

PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD COMO REQUISITO DE PROCEDIBILIDAD DE LA ACCION DE TUTELA-Procedencia dada la menor eficacia del mecanismo judicial ante la Superintendencia Nacional de Salud previsto en la ley 1122 de 2007

SUMINISTRO OPORTUNO DE MEDICAMENTOS-Reiteración de jurisprudencia

Las entidades promotoras de salud no sólo tienen la obligación de garantizar la entrega oportuna y eficiente de los medicamentos que requiere el paciente, sino también la de adoptar medidas especiales cuando se presentan barreras injustificadas que impidan su acceso, ya sea por circunstancias físicas o económicas, más allá de las cargas soportables que se exigen a los usuarios del sistema.

CUOTAS MODERADORAS Y COPAGOS-Naturaleza jurídica/EXONERACION DE CUOTAS MODERADORAS Y COPAGOS-Reglas jurisprudenciales

DERECHO A LA LIBRE CIRCULACION Y RESIDENCIA-Fundamental/DERECHO A LA LIBRE CIRCULACION Y RESIDENCIA-Significado y alcance, según jurisprudencia constitucional

El derecho a la libre circulación: (i) comprende la posibilidad de desplazarse y transitar dentro y fuera del territorio nacional, y de fijar la residencia dentro del territorio en donde se desee; (ii) en ciertos casos, puede ser una condición para el goce de otros derechos fundamentales; y (iii) no es un derecho absoluto, en tanto puede ser limitado legalmente dentro de parámetros objetivos que respondan a los criterios establecidos en los

instrumentos internacionales y las normas nacionales, tales como el orden público, la seguridad nacional, la salud pública y los derechos y libertades de los demás. Todo lo anterior, con sujeción a los principios de razonabilidad, proporcionalidad y no discriminación.

DERECHO A LA SALUD Y A LA VIDA EN CONDICIONES DIGNAS-Orden a EPS realizar una valoración médica, para determinar si se pueden entregar directamente los medicamentos al accionante o a la persona autorizada

Referencia: Expediente T-7.643.151

Acción de tutela presentada por Francisco Javier Martínez Elías contra la Entidad Promotora de Salud Sanitas S.A.S.

Procedencia: Juzgado Tercero Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Bogotá

Magistrada ponente:

GLORIA STELLA ORTIZ DELGADO

Bogotá, D.C., dieciséis (16) de marzo de dos mil veinte (2020)

La Sala Sexta de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por el Magistrado José Fernando Reyes Cuartas y las Magistradas Cristina Pardo Schlesinger y Gloria Stella Ortiz Delgado, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, ha proferido la siguiente

SENTENCIA

En el trámite de revisión del fallo de primera instancia, adoptado por el Juzgado Tercero Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Bogotá, el 15 de agosto de 2019, en el proceso de tutela promovido por Francisco Javier Martínez Elías contra la Entidad Promotora de Salud Sanitas S.A.S., en la que se negó el amparo de los derechos fundamentales del accionante.

I. ANTECEDENTES

El 2 de agosto de 2019, el señor Francisco Javier Martínez Elías presentó acción de tutela contra la Entidad Promotora de Salud Sanitas S.A.S. (en adelante, EPS Sanitas), por considerar vulnerados sus derechos fundamentales a la salud, la vida digna, el trabajo y el “libre tránsito”¹. Aseguró que la accionada se negó a suministrarle de manera directa el medicamento recetado por su médico, aun cuando, desde que inició su tratamiento, se le había entregado para su aplicación en el hogar. Sobre este punto, esta entidad le indicó que el fármaco en cuestión es de aplicación controlada, por lo que debía acudir a la institución prestadora de salud (en adelante, IPS) para que le fuese inyectado bajo supervisión médica.

A. Hechos y pretensiones

1. El accionante actualmente tiene 63 años de edad² y se encuentra afiliado a la EPS Sanitas, a través del régimen contributivo³. Asegura que, desde el año 2010, fue diagnosticado con artritis seronegativa de origen psoriático (Artritis Psoriásica), enfermedad crónica, degenerativa e incapacitante.

Según su relato, el único remedio conocido a la fecha para dicho diagnóstico es una “combinación de Humira (Adalimumab 40 mg) por medio de jeringa precargada para aplicación subcutánea cada dos semanas combinado con Metotrexato (15mg semanales)”⁴.

1. El 19 de abril de 2018, el médico tratante le prescribió la aplicación vía subcutánea de Humira® cada quincena, y estableció que la duración del tratamiento sería de 360 días⁵. Durante la mayor parte de ese periodo, la EPS Sanitas le entregó mensualmente las dos inyecciones directamente al actor o a la persona que él autorizaba, y nunca se presentó dificultad alguna a ese respecto.

De hecho, el peticionario manifestó que, una vez se emitía la fórmula médica por parte del especialista, él se dirigía al centro de servicios médicos de la accionada, con el fin de retirar el medicamento personalmente o por medio de un representante autorizado, con un contenedor refrigerado para transportarlo y conservarlo. Según informó, esta medicina “se administra subcutáneamente mediante una jeringa pre-llenada que no requiere habilidades especiales para su aplicación. Por el contrario, esta presentación está especialmente concebida para que sea el mismo paciente quien se la aplique; al igual que muchos otros medicamentos como la insulina y la dulaglutida”⁶. (Subrayas fuera del texto)

1. No obstante lo anterior, cuando el accionante se presentó en el mes de noviembre de 2018 para retirar las dosis de Humira® en la sede de la EPS Sanitas, le informaron que el medicamento ya no podía ser entregado directamente⁷, sino que debía ser aplicado bajo supervisión médica en una IPS de la red Sanitas. En consecuencia, aseguró que ahora se ve obligado a pedir una autorización cada mes en una oficina de atención al público de la EPS y, posteriormente, asistir a una cita en un centro de servicios médicos y comprar un Bono de Cuota Moderadora de \$31.200, para que le apliquen la medicina con asistencia médica.

A su juicio, esta circunstancia afecta sus derechos fundamentales pues, por motivos personales y familiares, debe viajar frecuentemente dentro y fuera del país, por periodos de más de 15 días. En ese sentido, consideró que la modificación de la forma de entrega del medicamento, le obliga a estar en Bogotá en las fechas programadas para la aplicación del mismo, lo cual no siempre le es posible por cuenta de sus compromisos laborales y familiares. De hecho, en ciertos casos, indicó que no ha retirado las inyecciones y, en consecuencia, ha perdido la dosis que le correspondía. En su criterio, no existe “razón técnico medicinal”⁸ que justifique el cambio de las condiciones de dispensación aludidas.

