales y administrativos establecidos para garantizar el cumplimiento de ciertas condiciones para evitar fraudes y desfalcos a los recursos del Sistema de Seguridad Social.

2.3. Comisión de Regulación en Salud -CRES-[8]

Comunicó que el medicamento denominado “micofenolato de mofetilo de 500 mgs” se encuentra cubierto en el Plan Obligatorio de Salud en el Anexo 1 del Acuerdo 029 de 2011. Sin embargo, sostuvo que dicho medicamento esta permitido “para el trasplante de hígado,

corazón y riñón más no para el manejo de lupus eritematoso sistémico”.

2.4. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-[9]

2.4.1. Afirmó que no es función de esta institución formular o suministrar medicamentos a los pacientes que lo requieren, ni ordenar el recobro ante el Fosyga por dicho concepto, pues su función, a la luz del artículo 245 de la Ley 100 de 1993 es “la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos (...)”, y a la luz del artículo 4 del Decreto 1290 de 1994, debe “expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos (...)”.

2.4.2. Informó que el medicamento “mycocell 500 tabletas cuyo principio activo es micofenolato de mofetilo”, tiene Registro Sanitario del INVIMA número 20005M-0004452 vigente hasta el 31 de mayo de 2015, “cuya indicación aprobada es para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático”. Por lo cual no cuenta con el aval para la patología de lupus eritematoso sistémico.

2.4.3. Señaló que las indicaciones aprobadas para los medicamentos dependen de que el titular del registro presente estudios médicos para las enfermedades referenciadas y además, que el INVIMA después de realizar varias evaluaciones encuentre que el medicamento es útil y seguro para tratar el tipo de enfermedades a las que puede servir como terapia, razón por la cual hasta tanto no se realicen los estudios clínicos y demás requisitos contenidos en el Decreto 677 de 1995, la entidad no puede evaluar la viabilidad de incluir el registro sanitario para otra patología.

Informó que la institución le suministra la atención médica en reumatología al señor Giraldo y le aplica determinados medicamentos en virtud de un contrato que tiene con la EPS Salud Total. Asimismo, afirmó que el principal diagnóstico del accionante es el lupus eritematoso sistémico desde el año 2007 que ha derivado en un deterioro de la función renal y ha sido tratado con un medicamento denominado “micofenolato” el cual “ha estabilizado su función renal (...) por lo tanto, el medicamento es urgente continuarlo ya

que de no hacerlo, pueden reaparecer complicaciones propias de la enfermedad.”

Por último, requirió que fuera desvinculada del trámite de la demanda de tutela de referencia, pues esta institución no está legitimada en la causa por pasiva, dado que sólo es un proveedor de la atención médica pero no es la encargada de suministrar los medicamentos prescritos por el médico tratante sino que sólo se encarga de aplicarlo al paciente una vez ha sido autorizado y entregado el producto, por lo cual no tienen ningún deber legal de suministrar el medicamento que se requiere.

3. Decisión judicial objeto de revisión

3.1. Decisión de Única Instancia: Juzgado Cincuenta y Siete Civil Municipal de Bogotá[11]

Negó el amparo de los derechos fundamentales invocados. Consideró que la entidad accionada ha realizado las actuaciones necesarias para proteger el estado de salud del señor Oscar Giraldo y realizó los trámites indicados ante el Comité Técnico Científico, quien decidió rechazar el suministro del medicamento basado en que su uso no está aprobado por el INVIMA para pacientes con el diagnóstico base que padece el accionante, esto es, lupus eritematoso. Lo anterior con base en la Resolución No. 3099 de 2008, que en el artículo 6º literal b) establece “solo podrán prescribirse medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud que se encuentren debidamente autorizados para su uso y ejecución o realización por las respectivas normas vigentes en el país como las expedidas por el INVIMA (...)”.

Concluyó que no se evidencia vulneración alguna de los derechos invocados, pues todo lo contrario, como el medicamento no cuenta con el aval de la autoridad sanitaria para ser utilizado en la patología que padece el señor Giraldo, se demostró por parte de la entidad accionada, el deber de velar por la seguridad del actor, al no entregar el medicamento que no cuenta con la indicación para su patología.

