

Sentencia T-1158/04

DERECHO A LA SALUD DEL NIÑO-Fundamental

DERECHO A LA SALUD DEL NIÑO-Suministro de medicamento comercial ordenado por el médico y no el genérico por la ARS

DERECHO A LA SALUD-Reglamentación de medicamentos comerciales y genéricos

Referencia: expediente: T-949708

Accionante: Jaime Ariza Centeno

Procedencia: Juzgado Quinto Penal del Circuito de Bucaramanga y el Tribunal Superior del Distrito Judicial, Sala de Decisión Penal de Bucaramanga

Magistrado Ponente:

Dr. MARCO GERARDO MONROY CABRA

Bogotá D.C., dieciocho (18) de noviembre de dos mil cuatro (2004)

La Sala Sexta de la Corte Constitucional, integrada por los Magistrados doctores, Humberto Sierra Porto, Álvaro Tafur Galvis y Marco Gerardo Monroy Cabra, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales han pronunciado la siguiente

SENTENCIA

En el proceso de revisión de la tutela número T-949708, acción promovida por el ciudadano Jaime Ariza Centeno en representación de su hijo Jaime Andrés Ariza Serrano contra el Instituto de Seguro Social, Seccional Santander. Los fallos fueron proferidos por el Juzgado Quinto Penal del Circuito de Bucaramanga, el 6 de mayo de 2004 y, en segunda instancia, el Tribunal Superior del Distrito Judicial, Sala de Decisión Penal de Bucaramanga, del 25 de junio 2004.

I. ANTECEDENTES

1. HECHOS

El señor Jaime Ariza Centeno interpone acción de tutela en representación de su hijo Jaime Andrés Centeno Serrano. Manifiesta el accionante que, a partir del 17 de enero del presente año, el estado de salud de su hijo es delicado.

Afirma que el Seguro Social le suministro al hijo un medicamento genérico (Carbamazepina) que le produce efectos secundarios como son sueño, pesadillas, dolor de cabeza, mareos, depresión, excitación, malestar estomacal, vómito, por lo que no tiene un desarrollo académico normal ni puede llevar una vida normal.

Agrega el accionante que el medicamento TEGRETOL RETARD de 200 mg., con una dosificación indicada de 3 tabletas diarias, no le produce los efectos ya mencionados a su hijo, medicamento que fue prescrito por médicos adscritos al Seguro Social, Seccional Bucaramanga, Dr. Iván Dario Ramírez Giraldo en fórmula medica, el 31 de marzo de 2004, Dr. Mauricio Rueda Sánchez, el 3 de abril de 2004, y por último, el Dr. Gabriel Vargas Grau, el 14 de abril del presente año.

La E.P.S. del Seguro Social se niega a la entrega de ese medicamento, pese a que fue ordenado por los médicos adscritos a la misma, argumentando que ese medicamento se encuentra fuera del POS.

El señor Ariza Centeno manifiesta que no tiene los medios económicos para costear los medicamentos que son de carácter urgente y prioritario para la salud de su hijo.

Solicita el accionante que a su hijo Jaime Andrés Centeno, le sean protegidos los derechos a la salud, seguridad social, atención integral y vida digna. Se le ordene a la entidad demandada que le entregue el medicamento TEGRETOL RETARD de 200 mg; medicamento que es de suma importancia para la salud de su hijo y que fue ordenado por médicos tratantes y adscritos a dicha entidad.

1. CONTESTACIÓN DE LA ENTIDAD DEMANDADA

El Gerente Seccional Santander del Seguro Social, el 28 de abril de 2004, informa al Juzgado

Quinto Penal del Circuito de Bucaramanga que al accionante se le han entregado los medicamentos que ha requerido en la medida en que se le han formulado. Que el medicamento Carbamazepina TAB 200 mg. y Tegretol Retard son el mismo, la diferencia radica que el primero es genérico del otro.

Las E.P.S. no están obligadas a suministrar medicamentos comerciales o de un determinado laboratorio, tan sólo lo están para la entrega del genérico POS. Por esta razón afirma el Gerente que no existe vulneración por acción u omisión por parte de la entidad que el representa. Añade que el medicamento Carbamazepina TAB 200 mg está disponible en todas las farmacias de la E.P.S.

El Representante de la entidad demandada agregó lo siguiente: “Sin embargo la ciencia médica ha establecido medicamentos alternativos, que para algunas patologías ejercen el mismo fin sobre los pacientes, empero esta determinación la debe tomar el médico tratante previa valoración. En este aspecto en especial, nadie está calificado para hacer este juicio de valor, más que el galeno que sigue el caso.”

Por último, el Gerente solicitó que no se le tutelen los derechos al accionante, ya que la entidad no ha vulnerado ningún derecho a su hijo Jaime Andrés Ariza Serrano, e informarle que se haga presente en las instalaciones administrativas para que reclame los medicamentos de acuerdo a las órdenes médicas vigentes.