1. Posteriormente, el 29 de abril de 2019, el accionante presentó una petición dirigida a la entidad accionada, con el propósito de solicitar una explicación sobre “la negativa de entrega de las dos (2) inyecciones precargadas mensuales para el tratamiento”¹⁰.

1. En respuesta a la solicitud, mediante comunicación del 13 de mayo de 2019¹¹, la EPS Sanitas manifestó que:

“con el fin de garantizar que el procedimiento se realice con los estándares de seguridad necesarios, ha protocolizado la utilización de medicamentos e insumos suministrados directamente por la IPS, ya que garantiza la adecuada conservación y manipulación de la cadena de frío que en particular este medicamento necesita, limitando la posibilidad de inactivación del Biológico y la posibilidad de situaciones adversas, como quiera que este medicamento es de Administración Controlada, dando así cumplimiento a la resolución 2003 de 2014. Lo cual es de total conocimiento del asegurador propendiendo por la seguridad del paciente”.

Añadió que, dentro del programa institucional de farmacovigilancia, se tiene como fin establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los fármacos y ello solo se puede materializar bajo la supervisión de profesionales sobre su aplicación y sus efectos. También aclaró que es necesario tener especiales cuidados en la disposición final de los residuos generados por su uso. En ese sentido, concluyó que no era posible acceder la dispensación directa de las dos inyecciones de Humira® al accionante.

1. Por todo lo anterior, el 2 de agosto de 2019, el peticionario interpuso acción de tutela con el propósito de que sean protegidos sus derechos fundamentales a la salud, a la vida digna, al trabajo y “al libre tránsito consagrado en el Artículo 24 de la Constitución Política de Colombia al obligarme a permanecer, en contra de mi voluntad, y sin motivos de fuerza mayor, en la ciudad de Bogotá para recibir el medicamento”¹². En consecuencia, pretende que se ordene a la EPS Sanitas que suministre el tratamiento y autorice la entrega del mismo, de forma directa al paciente o a la persona debidamente autorizada por este. Lo anterior, con el fin de que él pueda emplearlo por sí mismo en su hogar.

A. Actuaciones en sede de tutela

El Juzgado Tercero Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Bogotá admitió la acción de

tutela, mediante Auto del 5 de agosto de 2019¹³, por lo que notificó y corrió traslado de la misma a la EPS Sanitas, para que se pronunciara sobre el recurso de amparo interpuesto en su contra.

Respuesta de la EPS Sanitas¹⁴

La EPS Sanitas respondió a la acción de tutela por medio de escrito del 8 de agosto de 2019, en el que manifestó que ha brindado todas las prestaciones médico-asistenciales al accionante, de acuerdo con su estado de salud y las prescripciones de su médico tratante. En ese sentido, añadió que no se ha negado la entrega, ni la aplicación de las inyecciones. Asimismo, reiteró que la EPS cuenta con un programa de enfermedades inmunológicas para la administración de medicamentos como Humira®, el cual implica que el usuario debe asistir al mismo para su entrega y administración.

En cuanto al caso particular del actor, manifestó que se le autorizó el tratamiento por MIPRES el día 26 de marzo de 2019, para un periodo de 12 meses. Aseguró que este medicamento es financiado con los recursos públicos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (en adelante, SGSSS), debido a que tiene un alto costo (el tratamiento de 24 ampollas tiene un costo aproximado de \$168.000.000). De acuerdo con esta circunstancia, y habida cuenta de que la falta de una sola dosis de Humira® implica reiniciar el tratamiento, no puede dejarlo a voluntad del paciente, de acuerdo con los lineamientos planteados por el Ministerio de Salud y de la Protección Social.

De otra parte, la EPS Sanitas aseguró que el medicamento en cuestión “es un anticuerpo monoclonal incluido entre el grupo de fármacos llamado tratamiento biológico, cuyo uso está relacionado con potenciales eventos adversos tales como infecciones incluida la tuberculosis, aparición de neoplasias malignas y alteraciones en el sistema nervioso y se requiere una vigilancia continua de que se están tomando las acciones correspondientes para evitarlas o

detectarlas oportunamente”¹⁵. A su vez, indicó que este genera un residuo de impacto biológico y de alto riesgo. Por ello, la IPS en la que se administre la inyección es responsable del manejo y control de los residuos que genere.

De acuerdo con lo expuesto, la EPS Sanitas solicitó, de manera principal, que se denieguen las pretensiones de la tutela y se condicione al accionante para que asista al programa de la entidad para la administración del medicamento bajo supervisión médica. De forma subsidiaria, solicitó que (i) se ordene expresamente a la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (en adelante, ADRES) que reintegre a la EPS Sanitas el 100% de los costos de los servicios y tecnologías en salud que no estén incluidos en el Plan de Beneficios en Salud (en adelante, PBS) y (ii) que, si se llega a acceder a la solicitud, el fallo ordene explícitamente que la EPS suministre Humira®.

A. Decisión objeto de revisión

Fallo de única instancia

El Juzgado Tercero Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Bogotá, mediante Sentencia del 15 de agosto de 2019¹⁶, negó el amparo solicitado por el accionante, en tanto que este no demostró la vulneración de sus derechos fundamentales.

En ese sentido, encontró que la accionada garantizó el acceso a la medicina y que, por las características especiales de la misma, protocolizó su aplicación bajo supervisión médica. Así, asumió razonable que los medicamentos biológicos y los de alto costo, por sus características, necesiten supervisión para su aplicación, con el fin de evitar los posibles efectos perjudiciales para la salud del paciente.

En cuanto a la situación particular del demandante, consideró que, dada la importancia que este tratamiento conlleva para su salud, no resulta desproporcionado el desplazamiento al centro médico en la misma ciudad en que reside para efectos de su aplicación, pues esta exigencia es proporcional de acuerdo con lo expuesto por la EPS Sanitas sobre las características del medicamento en cuestión.

Finalmente, encontró que el accionante no probó el perjuicio que alega, pues no acreditó la existencia de desplazamientos que implicaran la interrupción del tratamiento o la falta de recursos para asumir el valor de la cuota moderadora.