II. CONSIDERACIONES

1. Competencia

La Corte Constitucional es competente para revisar la decisión judicial mencionada, con base en la Constitución Política -artículos 86 y 241 numeral 9- y lo desarrollado en el Decreto

2591 de 1991 -artículos 31 a 36[12].

2. Procedencia de la demanda de tutela

2.1. Alegación de afectación de un derecho fundamental. Se alega la vulneración de los derechos fundamentales a la vida digna, a la salud y a la seguridad social; los derechos invocados encuentran raigambre constitucional.

2.2. Legitimación activa. El señor Oscar Enrique Giraldo García es el titular de los derechos fundamentales que se alegan vulnerados y quien presenta la acción de tutela en causa propia[13].

2.3. Legitimación pasiva. Salud Total EPS, es una entidad particular prestadora del servicio público de salud a la que está afiliada la accionante[14]; como tal, es demandable en proceso de tutela (CP, art. 86; D. 2591/91, art. 42).

2.4. Inmediatez. La demanda de tutela fue presentada[15] un mes y dos días después de que el Comité Técnico Científico rechazara el suministro del medicamento denominado “micofenolato de mofetilo”, esto es, dentro de un término razonable para el ejercicio de la acción.

2.5. Subsidiaridad. Aun cuando esta Sala en ocasiones anteriores y ante casos semejantes ha analizado el requisito de subsidiaridad a la luz del mecanismo jurisdiccional ante la Superintendencia Nacional de Salud, que a través de la Ley 1438 de 2011 agilizó el procedimiento y se ampliaron las competencias jurisdiccionales de esta entidad; en el caso concreto, se concluirá que no existe otro mecanismo judicial eficaz e idóneo para la protección de los derechos fundamentales a la salud y la seguridad social del señor Giraldo, razón por la cual procede la acción de tutela.

2.5.1. Lo anterior, en vista que por medio de auto del catorce (14) de enero de 2013, se vinculó a la Superintendencia Nacional de Salud y se le solicitó que informará cómo se ha implementado el procedimiento establecido en el artículo 126 de la Ley 1438 de 2011, para ejercer las funciones jurisdiccionales de dicha dependencia, cuál es la infraestructura, el presupuesto, la planta de personal y la cobertura con la que cuenta para tramitar el ámbito de competencias establecidas en la Ley 1122 de 2007 y reformadas por la Ley 1438 de

2011, cuántas solicitudes ha recibido desde que entró en vigencia la Ley 1438 de 2011; cuántas de ellas han sido resueltas hasta la fecha y por último que describiera cómo dichas solicitudes han sido resueltas desde la perspectiva de protección del derecho fundamental a la salud. A pesar de que la Superintendencia respondió dentro del término probatorio, de las pruebas aportadas por ésta no se puede verificar la idoneidad del mecanismo jurisdiccional, toda vez no se ha reglamentado el procedimiento preferente y sumario que consagra esta última ley en su artículo 126.

2.5.2. Así las cosas, en desarrollo del artículo 2 de la Constitución Política, el Estado debe garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Carta, por lo cual, como en el caso concreto no se logró comprobar la idoneidad del mecanismo judicial tramitado ante la Superintendencia Nacional de Salud y ante su silencio, esta Sala opta por realizar el mandato de efectividad del derecho fundamental a la salud del accionante.

En el caso concreto, al tratarse de los derechos fundamentales a la salud y seguridad social, y con la finalidad de realizar efectivamente los derechos en mención, la acción de tutela es el instrumento jurídico eficaz e idóneo para la protección de los derechos invocados.

3. Problema jurídico

De conformidad con los antecedentes narrados es necesario determinar si ¿la entidad accionada vulneró los derechos fundamentales a la salud, la vida digna y la seguridad social del accionante al negarse a suministrar un medicamento denominado “micofenolato de mofetilo” prescrito por el médico tratante, con el argumento no se encuentra incluido en el POS y no cuenta con el registro sanitario del INVIMA para tratar el diagnóstico de lupus eritematoso sistémico que padece?