3. PRUEBAS

- Copia de la cédula de ciudadanía del señor Jaime Ariza Centeno.
- Copia de la cédula de ciudadanía de Jaime Andrés Ariza Serrano.
- Copia del carné de afiliación al Instituto de Seguros Sociales a nombre de Jaime Andrés Ariza Serrano.
- Fórmula del Seguro Social, Seccional Santander, de 11 de agosto de 2004, en la que el médico tratante diagnosticó lo siguiente: “Paciente con cuadro clínico de SÍNDROME CONVULSIVO de difícil tratamiento, ocasionado por QUISTE ARACNOIDEO (Área de encefalomalacia que compromete Lóbulo Parietal izquierdo).

Se decide el uso de TEGRETOL RETARD x 200 mg – 3 tabletas diarias a permanencia, como DROGA UNICA DE TRATAMIENTO.

El paciente NO TOLERA la Droga Genérica CARBAMAZEPINA ya que le ocasiona: somnolencia, mareos, vómito, cefalea y gastritis, efectos secundarios de intolerancia que le impiden su normal desarrollo académico.”

SENTENCIAS OBJETO DE REVISIÓN

1. El Juzgado Quinto Penal del Circuito de Bucaramanga, el 6 de mayo de 2004, concedió la tutela, por cuanto el Juez consideró que el señor Jaime Andrés Ariza Serrano tiene derecho a recibir el servicio médico-asistencial y quirúrgico, como también el suministro de medicamentos y la práctica de exámenes especializados que su estado sico-físico requiera, ya que se evidenció que la enfermedad es de diagnóstico grave, poniendo en riesgo la vida del mismo si no se le brinda los medicamentos adecuados para su tratamiento.

Impugnación

La Gerente de la E.P.S. Seguro Social, Seccional Santander el 10 de mayo impugna el fallo del A-quo manifestando que está entidad no está obligada legalmente a suministrar medicamentos comerciales o de un determinado laboratorio; dice que con lo que debe cumplir es con la entrega del medicamento genérico POS.

Agregó que el mismo accionante manifestó que al hijo se le ha suministrado el medicamento Carbamacepina TAB 200 mg., el cual se encuentra disponible en las farmacias de esa entidad, por lo que la entidad ha cumplido con la entrega del medicamento.

2. El Tribunal Superior del Distrito Judicial, Sala de Decisión Penal de Bucaramanga, el 25 de junio de 2004, revocó el fallo del Juzgado Quinto Penal del Circuito de Bucaramanga; el Juez compartió lo manifestado por la entidad demandada en la medida en que el medicamento Tegretol Retard 200mg. que exige el accionante a la E.P.S. es el mismo medicamento genérico Carbamazapina 200 mg., el cual se encuentra dentro de los listados del POS y produce los mismos efectos en el paciente.

El fallo del Tribunal mencionado tuvo salvamento de voto, el cual se aparta de la decisión de la Sala al considerar el Magistrado que la tutela fue bien concedida por el Juez de primera

instancia, afirmando lo siguiente: “En efecto, es que es muy claro que el ISS al negarse a suministrar al paciente el medicamento que necesitaba con urgencia y que la había formulado el médico tratante violaba evidentemente el derecho a la salud y por conexidad el de la vida digna.

Lo anterior es así porque no es a la Gerente del ISS, ni al encargado de la farmacia, ni al juez de tutela a quienes les corresponde prescribir el medicamento que necesita el paciente sino al médico tratante y éste precisamente fue quien le formuló el medicamento Tegretol Retard 200 mg y aunque es cierto que existe el genérico Carbamacepina Tab 200 mg, el especialista lo desechó expresamente en la fórmula (fl. 13 y 27) porque el enfermo no lo toleraba, luego no podía la Gerente del ISS cambiarle a su capricho el medicamento por un genérico porque éste no le estaba produciendo al paciente el efecto requerido para su patología y en cambio si le estaba generando reacciones secundarias de intolerancia que no tiene porque obligársele a soportar si con el medicamento de marca que le ordenó el médico especialista tratante mejora su condición de salud digna.”

II. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS

A. Competencia.

Esta Corte es competente para revisar el presente fallo de tutela, de conformidad con lo previsto en los artículos 86 y 241 de la Constitución Nacional, el Decreto 2591 de 1991 y las demás disposiciones pertinentes.

A. TEMA JURÍDICO

La Sala en el presente caso estudiará si al señor Jaime Andrés Ariza Serrano se le están vulnerando los derechos a la vida en condiciones dignas, igualdad, seguridad social y salud por parte de la E.P.S. Seguro Social, Seccional Santander, al no suministrarle el medicamento comercial TETRETOL RETARD x 200 mg, droga recomendada por médicos tratantes, por encontrarse fuera del POS y, en su lugar, entregarle un medicamento genérico CARBAMAZEPINA, droga que le produce efectos contrarios para su salud.