Respecto de este fallo, no se presentó impugnación por parte del accionante ni de la accionada.

A. Actuaciones en sede de revisión

El expediente fue remitido a esta Corporación mediante oficio No. 709 del 24 de septiembre de 2019¹⁷. La Sala de Selección de Tutelas Número Diez de la Corte Constitucional, en Auto del 30 de octubre de 2019¹⁸, seleccionó para su revisión el asunto de la referencia.

Antes de iniciar la etapa probatoria del trámite de revisión, el accionante allegó un escrito del 12 de diciembre de 2019 en el que solicitó le fueran reestablecidos sus derechos y se ordenase a la entidad accionada la entrega personal de las dosis de su tratamiento con Humira®. Aseguró que, desde que fue diagnosticado, siempre se aplicó la inyección subcutánea él mismo y que fue capacitado para su correcto almacenamiento y administración.

Posteriormente la Magistrada sustanciadora, mediante Auto del 12 de diciembre de 2019¹⁹, ofició: (i) al accionante; (ii) a la EPS Sanitas; (iii) al Instituto Nacional de Salud; (iv) al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; (v) al Ministerio de Salud y Protección Social, y (vi) a la Asociación Colombiana de Reumatología. Todo lo anterior, con el propósito de que respondieran preguntas específicas y remitiesen la información solicitada en ese proveído.

En contestación a dichos requerimientos, las personas oficiadas por la Corte se manifestaron en el siguiente sentido:

Respuesta del accionante²⁰

Mediante escrito allegado el 19 de diciembre de 2019, el accionante respondió a las preguntas planteadas por la Corte Constitucional sobre su actividad económica y su entorno familiar.

Aseguró que está radicado en Bogotá hace tres años, junto con su esposa. Además, informó que desde hace quince años han invertido sus ahorros en esta ciudad. De hecho, con su esposa y otros familiares, fundaron una empresa de elaboración y expendio de alimentos en la capital colombiana desde el año 2004, de la cual él es representante legal.

Asimismo, indicó que estudió y trabajó en los Estados Unidos por más de diez años, razón por la cual es consultor de varias empresas en el área de organización, métodos, logística, finanzas y mercadeo digital. A su vez, es miembro de juntas directivas de empresas en el extranjero y es accionista de compañías que se encuentran domiciliadas en los Estados Unidos. Es por ello que tiene una visa de inversionista y debe permanecer al menos 120 días

en ese país.

En lo que respecta a sus viajes, aseguró que debe trasladarse fuera de Bogotá, cada seis u ocho semanas. La duración aproximada de sus viajes va de las dos semanas hasta los 45 días, en función del destino del mismo.

Ahora, en relación con su familia, indicó que tiene cinco hijos que son profesionales y tienen familias independientes, dos de los cuales viven en España y los otros tres en los Estados Unidos. De otra parte, su madre vive en España junto con sus cuatro hermanos. No obstante, la mayoría de su familia política reside en Bogotá, por lo que decidió radicarse en esta ciudad junto con su esposa, quien es pensionada.

En cuanto a la razón por la que considera que la EPS accionada viola sus derechos fundamentales, expuso que el hecho de tener que permanecer en Bogotá en dos fechas cada mes genera repercusiones en su entorno familiar y laboral, pues no puede viajar con la frecuencia necesaria para visitar a sus familiares por fuera del país ni atender sus obligaciones profesionales. Por ejemplo, aseguró que en diciembre de 2019, la última inyección se administró el día 18, aunque el 19 viajaba a visitar a su familia hasta el 16 de enero de 2020, por lo que perdería la dosis del 2 de enero de 2020. Para acreditarlo, anexó copia del tiquete aéreo de Bogotá a Palma de Mallorca.

Finalmente, en referencia a sus ingresos y gastos mensuales, afirmó que se encuentra pensionado y que las ganancias de su grupo familiar son suficientes para los traslados y gastos de estadía en el exterior. Asimismo, añadió que muchos de esas erogaciones son sufragadas por las empresas que contratan sus servicios o a cuyas juntas directivas pertenece.

Respuesta de la EPS Sanitas21

En respuesta al auto proferido por la Corte Constitucional, la EPS Sanitas indicó lo siguiente:

En relación con el historial de suministro de Humira®, informó que desde abril de 2017 y hasta noviembre de 2018, fue entregado en la farmacia Cruz Verde sede Chicó; luego, a partir de diciembre de 2018, se suministró en el Centro de Medicina Prepagada COLSANITAS – IPS Ceminín, bajo vigilancia médica. Para ese efecto, adjuntó el protocolo de medicamentos supervisados de dicha IPS.

Por otro lado, indicó que el mecanismo de acción de este tratamiento es el bloqueo de la necrosis tumoral alfa (TNF-a), por lo que los pacientes que reciben este tratamiento tienen mayor propensión a desarrollar infecciones bacterianas o virales, o complicar las pre-existentes. Dado lo anterior, en cada aplicación, el profesional de la salud encargado del proceso debe indagar por signos o síntomas de algún tipo de cuadro infeccioso, pues imposibilitan el empleo de las inyecciones hasta que estos se resuelvan en su totalidad. Esa, en su criterio, es la razón más importante por la cual no es posible la entrega directa de la medicina al paciente, habida cuenta del alto riesgo en su manipulación, uso y administración.

Además, la omisión de una sola dosis implica reiniciar todo el tratamiento, por lo que su aplicación no se puede dejar a voluntad del paciente.

Con todo, la EPS Sanitas aseguró que debe cumplir con los propósitos de farmacoseguridad, disciplina que se define como el medio “responsable de las actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de reacciones adversas y otros posibles

problemas relacionados con los medicamentos”, lo cual solo es posible si los profesionales en la materia supervisan la aplicación del medicamento.

Por lo tanto, concluye que no es recomendable entregar las inyecciones de Humira® directamente al paciente, ya que no se puede asegurar el rango de temperatura óptima para su conservación y se pueden generar errores y eventos adversos en el momento de su administración.

Respuesta del Instituto Nacional de Salud²²

Respuesta del Ministerio de Salud y Protección Social²³

Por medio de correo del 19 de diciembre de 2019, el Ministerio argumentó que no existía legitimación por pasiva en su caso. Lo anterior, en la medida en que no ha violado, viola o amenaza violar los derechos invocados, habida cuenta de que la prestación de servicios en salud no es su responsabilidad.