4. Vulneración del derecho a la salud

4.1 Jurisprudencia constitucional respecto de los medicamentos excluidos del Plan Obligatorio de Salud y que no cuentan con el registro sanitario del INVIMA

4.1.1. La Constitución Política en los artículos 48 y 49 y el artículo 153 de la Ley 100 de 1993, establecen que el servicio de salud, debe ser prestado de acuerdo con los principios

de eficacia, igualdad, moralidad, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad.

En desarrollo del derecho constitucional a la salud, la Ley 100 de 1993 ha prescrito que “todos los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud recibirán un Plan Integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominado el Plan Obligatorio de Salud”[16], siendo responsabilidad del Estado y las promotoras de salud la prestación de los servicios, medicamentos y procedimientos que requieran los usuarios para el diagnóstico, recuperación o rehabilitación de la salud[17].

4.1.2. Por otro lado, ha establecido la jurisprudencia constitucional que las prestaciones en salud que han sido ordenadas por un médico tratante, entre las cuales se encuentra el diagnóstico, los tratamientos y exámenes, adquieren un carácter fundamental respecto del paciente, al estar basadas y determinadas a partir del criterio científico y objetivo del profesional, para resguardar el derecho a la salud, pues es el profesional de la salud el competente para indicar el tratamiento necesario para proteger o recuperar la salud del paciente.

De ahí que todos los servicios ordenados por el médico tratante que no hayan sido autorizados por la EPS, podrán ser objeto de la acción de tutela, cuando estos estén incluidos en el Plan Obligatorio de Salud. Empero también resulta procedente que por vía de amparo, se ordene suministrar una prestación excluida del POS, inaplicando su contenido cuando en el caso concreto se verifica que la negativa de prestar un servicio médico tiene una incidencia directa con la vida o la dignidad de un paciente.

4.1.3. De esta manera, ha establecido la jurisprudencia constitucional ciertas reglas para la inaplicación de las disposiciones del POS, como son: i) que el tratamiento o procedimiento sea prescrito por el médico tratante adscrito a la EPS, ii) que no exista medicamento, procedimiento o tratamiento análogo incluido en el POS, que pueda suplir el requerido, iii) que el paciente no tenga capacidad económica para sufragar los costos del tratamiento, medicamento o procedimiento prescrito, iv) la ausencia de dichos medicamentos pone en riesgo la vida digna e integridad del paciente[18].

En este sentido, el juez constitucional puede aplicar directamente la Constitución Política y ordenar el suministro de una prestación médica excluida expresamente del POS, cuando se

verifica:

- “a. Que la falta del servicio amenace o vulnere el derecho a la salud, a la vida digna o a la integridad personal;
- b. Que el servicio no pueda ser sustituido por otro que sí esté incluido o que pudiendo estarlo, el sustituto no tenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan;
- c. Que el accionante o su familia no cuenten con capacidad económica para sufragarlo;
- d. Que el servicio haya sido ordenado por el médico tratante, quien deberá presentar la solicitud ante el Comité Técnico Científico”[19].

Así las cosas, una vez presentada la solicitud ante el Comité Técnico Científico, éste debe evaluar cada caso en concreto para que con base en un criterio objetivo y científico evalúe la necesidad de un medicamento que requiera un paciente para el restablecimiento de su salud, aun cuando no este autorizado por el INVIMA o excluido del Plan Obligatorio de Salud.