Reglamentación de los medicamentos comerciales y genéricos

En la Sentencia T-388 de 20031, la Corte tuvo en cuenta que existía una nueva

reglamentación en cuanto al suministro de medicamentos comerciales y genéricos, al respecto dijo:

“(…) sea del caso precisar que la A.R.S. accionada, fundamenta su negativa de otorgar el medicamento comercial en las regulaciones que sobre medicamentos ha hecho el Acuerdo 228 de 2002.² De una lectura atenta del artículo cuarto del acuerdo mencionado³ se entiende ciertamente que en toda prescripción de medicamentos deberá utilizarse la denominación genérica; sin embargo, la A.R.S. esta facultada para otorgar el medicamento en cualquier presentación (genérica o comercial) siempre que se cumplan los cuatro criterios fijados por el propio Acuerdo 228 del CNSSS: (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para el paciente. Criterios éstos que obviamente son de competencia del médico tratante (o dado el caso del Comité Técnico Científico de la ARS) quien de acuerdo a su experticio y al conocimiento clínico del paciente, puede determinar la eficacia del medicamento para el control de la patología que trate, y la calidad, seguridad y comodidad de un medicamento en la vida del enfermo.”⁴ (subrayas fuera de texto)

De lo anterior, se concluyeron las siguientes reglas:

“La decisión de un médico tratante de ordenar una droga excluida del plan obligatorio de salud, por considerarla necesaria para salvaguardar los derechos de un paciente, prevalece y debe ser respetada, salvo que el Comité Técnico Científico, basado en (i) conceptos médicos de especialistas en el campo en cuestión, y (ii) en un conocimiento completo y suficiente del caso específico bajo discusión, considere lo contrario.

Una EPS o una ARS pueden reemplazar un medicamento comercial a un paciente con su versión genérica siempre y cuando se conserven los criterios de (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para el paciente. (Acuerdo 228 de 2002 del CNSSS, art. 4°)

En virtud de la protección a los derechos del paciente, los cambios de medicamentos o tratamiento que se desee hacer en un caso específico, deben fundarse en (i) la opinión científica de expertos en la respectiva especialidad y (ii) la historia clínica del paciente, esto es, los efectos que concretamente tendría el tratamiento o el medicamento en el paciente.”

En el caso de la Sentencia T-388 de 2003⁵, la Corte decidió que la entidad acusada (una ARS) estaba obligada a otorgar el medicamento comercial solicitado y no la versión genérica del

mismo, “(...) salvo opinión contraria del Comité Médico Científico de la entidad, motivada y avalada en conceptos especializados y pertinentes para el caso específico. Lo anterior, en atención a lo que frente a casos similares ha resuelto la jurisprudencia (...).”

En conclusión, la E.P.S. demandada no debe o puede cambiar un medicamento comercial genérico hasta tanto no se cerciore de que ese cambio no le va a afectar al paciente su salud; si decide hacer el cambio debe realizarlo basándose en las reglas arriba mencionadas.

CASO CONCRETO

El señor Jaime Ariza Centeno en representación de su hijo Jaime Andrés Ariza Serrano promueve acción de tutela contra la E.P.S. Seguro Social, Seccional Santander.

Manifiesta el accionante que su hijo sufre de Síndrome convulsivo ocasionado por un Quiste Aracnoideo, por lo que le fue ordenado por los médicos tratantes la droga TEGRETOL RETARD x 200 mg, en dosis de 3 tabletas diarias de forma permanente.

El señor Ariza solicitó ante la E.P.S. Seguro Social, Seccional Santander, que le fuera suministrado el medicamento prescrito por los médicos que atendieron a su hijo. La respuesta por parte de la entidad demandada fue que ese medicamento se encuentra fuera del POS. Por esta razón le suministraron, en su lugar, el medicamento genérico CARBAMAZEPINA de 200 mg.

Afirma el señor Ariza Centeno que el efecto que causó el medicamento CARBAMAZEPINA de 200 mg. en la salud de su hijo fue negativo, produciendo lo siguiente: somnolencia, depresión, excitación, mareos, vómito, cefalea y gastritis, síntomas por los cuales su hijo no ha logrado llevar un normal desarrollo tanto personal como familiar, académico y social.

Señala el accionante que es una persona de escasos recursos, lo que le impide adquirir por sus propios medios el medicamento TEGRETOL RETARD de 200 mg., droga con la cual se le restablecería la salud a su hijo. Por lo expuesto, solicita el señor Ariza se le protejan los derechos fundamentales a su hijo.

Por su parte, la entidad demanda afirmó que: “... no está obligada a suministrar medicamentos comerciales o de un determinado laboratorio, tan solo lo están para la

entrega del genérico POS.”