De otra parte, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, aseguró que “es el INVIMA (sic.) quien le corresponde la expedición del registro sanitario del medicamento ADALIMUNAB 40MG/0,4ML (100MG/ML) SOL INY HUMIRA, por lo tanto es ese Instituto quien debe pronunciarse frente a la información farmacológica y farmacéutica solicitada por ese Despacho; no teniendo competencia este Ministerio, ya que la misma se encuentra contenida dentro del registro sanitario aprobado por el INVIMA.”

Con base en lo expuesto, solicitó que se declare la improcedencia del amparo en contra de ese Ministerio y se le exonere de toda responsabilidad en el trámite constitucional.

Respuesta del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA24

A través de escrito del 13 de enero de 2020, el INVIMA presentó su respuesta a las cuestiones planteadas por la Corte así:

Refirió que, según el registro sanitario de Humira®, la condición para su venta indica que se debe realizar con fórmula facultativa. Asimismo, añadió que “Humira debe utilizarse según la guía y supervisión médica. Los pacientes pueden autoinyectarse Humira si su médico determina su conveniencia y con seguimiento médico, si es necesario, después de entrenamiento adecuado en las técnicas de inyección subcutánea”.

En lo que respecta a riesgo por la aplicación de la medicina de forma directa por parte del paciente, el interviniente reiteró que, habida cuenta de la autonomía de los profesionales de la salud, éstos son quienes determinan el riesgo en el tratamiento que se ordena.

En relación con las condiciones idóneas de almacenamiento del Humira®, el Instituto dispuso que debe mantenerse refrigerado entre 2°C y 8°C en su envase y empaque original, y que no puede ser congelado.

Al responder la cuestión relacionada con la existencia de alguna regulación, o protocolo médico comúnmente aceptado, que exija el suministro y aplicación de las inyecciones de manera supervisada a cada paciente, el INVIMA citó lo dispuesto en el artículo 11.3.2 de la

Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud, según la cual “las IPS en los servicios farmacéuticos deben contar con los procesos de selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, uso, devolución; (...)”. (Subrayas del INVIMA)

Finalmente, en lo referente a las condiciones de disposición de las inyecciones de Humira®, indicó que el destino final de los residuos “en el caso del uso intrainstitucional se maneja con el PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES (PGIRGs)”. En caso de uso domiciliario, de acuerdo con los lineamientos del Ministerio de Ambiente, debe usarse el programa posconsumo existente en la zona de residencia, en aras (i) de promover la gestión ambiental adecuada de este tipo de residuos, (ii) que sean sometidos a sistemas de gestión diferencial y (iii) de evitar que la disposición final se realice de manera conjunta con los residuos de uso doméstico.

Respuesta de la Asociación Colombiana de Reumatología²⁵

Por medio de escrito del 27 de diciembre de 2019, allegado a la Secretaría General el 13 de enero de 2020, la Asociación Colombiana de Reumatología rindió concepto médico en los términos solicitados por la Corte Constitucional. Particularmente, explicó (i) en qué consiste la artritis seronegativa de origen psoriático; (ii) los efectos y los riesgos del tratamiento médico con Humira®; y, (iii) si existe algún tipo de contraindicación por la aplicación de manera directa del medicamento por parte del paciente, sin supervisión de un especialista.

Sobre el primer punto, el interviniente informó que la artirtis psoriásica (i) es una enfermedad articular inflamatoria que se asocia con otra cutánea llamada psoriasis, (ii) cursa generalmente con factor reumatoide negativo y (iii) hace parte del grupo de padecimientos denominados espondiloartritis. Entre otras cosas, aseguró que se estima que en Colombia hay una prevalencia de 3,5 casos por 100.000 habitantes.

Sobre el segundo punto, la Asociación indicó que el tratamiento con Humira® en la artritis psoriásica reduce sus signos y síntomas, inhibe la progresión del daño estructural y mejora la función física en pacientes con la enfermedad activa.

En cuanto a los riesgos del medicamento, explicó que pueden ocurrir los siguientes:

- i. Se han descrito con mayor frecuencia (más del 10% de los pacientes): infecciones, reacciones en el lugar de la inyección, dolor de cabeza y erupciones cutáneas.
- iii. En ensayos clínicos del medicamento, se observó que existe el riesgo de neoplasias malignas, en el que se presentaron casos de linfoma, cáncer de piel no melanoma, cáncer de mama, colon, próstata, pulmón y melanoma.
- iv. También se pueden presentar reacciones alérgicas graves con la administración del medicamento, enfermedades desmielinizantes del sistema nervioso central y periférico (esclerosis múltiple, síndrome de Guillain-Barré) y la reactivación de infecciones por el virus de la hepatitis B, entre otros.

En cuanto al correcto almacenamiento de las inyecciones de Humira®, reiteró las indicaciones de refrigeración expuestas por el INVIMA, aunque añadió que “no puede usarse después de haber sido congelado ni siquiera si ya se ha descongelado”. Además, indicó que la medicina puede permanecer a una temperatura máxima de 25°C hasta por 14 días, después de los cuales no se debe administrar si permaneció por más de ese periodo sin refrigeración.

Finalmente, en lo referente a las condiciones idóneas de suministro y aplicación, indicó:

“La recomendación para su suministro y aplicación es que la primera inyección debe aplicarse bajo supervisión de un médico calificado o de personal en salud entrenado, si el medicamento se sigue aplicando por el paciente o un cuidador se debe asegurar que este reciba la instrucción en forma clara y se debe evaluar que se tenga una adecuada técnica de aplicación subcutánea para que la aplicación sea segura.

(...) El uso de ADALIMUMAB 40MG/0,4ML HUMIRA® debe hacerse bajo guía y supervisión de un médico, después de una adecuada capacitación, el paciente o el cuidador pueden auto-administrarse el medicamento solo cuando el médico determine que es adecuado pero siempre bajo seguimiento del profesional tratante”.

Intervención del accionante del 11 de febrero de 2020

Mediante petición del 6 de febrero de 2020, el actor solicitó copia de los documentos que se aportaron como respuesta al Auto del 12 de diciembre de 2020. En atención a su comunicación, se concedió la petición y se remitieron los archivos a su correo electrónico.