4.1.4. Por lo tanto, cuando el médico tratante prescribe un medicamento excluido del POS, se debe seguir el procedimiento establecido en la Resolución No. 0548 de 2010[20] para efectos de que el CTC evalúe a la luz de las especificidades del caso en cuestión, si rechaza o acepta la solicitud de suministrar este tipo de servicios, pero “sólo podrán prescribirse medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud que se encuentren debidamente autorizados para su uso y ejecución o realización por las respectivas normas vigentes 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. También se podrán aprobar aquellos medicamentos cuyo uso, esté soportado en doctrina médica internacional, emitida por entidades de reconocido prestigio.”[21]

De igual forma, el CTC tiene la obligación de informar las consecuencias médicas del tratamiento prescrito por fuera del POS y que no cuenta con el registro del INVIMA, después de lo cual los pacientes deben manifestar su consentimiento informado.

4.1.5. En este orden de ideas, el objetivo del INVIMA -establecimiento público del orden nacional-, creado por medio del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, es:

“la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima (...).”

De la misma manera, el Decreto 1290 de 1994[22] determina las funciones del instituto y establece que es la entidad encargada de impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y los efectos adversos de los productos de su competencia, entre ellos los medicamentos.

Así las cosas, de acuerdo con el artículo 13 del Decreto 677 de 1995[23], los medicamentos requieren para su producción, procesamiento y comercialización del Registro Sanitario[24], expedido por el INVIMA o alguna entidad sanitaria delegada, “previo el cumplimiento de los requisitos técnico científicos sanitarios y de calidad previstos en el presente Decreto”.

4.1.6. En desarrollo de la jurisprudencia constitucional y en reiteradas oportunidades, la Corte Constitucional ha establecido que cuando se está ante un caso en que la entidad promotora de salud o el Comité Técnico Científico niegan el suministro de un medicamento por no contar con el registro sanitario expedido por el INVIMA, se debe evaluar si el derecho a la salud se encuentra comprometido con dicha negativa, pues:

“el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso a un medicamento que requiere, así no cuente con registro del INVIMA, si fue ordenado por su médico tratante, a menos que (i) el medicamento sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano.”[25]

Sin embargo, también ha reiterado esta Corporación que el juez constitucional no es competente para controvertir la idoneidad de los tratamientos médicos o medicamentos

prescritos, pues ésta decisión sólo corresponde a los médicos y el Comité Técnico Científico, pues la reserva médica se sustenta en: (i) el conocimiento médico-científico que puede establecer la necesidad de un tratamiento o medicamento (criterio de necesidad); (ii) dicho conocimiento vincula al médico con el paciente, de forma tal que surge una obligación por parte del primero que genera responsabilidad médica en las decisiones que afecten al segundo (criterio de responsabilidad). Por lo tanto, (iii) el conocimiento científico debe primar y no es sustituible por el criterio jurídico, para evitar perjuicios en el paciente (criterio de responsabilidad) y, (iv) sin que lo anterior implique que el juez constitucional omita su obligación de proteger los derechos fundamentales del paciente (criterio de proporcionalidad).[26]

En este orden de ideas, la jurisprudencia constitucional ha señalado con respecto a los medicamentos No POS que carezcan de registro de INVIMA, que el juez de tutela no puede: (i) ordenar una medicina que se encuentre en etapa experimental y (ii) se debe evitar el grave riesgo en la vida del paciente, por lo tanto es necesario evaluar la prescripción del médico tratante por medio de criterios científicos.

4.1.7. En resumen, la jurisprudencia constitucional ha consagrado el cumplimiento de ciertos requisitos con el fin de ordenar el suministro de un medicamento No POS. Entre dichos requisitos se encuentra el referido a que no haya un medicamento incluido en el POS sustituto, es decir, que cumpla con la misma función. Por otra parte, cuando se trata de ordenar el suministro de un medicamento que no tiene registro INVIMA es necesario demostrar que no existe otra alternativa médica y que hay suficiente evidencia científica sobre la calidad, seguridad, eficiencia y comodidad de la medicina prescrita. Esta carga se encuentra debidamente justificada si se tiene en cuenta que el INVIMA es el competente para expedir los registros sanitarios y de control de calidad de medicamentos de acuerdo con las indicaciones que científicamente han sido probadas para cada tipo de patología.