Y a continuación, la entidad demandada afirmó: “Sin embargo la ciencia médica ha establecido medicamentos alternativos, que para algunas patologías ejercen el mismo fin sobre los pacientes, empero esta determinación la debe tomar el médico tratante previa valoración. En este aspecto en especial, nadie está calificado para hacer este juicio de valor, más que el galeno que sigue el caso.”

Se decide el uso de TEGRETOL RETARD x 200 mg, 3 tabletas diarias a permanencia, como DROGA UNICA DE TRATAMIENTO.

El paciente NO TOLERA la Droga Genérica CARBAMAZEPINA ya que le ocasiona: somnolencia, mareos, vómitos, cefalea y gastritis, efectos secundarios de intolerancia que le impiden su normal desarrollo académico.”

Por lo tanto, esta Sala concederá la protección de los derechos al demandante en representación de su hijo, ordenando al Instituto de Seguro Social, Seccional Santander que le haga la entrega del medicamento TEGRETOL RETARD x 200 mg; ordenado por médicos tratantes y adscritos a éste Instituto.

III. DECISIÓN

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

RESUELVE:

PRIMERO. REVOCAR el fallo proferido por el Tribunal Superior del Distrito Judicial, Sala de Decisión Penal de Bucaramanga, en el proceso de la acción de tutela instaurada por Jaime Ariza Centeno en representación de su hijo Jaime Andrés Ariza Serrano en contra de la E.P.S. Seguro Social, Seccional Santander, y en consecuencia Tutelar los derechos a la salud en conexidad con la vida, igualdad y seguridad social de Jaime Andrés Ariza Serrano.

SEGUNDO. ORDENAR a la E.P.S. Seguro Social, Seccional Santander que en el término de 48 horas contadas a partir del momento en que se notifique esta Sentencia, si aún no lo ha hecho, suministre el medicamento TEGRETOL RETARD 200 mg, de acuerdo con la

prescripción hecha por los médicos tratantes, sin interrupciones ni retrasos.

TERCERO. INAPLICAR con base en el artículo 4º de la Constitución Política y para el caso concreto del señor Jaime Ariza Centeno en representación de su hijo Jaime Andrés Ariza Serrano, la norma reglamentaria del Plan Obligatorio de Salud Subsidiado que excluye el medicamento TEGRETOL RETARD 200 mg, en el Capítulo I, en su artículo 1, Sección Anticonvulsionantes del Acuerdo 228 de 2002.

Cópiese, notifíquese, comuníquese, insértese en la Gaceta de la Corte Constitucional y cúmplase.

MARCO GERARDO MONROY CABRA

Magistrado

HUMBERTO SIERRA PORTO

Magistrado

ÁLVARO TAFUR GALVIS

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA DE MONCALEANO

Secretaria General

LA SUSCRITA SECRETARIA GENERAL

DE LA CORTE CONSTITUCIONAL

HACE CONSTAR:

Que el H. Magistrado doctor HUMBERTO ANTONIO SIERRRA PORTO, no firma la presente sentencia por encontrarse en permiso debidamente autorizado por la Presidencia de esta Corporación.

MARTHA VICTORIA SACHICA MENDEZ

SECRETARIA GENERAL

1 M.P. Manuel José Cepeda Espinosa.

2 Expedido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, CNSSS, “Por medio del cual se actualiza el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones.”

3 Artículo 4º.- La utilización de las Denominaciones Comunes Internacionales (nombres genéricos) en la prescripción de medicamentos será de carácter obligatorio. Los medicamentos a dispensar deben corresponder al principio activo, forma farmacéutica y concentración prescritos, independientemente de su forma de comercialización (genérico o de marca), siempre y cuando se conserven los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente.

4 La Corte resolvió ordenar a la ARS EMSSANAR, que en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de la sentencia, reiniciara el suministro del medicamento DEPAKENE, que bajo prescripción del médico tratante debe tomar el menor (accionante), por el tiempo que el mismo médico señale, salvo que el Comité Técnico Científico de Emssanar, luego de recibir la opinión de dos especialistas en neurología, determinara que la droga VALPROSID tenía exactamente el mismo efecto que el Depakene en el control de la enfermedad que aqueja al menor. Recientemente la sentencia T-806 de 2003 (M.P. Jaime Córdoba Triviño) se decidió que una menor de edad tiene derecho a recibir el medicamento recetado por su médico tratante, así éste no se encuentre contemplado dentro del POS y sí se encuentre contemplado dentro del POS una versión genérica del mismo (En este caso se resolvió ordenar a la IPS Hospital Rafael Uribe Uribe, el suministro del medicamento Depakene suspensión por todo el tiempo que su médico tratante lo estime necesario).

5 M.P. Manuel José Cepeda Espinosa.