En relación con lo anterior, el accionante presentó un escrito remitido el 11 de enero de 2020 al Despacho de la suscrita Magistrada.

En primer lugar, el demandante reiteró lo expuesto en la tutela respecto del cambio en las condiciones de suministro del medicamento y aseguró que, entre abril de 2017 y noviembre de 2018, lo recibía en la farmacia Cruz Verde en una cava isométrica de icopor. De otra parte, explicó detalladamente el protocolo de aplicación del Humira® en el centro de servicios médicos Ceminín y cuáles son sus valoraciones sobre el cumplimiento de estos

pasos en su caso concreto.

En segundo lugar, presentó críticas acerca de las políticas de farmacoseguridad y de suministro de la medicina de la EPS. Particularmente, consideró que este debía tener el mismo tratamiento que se da a los pacientes que sufren de diabetes, en cuanto a las condiciones de entrega de la insulina.

En tercer lugar, aseguró que la nueva política establecida por la entidad accionada vulnera sus derechos, puesto que no permite el acceso al fármaco de forma continua e ininterrumpida. Lo anterior, pues sostuvo que no ha encontrado ninguna norma o resolución que establezca que Humira® deba ser aplicado de manera supervisada o en una IPS especializada.

Por lo tanto, reiteró su pretensión de que se ordene la entrega de Humira® directamente para que sea auto-inyectado por él y, de esta manera, garantizarle su suministro continuo e ininterrumpido.

Manifestación de impedimento de la Magistrada Cristina Pardo Schlesinger

Una vez realizado el registro del proyecto de sentencia en el proceso de la referencia²⁷, la Magistrada Cristina Pardo Schlesinger, quien integra la Sala Sexta de Revisión de Tutelas, el 21 de febrero de 2020 presentó un escrito, en el que manifestó su impedimento para decidir esta acción de tutela, con fundamento en la causal establecida en el numeral 1º del artículo 56 del Código de Procedimiento Penal. Según esta disposición, constituye causal de impedimento que el funcionario judicial tenga interés en la actuación procesal.

Los Magistrados José Fernando Reyes Cuartas y Gloria Stella Ortiz Delgado, mediante Auto del 12 de marzo de 2020, aceptaron el impedimento manifestado por la Magistrada Pardo, pues encontraron que, en este caso, se configuraba la causal invocada. En consecuencia, se le apartó del conocimiento de esta acción de tutela.

II. CONSIDERACIONES

Competencia

1. Con fundamento en las facultades conferidas por los artículos 86 y 241 -numeral 9°- de la Constitución y los artículos 31 a 36 del Decreto 2591 de 1991, la Sala Sexta de Revisión de Tutelas de la Corte Constitucional es competente para revisar el fallo de tutela proferido en el proceso de la referencia.

Asunto objeto de análisis y problemas jurídicos a resolver

En criterio del actor, la negativa de la accionada a entregarle de forma directa las inyecciones mensuales de Humira® que requiere para el tratamiento de su artiritis psoriásica es arbitraria, pues no existe “razón técnico medicinal”²⁹ que justifique que su dispensación y administración deba realizarse bajo supervisión de un profesional en un centro de servicios médicos. De hecho, aseguró que la aplicación subcutánea del medicamento mediante jeringa pre-llenada no requiere habilidades especiales.

Por cuenta de lo anterior, considera que la EPS afecta sus derechos fundamentales, pues por razones de índole familiar y laboral, debe viajar con frecuencia por fuera de Bogotá por periodos que pueden exceder los 15 días calendario. En consecuencia, aseguró que, en ciertas ocasiones, no ha podido atender la cita para ponerse la inyección por encontrarse fuera del país, lo cual le genera la pérdida de la dosis y el reinicio del tratamiento, con el consecuente deterioro de su salud. Asimismo, considera que la cuota moderadora que le cobra la EPS para colocar el medicamento le implica un gasto de casi un salario mínimo al año, lo cual impacta sus finanzas.

1. En virtud de lo anterior la Sala establecerá, en primera medida, si procede la acción de tutela, particularmente en lo que respecta a las controversias suscitadas entre pacientes y EPS sobre el suministro de medicinas.

En caso de encontrarla procedente, la Sala deberá resolver el siguiente interrogante: ¿La EPS Sanitas vulneró los derechos fundamentales del accionante al modificar las condiciones de suministro del medicamento y requerir que aquel acuda cada quince días al centro de servicios médicos, con el propósito de aplicarle Humira® para el tratamiento de la artritis psoriásica que padece? Adicionalmente, habida cuenta de que el juez de única instancia hizo mención al cobro de la cuota moderadora para las citas del tratamiento, la Corte también analizará este asunto.

Toda vez que el problema jurídico planteado aborda una materia que ha sido ampliamente reiterada por la jurisprudencia constitucional, la Sala procederá a motivar brevemente esta providencia. En efecto se reiterará la línea jurisprudencial referente (i) a los requisitos de procedencia de la tutela, (ii) a la obligación de suministro de medicamentos por parte de las EPS, (iii) a las causales de exoneración de pagos moderadores y, finalmente, (iv) se resolverá el asunto objeto de revisión.

Análisis de procedencia de la acción de tutela

Legitimación en la causa por activa y por pasiva

1. El artículo 86 de la Constitución establece que toda persona tendrá derecho a interponer la acción de tutela para reclamar ante los jueces la protección inmediata de sus derechos fundamentales, cuando quiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de las autoridades públicas o de particulares, en los casos determinados por la ley. A su vez, el artículo 10 del Decreto 2591 de 1991 establece que la persona podrá actuar (i) a nombre propio; (ii) a través de un representante legal; (iii) por medio de apoderado judicial, o (iv) mediante un agente oficioso.

1. En el caso objeto de revisión, se observa que el titular de los derechos, Francisco Javier Martínez Elías, actúa a nombre propio en el trámite constitucional³⁰. Entonces, la Sala encuentra que está legitimado para ejercer el recurso de amparo.

1. De otra parte, la legitimación por pasiva se refiere a la aptitud legal que tiene la persona contra la que se dirige la acción para responder por la vulneración o amenaza del derecho fundamental, cuando esta resulte demostrada. Según los artículos 86 de la Constitución Política y 5° del Decreto 2591 de 1991, el recurso de amparo procede “contra toda acción u omisión de las autoridades públicas, que haya violado, viole o amenace violar cualquiera de los derechos de que trata el artículo 2 de esta ley”³¹.