Lo anterior, por cuanto el INVIMA es un organismo de carácter científico y tecnológico encargado del régimen de control de calidad, del régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos y del registro sanitario y licencias. Es decir es la entidad a quien le corresponde determinar qué medicamentos deben ser utilizados por los médicos, indicar el uso adecuado de estos y la dosis necesaria; por otro lado, tiene la función de advertir sobre las contraindicaciones y los usos inadecuados para determinado medicamento.

En este orden de ideas, el juez constitucional no puede autorizar la entrega de un medicamento que no tiene Registro Sanitario para determinado diagnóstico, pues se trata de un conflicto de carácter científico que requiere de un conocimiento específico a fin de resguardar el derecho a la salud del paciente, en la medida en que dicho análisis se escape del esfera jurídica. Lo anterior, se reitera, porque no se trata sólo de un trámite administrativo de expedir una el documento público expedido por el INVIMA para la producción y comercialización de un medicamento, sino por el contrario, esto es una consecuencia ex post, a la cual precede un estudio científico de verificación de características, experimentos que pretenden verificar que un medicamento pueda ser útil, eficaz y seguro para un paciente que tiene determinada tipo de enfermedad y cuya viabilidad ha sido probada con protocolos científicos internacionales y con arreglo a las normas nacionales.

5. Caso concreto

5.1. En el caso concreto, el señor Oscar Enrique Giraldo García se encuentra afiliado a Salud Total EPS en el régimen contributivo como cotizante independiente, quien padece de lupus eritematoso sistémico con compromiso renal, razón por la cual su médico tratante le prescribió un medicamento denominado “micofenolato de mofetilo”, el cual fue suministrado por la entidad hasta diciembre de 2011, por estar excluido del POS y en su lugar, se le prescribió un medicamento denominado “prednisolona” y “cloroquina”, incluidos en el Plan Obligatorio de Salud. Posteriormente, el mes de 31 de mayo de 2012, el Comité Técnico Científico decidió no autorizar la entrega del medicamento prescrito con el argumento que “la molécula no coincide con las alternativas autorizadas por el INVIMA, por la patología que padece el paciente.”[27] En virtud de lo anterior, el señor Giraldo instauró acción de tutela contra Salud Total EPS, pues afirma no tener los recursos económicos suficientes para sufragar el medicamento prescrito, que además ha sido de gran ayuda para tratar la enfermedad que padece.

Por su parte, la entidad accionada y las demás vinculadas, afirmaron que el medicamento “micofenolato de mofetilo” se encuentra incluido en el POS pero sólo para tratar los diagnósticos de trasplantes de hígado, corazón o riñón, también mencionaron que el INVIMA no ha expedido registro sanitario para aprobar el uso del medicamento en enfermedades como la que padece el señor Giraldo, razón por la cual sería una irresponsabilidad médica

suministrar una medicina de la cual se desconocen los posibles efectos que pueda causar a pacientes con un diagnostico diferente del aprobado por el INVIMA e incluido en el POS.

En única instancia, el juez decidió negar el amparo de los derechos fundamentales invocados, en la medida en que la entidad accionada ha realizado las actuaciones necesarias para preservar la salud del accionante y ha realizado los trámites ante el Comité Técnico Científico, que decidió negar el suministro del medicamento prescrito porque su uso no esta aprobado por el INVIMA para tratar la enfermedad que padece el señor Giraldo, esto de conformidad a la Resolución No. 3099 de 2008.

5.2. Según el Acuerdo 029 de 2011, el medicamento que solicita el señor Giraldo, esto es, el “micofenolato de mofetilo” esta incluido en el Plan Obligatorio de Salud, en el Anexo 1[28] pero sólo para tratar los diagnósticos de trasplante de hígado, corazón o riñón y para la indicación[29] de “profilaxis y de prevención de rechazo de órganos”[30]. A su vez, el artículo 29 del Acuerdo en comento establece que las prescripciones médicas que se realicen y estén consagradas en el POS, deberán hacerse:

“utilizando la denominación común internacional exclusivamente. Al paciente le será suministrada cualquiera de las alternativas autorizadas por el INVIMA del principio activo, forma farmacéutica y concentración prescritos, independientemente de su forma de comercialización (genérico o de marca).”