Sobre este punto, el artículo 42 del Decreto 2591 de 1991 determina que la acción de tutela procederá contra un particular cuando “está encargado de la prestación del servicio público de salud”³². En este orden de ideas, en vista que la acción de tutela fue interpuesta contra la

EPS Sanitas, persona jurídica particular que se encarga de la prestación del servicio público de salud, esta se encuentra habilitada para comparecer a este trámite constitucional como parte demandada.

Inmediatez

1. En virtud del artículo 86 de la Constitución, esta Corporación ha sostenido que la acción de tutela se puede interponer “en todo momento” y, por ende, no tiene término de caducidad³³. No obstante lo anterior, si bien no existe un término de caducidad, de su naturaleza como mecanismo para la “protección inmediata”³⁴ de los derechos fundamentales, se puede establecer que su finalidad es dar una solución de carácter urgente a las situaciones que tengan la potencialidad de generar una vulneración o amenaza a derechos fundamentales.

Así, esta Corporación establece que, para que se entienda cumplido el requisito de inmediatez en la interposición de una acción de tutela, el juez constitucional deberá analizar las circunstancias del caso para determinar si existe un plazo razonable entre el momento en el que se interpuso el recurso y en el que se generó el hecho u omisión que vulnera los derechos fundamentales del accionante³⁵.

1. En el caso que atañe a la Sala, se observa que el actor presentó una petición ante la EPS, en la que solicitó una explicación respecto de la negativa a entregar directamente las dos inyecciones de Humira® que requiere. La entidad accionada dio respuesta a esta solicitud mediante oficio del 13 de mayo de 2019, en el que indicó que, por las particularidades del medicamento en cuestión, este debía ser aplicado bajo supervisión médica. Ante esta situación, el actor interpuso el recurso de amparo el 2 de agosto de 2019, un poco menos de tres meses después de emitida la comunicación de la EPS Sanitas.

A partir de lo anterior, para la Corte resulta razonable el tiempo transcurrido entre la fecha en la que se configuró la negativa de la entidad accionada a entregar el medicamento en las condiciones solicitadas por el accionante y la presentación de la acción de tutela, por lo que concluye que cumple el requisito de inmediatez.

Subsidiariedad

No obstante, la Corte Constitucional sostiene que el amparo es procedente así existan medios ordinarios de defensa judicial que se encuentren disponibles, cuando (i) los mecanismos ordinarios no tienen la virtualidad de conjurar el perjuicio irremediable en el caso del accionante, para lo cual el amparo procederá de manera transitoria y (ii) los medios de defensa judicial que existen son ineficaces, es decir, que no tienen la capacidad de proteger de forma efectiva e integral los derechos de la persona³⁹, para lo cual procederá el amparo de manera definitiva⁴⁰. El juez constitucional deberá analizar las circunstancias específicas del caso objeto de análisis para determinar si los medios o recursos de defensa judicial existentes son idóneos para solucionar la situación del accionante.

1. Respecto de las controversias entre usuarios y entidades prestadoras de salud, el Legislador previó un trámite preferente y sumario ante la Superintendencia Nacional de Salud, el cual está regulado por el artículo 41 de la Ley 1122 de 2007⁴¹, modificado por el artículo 6º de la Ley 1949 de 2019. En virtud de esta norma, la Superintendencia puede conocer y fallar en derecho, entre otros, los asuntos relacionados con la:

“[c]obertura de los servicios, tecnologías en salud o procedimientos incluidos en el Plan de

Beneficios en Salud, cuando su negativa por parte de las Entidades Promotoras de Salud o entidades que se les asimilen ponga en riesgo o amenace la salud del usuario, consultando la Constitución Política y las normas que regulen la materia”⁴².

Para resolverlos, la autoridad administrativa cuenta con 20 días desde la radicación de la demanda⁴³, en los que debe adoptar la decisión en el asunto puesto en su conocimiento⁴⁴.

1. Aunque existe un mecanismo principal ante la Superintendencia Nacional de Salud para dirimir controversias como la que ocupa a la Sala en este caso, lo cierto es que no se ha demostrado su eficacia e idoneidad, por dos causas principales:

La primera, se relaciona con los vacíos en la regulación de este procedimiento que le restan idoneidad y eficacia, en razón a que (i) no se previó un término para proferir la decisión de segunda instancia, lo cual retiene indefinidamente la resolución final sobre la protección del derecho; (ii) no se consagró el efecto en el que se concede la impugnación, esto es, si es suspensivo o devolutivo, y (iii) no establece garantías para el cumplimiento de la decisión⁴⁵.

La segunda, tiene que ver con que esa Superintendencia le manifestó a la Corte que, para diciembre de 2018, tenía un retraso de dos a tres años para solucionar de fondo las demandas conocidas por ella en todas sus sedes⁴⁶ y, así, reconoció su incapacidad para atenderlas en el término oportuno. Desde ese entonces, no se cuenta con información que permita inferir un cambio material en las condiciones de respuesta de las demandas presentadas ante esa entidad, con ocasión del cambio de legislación que tuvo lugar con la expedición de la Ley 1949 de 2019.

Al respecto, la Corte determinó que, mientras persistieran dichas dificultades, el mecanismo jurisdiccional ante la Superintendencia Nacional de Salud “no es un medio idóneo y eficaz para la protección inmediata de derechos fundamentales de los usuarios del sistema de salud”⁴⁷.

1. De conformidad con lo expuesto, y habida cuenta de que existe una limitación de la capacidad administrativa de la autoridad para dar trámite oportuno a las controversias puestas en su conocimiento y que existen vacíos importantes en la regulación de este mecanismo, la Sala encuentra que la acción de tutela es procedente para solicitar la protección del derecho fundamental a la salud del accionante en este caso. Esto, pues si bien existe un recurso jurisdiccional ante la Superintendencia Nacional de Salud, al momento del fallo no se encuentran elementos de juicio que den cuenta de su idoneidad y eficacia para la protección inmediata de las garantías fundamentales asociadas a la prestación de los servicios de salud.

1. Así las cosas, comoquiera que la acción de tutela es el mecanismo procedente en el presente asunto, la Sala abordará el análisis de fondo, para luego resolver el caso concreto.

Sobre el suministro oportuno de medicamentos. Reiteración de jurisprudencia.

1. El artículo 49 de la Constitución dispone que la atención en salud es un servicio público de carácter obligatorio cuya prestación es responsabilidad del Estado, de tal forma que se garantice a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Por lo tanto, este tiene el deber de organizar, dirigir y reglamentar su prestación, bajo los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

En desarrollo de este precepto constitucional, la jurisprudencia de la Corte determina que la salud tiene una doble connotación: como derecho fundamental y como servicio público esencial obligatorio⁴⁸. Esta postura fue recogida por el Legislador con la expedición de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 en materia de salud⁴⁹.

1. La Corte reconoce que el suministro de medicamentos constituye una de las principales obligaciones que deben cumplir las EPS en relación con la garantía del derecho a la salud, para lo cual están obligadas a observar los principios de oportunidad y eficiencia⁵⁰. Sobre esto último, la Sentencia T-460 de 2012⁵¹ determinó que la prestación eficiente en salud:

“(...) implica que los trámites administrativos a los que está sujeto el paciente sean razonables, no demoren excesivamente el acceso y no impongan al interesado una carga que no le corresponde asumir⁵²; lo cual incluye por ejemplo, el acceso a los medicamentos en las IPS correspondientes a los domicilios de los usuarios, la agilización en los trámites de traslado entre IPS para la continuación de los tratamientos médicos de los pacientes, la disposición diligente de los servicios en las diferentes IPS, entre muchos otros.”

En este orden de ideas, la Corte reconoce que la dilación injustificada en el suministro de medicamentos, por lo general, implica que el tratamiento ordenado al paciente se suspenda o no se inicie de manera oportuna⁵³ y, en esa medida, se vulneran los derechos fundamentales a la salud, a la integridad personal, a la dignidad humana y a la vida del usuario. Por ello, la entrega tardía o no oportuna de medicinas desconoce los principios de integralidad⁵⁴ y continuidad⁵⁵ en la prestación del servicio de salud.

1. Bajo esta perspectiva, los derechos de los usuarios se vulneran cuando existen obstáculos o barreras injustificadas que impiden al paciente acceder a los servicios de salud o al suministro de los medicamentos de manera oportuna⁵⁶.

En consecuencia, la Sala de Revisión considera que las entidades promotoras de salud no sólo tienen la obligación de garantizar la entrega oportuna y eficiente de los medicamentos que requiere el paciente, sino también la de adoptar medidas especiales cuando se presentan barreras injustificadas que impidan su acceso, ya sea por circunstancias físicas o económicas, más allá de las cargas soportables que se exigen a los usuarios del sistema.

Causales de exoneración de pagos moderadores. Reiteración de jurisprudencia.

Sin perjuicio de lo anterior, la Ley 100 de 1993⁶⁰ y la jurisprudencia constitucional⁶¹ han reconocido que los pagos moderadores no se pueden convertir en barreras de acceso para las personas que se encuentren en situación económica precaria, pues toda persona tiene el derecho a disfrutar del servicio de salud sin ningún tipo de discriminación. En ese sentido, esta Corporación ha establecido que es posible exonerar a una persona de los pagos moderadores cuando:

- i. Necesite un servicio médico y carezca de la capacidad económica para asumir el valor de la cuota moderadora. En este caso la entidad encargada deberá asegurar al paciente la atención en salud y asumir el 100% del valor correspondiente.
- ii. Requiera un servicio médico y tenga la capacidad económica para asumirlo, pero se halle en dificultad de hacer la erogación correspondiente antes de la prestación del servicio. En este caso, la EPS deberá garantizar la atención, y brindar oportunidades y formas de pago de la cuota moderadora.
- iii. Fue diagnosticada con una enfermedad de alto costo⁶² o esté sometida a las prescripciones regulares de un programa especial de atención integral para patologías

específicas, casos en los cuales se encuentra legalmente eximida del cubrimiento de la erogación económica⁶³.

En consecuencia, si bien la normativa del SGSSS permite que las EPS exijan pagos moderadores a los usuarios para acceder a los servicios de salud, lo cierto es que ellos pueden ser exonerados de los mismos, siempre y cuando se encuentren en alguno de los supuestos antes indicados.

Derecho a la libertad de locomoción

1. El artículo 24 de la Constitución protege el derecho a la libre locomoción desde dos acepciones. De una parte, se trata del derecho a movilizarse dentro del territorio y a salir de él, especialmente por las vías y el espacio público⁶⁴ y, de otra parte, del derecho a residenciarse y permanecer en Colombia. No obstante, la misma norma constitucional consagra que no se trata de un derecho absoluto y que puede ser limitado por la ley.

1. La jurisprudencia de esta Corte ha reconocido el derecho a la libre circulación como un derecho fundamental que, además, es un presupuesto para ejercer otros derechos como la educación, el trabajo y la salud⁶⁵, y que garantiza la independencia física del individuo⁶⁶. Así, este derecho protege, principalmente, la libre elección de las personas para movilizarse y transitar por los lugares que deseen, en atención a las limitaciones de la propiedad privada y, especialmente, en el espacio público.

1. De acuerdo con los tratados de derechos humanos que reconocen el derecho, como la Convención Americana de Derechos Humanos⁶⁷ y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos⁶⁸, solo la ley puede establecer restricciones sobre este derecho, generalmente

relacionadas con la seguridad nacional, el orden público, la salud, la moral pública o los derechos y libertades de terceros⁶⁹. No obstante, las restricciones a este derecho deben ser razonables, proporcionadas, es decir, no pueden ser arbitrarias⁷⁰, ni discriminatorias.

Esto significa que el derecho a la libertad de locomoción se debe garantizar a todos los ciudadanos, sin importar las condiciones físicas que ostenten. Por esta razón, el Estado tiene la obligación de tomar medidas tendientes a eliminar los obstáculos y barreras que impidan el goce efectivo de este derecho a las personas en condición de discapacidad y a la población general⁷¹.

1. A este respecto, este Tribunal ha establecido que el derecho a la libre locomoción puede verse afectado de forma directa, como cuando “alguien impone alguna restricción de acceso a las vías⁷² o al espacio público⁷³”⁷⁴. También ha considerado que las limitaciones a esta libertad pueden ser indirectas⁷⁵, en atención a las condiciones y a la actividad que realiza la persona⁷⁶.