Sin embargo, tal como lo consagra el párrafo 6 del artículo 29, “los principios activos y medicamentos incluidos en el Plan Obligatorio de Salud deben ser empleados estrictamente en las indicaciones consignadas en el registro sanitario expedido por el INVIMA (...)”. Esto implica que el medicamento denominado “micofenolato de mofetilo” está incluido en el POS exclusivamente para tratar un tipo determinado de diagnosticos (trasplante de hígado, corazón o riñón) que está autorizado por el INVIMA para su utilización, contrario sensu, el medicamento no esta incluido en el POS para tratar enfermedades cuyo principio activo no ha sido autorizado por dicha entidad, como por ejemplo, el lupus eritematoso sistémico con compromiso renal – que padece el accionante-.

5.3. Así, tal como lo mencionó el INVIMA en la respuesta a la demanda de tutela y como consta al consultar el sitio web de la institución, se pudo constatar que ésta aceptó el uso del medicamento “micofenolato de mofetilo,” con Registro Sanitario número

20005M-0004452 vigente hasta el 31 de mayo de 2015, cuya indicación aprobada es:

“para profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos a alotrasplante renal durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático”.

Tal como se dijo anteriormente, cuando el médico tratante prescribe un medicamento excluido del POS, se debe seguir el procedimiento establecido en la Resolución No. 0548 de 2010[31] para efectos de que el CTC evalúe a la luz de las especificidades del caso en cuestión, si rechaza o acepta la solicitud de suministrar este tipo de servicios, para que con base en un criterio objetivo y científico evalúe la necesidad de un medicamento que requiera un paciente para el restablecimiento de su salud y hayan sido autorizados para su uso por el Invima.

5.4. Por otro lado, la Sala observa que en el caso concreto, de acuerdo a las pruebas que obran en el expediente: (i) no se puede constatar que el medicamento prescrito, que no tiene registro sanitario del INVIMA para la tratar la enfermedad que padece el accionante, pueda ser suministrado sin que corra riesgos en su salud al tener determinado tipo de contraindicaciones, (ii) no existen pruebas técnico-científicas que permitan al juez de tutela dilucidar si otorgar el medicamento que solicita sea más gravoso para su estado de salud que suministrarlo, (iii) está probado en el expediente que el medicamento solicitado por el actor, tiene unos sustitutos incluidos en POS que a la fecha se le están suministrando para tratar la enfermedad que padece, (iv) no se tiene un conocimiento médico-científico, que permitan al juez constitucional establecer los perjuicios que pueda causarse al paciente la entrega del medicamento “micofenolato de mofetilo”, (v) aún cuando fue el médico tratante quien ordenó el medicamento, el Comité Técnico Científico, basado en razones de índole científica, fue quien decidió no autorizar el suministro del medicamento en cuestión.

5.5. Por otro lado, tal como consta en la historia clínica del actor, él padece de varias enfermedades entre ellas de anemia hemolítica, Reynaud y artritis, por lo tanto, prescribir un medicamento que no tenga registro sanitario del INVIMA para la enfermedad que padece, puede causar un deterioro en su salud pues puede resultar que no sea apto o este contraindicado con las múltiples patologías que sufre. Por ejemplo, en el periodo de abril de

2008 el INVIMA profirió una alerta pública proveniente de la agencia del Departamento Federal Ejecutivo de Estados Unidos -FDA- en el cual informó que “la FDA informa a los profesionales de la salud que se encuentra investigando la asociación potencial entre el uso del micofenolato de mofetilo y micofenolato sódico y el desarrollo de leucoencefalopatía progresiva multifocal[32]”[33]. Asimismo, la agencia en comento hizo una advertencia en el año 2009 que los pacientes que han sido tratados con un medicamento cuyo principio base es el “micofenolato de mofetilo”, le ha aparecido un tipo de anemia que reduce los precursores de células sanguíneas rojas.[34]

5.6. En este sentido, no se cumplen con los requisitos establecidos por la jurisprudencia constitucional para inaplicar las disposiciones del POS que excluye el uso del medicamento “micofenolato de mofetilo”, razón por la cual no se ampararán los derechos fundamentales a la salud, vida digna y seguridad social, en la medida en que tiene 28 años, trabaja como independiente y le está siendo suministrado un medicamento incluido en el POS para tratar la enfermedad que padece, al tiempo que se le siguen prestando todos los servicios médicos que requiere para el restablecimiento de su salud.

5.7. En consecuencia, la Sala procederá a confirmar la sentencia proferida por el Juzgado 57 Civil del Municipal de Bogotá proferida el cinco (5) de julio de 2012 que negó el amparo constitucional.

6. Razón de la decisión

6.1. Síntesis del caso

No constituye una vulneración de los derechos fundamentales a la salud, la vida digna y la seguridad social cuando una entidad promotora de salud omite autorizar el suministro de medicamento denominado “micofenolato de mofetilo”, excluido del Plan Obligatorio de Salud que además no tiene registro sanitario del INVIMA para tratar la enfermedad de lupus eritematoso sistémico que padece el accionante y que tiene unos sustitutos incluidos en POS, que a la fecha se le están suministrando para tratar la enfermedad que padece. Por lo demás no existen pruebas técnico-científicas que permitan al juez de tutela dilucidar si otorgar el medicamento que solicita sea más gravoso para su estado de salud.

6.2. Regla de derecho

Se niega el amparo de los derechos fundamentales a la salud, la vida digna y la seguridad social, cuando no se cumplen con los presupuestos jurisprudenciales para inaplicar las disposiciones del Plan Obligatorio de Salud respecto a la exclusión del medicamento solicitado, aprobado por el INVIMA sólo para tratar determinadas enfermedades, dentro de las cuales no se encuentra la que padece el actor -lupus eritematoso sistemático-, en la medida en que la decisión de la EPS de entregar el servicio médico está justificada en el criterio científico y técnico del Comité Técnico Científico, quienes determinaron la imposibilidad de prescribir y entregar el medicamento.

III. DECISIÓN

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

RESUELVE

PRIMERO.- CONFIRMAR la sentencia proferida por el Juzgado 57 Civil del Municipal de Bogotá proferida el cinco (5) de julio de 2012 que negó el amparo constitucional dentro de la acción de tutela interpuesta por el señor Oscar Enrique Giraldo contra Salud Total EPS.

SEGUNDO.- Líbrese por la Secretaría la comunicación de que trata el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991.

MAURICIO GONZÁLEZ CUERVO

Magistrado

LUIS GUILLERMO GUERRERO PÉREZ

Magistrado

GABRIEL EDUARDO MENDOZA MARTELO

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ

Secretaria General

[1] Acción de tutela presentada el tres (3) de julio de 2012. (Folios 1 a 15 del Cuaderno No. 2)

[2] Folios 1 al 4 del Cuaderno No. 2.

[3] Folio 3 y 4 del Cuaderno No. 2.

[4] Según consta en la copia aportada por el actor de la Historia Clínica. (Folio 4 y 8 del Cuaderno No. 2)

[5] Folio 8 del Cuaderno No. 2.

[6] Folios 30 a 45 del Cuaderno No. 2.

[7] Vinculado por medio de auto del nueve (9) de julio de 2012 por el Juzgado 57 Civil Municipal de Bogotá (Folio 18 del Cuaderno No. 2). El escrito de respuesta a la acción de tutela consta en los folios 27 a 29 del Cuaderno No. 2.

[8] Vinculada por medio de auto del diecisiete (17) de junio de 2012, proferido por el Juzgado 57 Civil Municipal de Bogotá. (Folios 57 Cuaderno No. 2.)

[9] Vinculado por medio de auto del nueve (9) de julio de 2012 proferido por el Juzgado Cincuenta y Siete Civil Municipal de Bogotá (Folio 18 Cuaderno No. 2). La respuesta consta en los Folio 77 al 85 del Cuaderno No. 2.

[10] Vinculada por medio de auto del nueve (9) de julio de 2012 proferido por el Juzgado Cincuenta y Siete Civil Municipal de Bogotá (Folio 18). La respuesta consta en los folios 60 a 75 del Cuaderno No. 2.

[11] Sentencia proferida el veinticinco (25) de julio de 2012. (Folios 91 al 100 del Cuaderno No. 2).

[12] En Auto del trece (13) de septiembre de 2012 la Sala de Selección de tutela Número Nueve de la Corte Constitucional, se dispuso la revisión de la providencia en cuestión y se procedió a su reparto.

[13] Folios 1 al 15 del Cuaderno No. 2.

[14] De conformidad con lo afirmado por el accionante en el escrito de tutela y la respuesta suministrada por la entidad accionada. (Folios 1 al 15 y folios 30 a 45 respectivamente).

[15] La acción de tutela fue interpuesta el tres (3) de julio de 2012.

[16] Artículo 156 literal c) Ley 100 de 1993.

[17] El contenido del Plan Obligatorio de Salud está consagrado en el Acuerdo 008 de diciembre 29 de 2009 de la Comisión de Regulación en Salud -CRES- (Modificado por el Acuerdo 25 y 21 de 2011). Igualmente, la Resolución 5261 de 1994 contempla el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Y mediante los Acuerdos 004 y 011 de 2010, la CRES extendió los beneficios del POS contributivo a los niños y adolescentes pertenecientes al régimen subsidiado.

[19] Sentencia T-970 de 2010.

[20] “Por la cual se reglamentan los Comités Técnico-Científicos, se establece el procedimiento de radicación, reconocimiento y pago de recobros ante el Fondo de Solidaridad y Garantía -Fosyga- y se dictan otras disposiciones aplicables durante el período de transición de que trata el artículo 19 del Decreto Legislativo 128 de 2010.”

[21] Artículo 6 de la Resolución No. 0548 de 2010.

[22] “Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se establece su organización básica.”

[23] “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”.

[24] De conformidad con el artículo 2 del Decreto 677 de 1995 que establece las

definiciones, el registro sanitario es: “el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicolegales 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”.

[25] Sentencias T-834 de 2011, T-418 de 2011, T-1214 de 2008, T-297 de 2005, T-1328 de 2005, T-945 de 2004, T-173 de 2003, T-975 de 1999, entre otras.

[26] Sentencia T-1214 de 2008.

[27] Folio 8 del cuaderno No. 2.

[28] En el código L04AA06, del Anexo 1 del Acuerdo 029 de 2011, esta incluida la descripción de “Acido Micofenólico”, cuyo principio activo es el Micofenolato. A su vez, consagra una aclaración de estar “cubierto en el transplante de hígado, corazón y riñón”.

[29] “Estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplica un medicamento,” a la luz del artículo 2 del Decreto 677 de 1995.

[30] Según lo afirma el INVIMA en la contestación de la demanda de tutela, el medicamento descrito sólo tiene la indicación de “profilaxis de rechazo de órganos”.

[31] “Por la cual se reglamentan los Comités Técnico-Científicos, se establece el procedimiento de radicación, reconocimiento y pago de recobros ante el Fondo de Solidaridad y Garantía -Fosyga- y se dictan otras disposiciones aplicables durante el período de transición de que trata el artículo 19 del Decreto Legislativo 128 de 2010.”

[32] De acuerdo con el Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos, la enfermedad denominada leucoencefalopatía progresiva multifocal causa la aparición de “lesiones que gradualmente destruyen la mielina de las células nerviosas (materia blanca) del cerebro causando debilidad y pérdida de coordinación”. (http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/esp_imagepages/18144.htm)

[33] Según consta en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Alimentos: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=4526>. Además se remite a la página del FDA (Federal and Food Administration): <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/default.htm#mycophenolate>

[34] Tal como consta en el sitio web de la FDA (Federal and Food Administration): <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm177397.htm>