1. En resumen, el derecho a la libre circulación: (i) comprende la posibilidad de desplazarse y transitar dentro y fuera del territorio nacional, y de fijar la residencia dentro del territorio en donde se desee; (ii) en ciertos casos, puede ser una condición para el goce de otros derechos fundamentales; y (iii) no es un derecho absoluto, en tanto puede ser limitado legalmente dentro de parámetros objetivos que respondan a los criterios establecidos en los instrumentos internacionales y las normas nacionales, tales como el orden público, la seguridad nacional, la salud pública y los derechos y libertades de los demás. Todo lo anterior, con sujeción a los principios de razonabilidad, proporcionalidad y no discriminación⁷⁷.

Solución al caso concreto: La EPS Sanitas vulneró los derechos fundamentales del accionante porque modificó las condiciones de dispensación del medicamento recetado por el médico

tratante, sin una justificación suficiente.

1. Como se observó en el planteamiento del asunto a resolver, en este caso corresponde a la Sala determinar si la EPS Sanitas vulneró los derechos fundamentales del accionante a la salud, a la vida digna, al “libre tránsito”⁷⁸ y al trabajo, por requerir que este acuda cada 15 días al centro de servicios médicos de la entidad, para efectos de la aplicación del medicamento Humira®.

Sobre el particular, la Sala de Revisión considera que hay lugar a amparar los derechos fundamentales antes citados, por las razones que se exponen a continuación.

1. En los antecedentes de esta providencia, se explicó que el mecanismo de acción de este tratamiento es el bloqueo de la necrosis tumoral alfa (TNF-a), sustancia que se encuentra en las células involucradas en los procesos inflamatorios de las enfermedades inmunológicas, como la artritis psoriásica⁷⁹. Según la Asociación Colombiana de Reumatología, los riesgos de dicha tecnología están relacionados con la prevalencia de infecciones graves, tales como la tuberculosis, la asperilosis, la literiosis y la pleumocistosis.

Dadas estas especificaciones y contraindicaciones, la Asociación recomienda que el suministro y empleo de la primera inyección de Humira® se realice bajo supervisión de un médico calificado o de personal en salud entrenado. Sin perjuicio de lo anterior, también indicó que, posteriormente, el paciente o cuidador pueden auto-administrar esta medicina (i) solo cuando el médico determine que es adecuado; (ii) bajo seguimiento del profesional tratante, y (iii) siempre que se tenga una adecuada técnica de aplicación subcutánea de la jeringa pre-cargada.

En esta misma línea, el INVIMA le expresó a este Tribunal que, de acuerdo con la resolución de aprobación del medicamento, los pacientes pueden auto-inyectarse “si su médico determina su conveniencia y con seguimiento médico, si es necesario, después de entrenamiento adecuado en las técnicas de inyección subcutánea”. (Negrillas fuera del texto).

Por otro lado, a partir de las pruebas allegadas en el trámite constitucional, se evidenció la necesidad de condiciones especiales de (i) almacenamiento de las inyecciones y (ii) disposición de los desechos generados por su aplicación. En ese sentido, para la debida conservación de la medicina, esta debe guardarse a una temperatura de entre 2 y 8 grados centígrados. Adicionalmente, para efectos de la adecuada gestión de los residuos, se deben seguir los lineamientos del programa post-consumo existente en la zona de residencia del paciente.

1. Una vez planteadas las especificidades de la tecnología solicitada por el accionante, la Sala encuentra que, a pesar de que la EPS Sanitas no negó su entrega, lo cierto es que tampoco presentó justificación suficiente para cambiar las condiciones de su dispensación.

Como se expuso en las consideraciones de esta sentencia, las EPS tienen, entre otras, la obligación de (i) garantizar la entrega oportuna y eficiente de los medicamentos que el usuario necesita y (ii) de adoptar medidas especiales cuando se presentan barreras injustificadas que impidan su acceso, ya sea por circunstancias físicas o económicas, más allá de las cargas soportables que se exigen a los usuarios del SGSSS.

En relación con la regla citada, en este caso, la Corte considera que la EPS Sanitas cumplió únicamente con la primera exigencia relativa a la entrega oportuna de las inyecciones de Humira®. No obstante, impuso una restricción en cuanto a su dispensación, que resultaría

desproporcionada de cara a los derechos fundamentales del actor y, en particular, sin que se hubiese tenido en cuenta el criterio del profesional tratante. De hecho, la Sala comparte lo expuesto por el INVIMA en su intervención, en el sentido en el que es el galeno quien tiene la capacidad de establecer, con fundamento en su dictamen científico, cuáles son los riesgos del tratamiento que se ordena al paciente. Esto, sobre todo si se tiene en cuenta que, como lo han sostenido unánimemente los conceptos allegados a este caso, las condiciones de administración del medicamento implican la necesidad de evaluar de forma particular a cada persona.

En esta línea, la Corte Constitucional ha sido clara en determinar que, entre los agentes del SGSSS, el médico tratante es quien tiene la facultad y el conocimiento para decidir cuándo un usuario requiere un procedimiento, tratamiento o medicamento, para restablecer su salud⁸⁰. Esto se debe a que “(i) es un profesional científicamente calificado; (ii) es quien conoce de manera íntegra el caso de su paciente y las particularidades que pueden existir respecto de su condición de salud y (iii) es quién actúa en nombre de la entidad que presta el servicio”⁸¹.

Por lo tanto, es la persona que tiene la información idónea y apropiada para definir la necesidad y la urgencia de un determinado medicamento o tratamiento, a partir de la evaluación de los posibles riesgos y beneficios que éstos puedan generar. Además, es quien “se encuentra facultado para variar o cambiar la prescripción médica en un momento determinado de acuerdo con la evolución en la salud del paciente”⁸².

Esta perspectiva reconoce que el médico tratante es el indicado para determinar la forma en la que se debe restablecer la salud del paciente, lo cual resguarda el principio según el cual el criterio médico no puede ser remplazado por el jurídico⁸³.

1. De acuerdo con lo expuesto, esta Sala de Revisión considera que es necesario acoger una

postura en la que, por un lado, se reconozca la importancia de propender por el cuidado y prevención de las contraindicaciones relacionadas con los fármacos suministrados por la EPS y, por el otro, se evite la imposición de medidas que puedan limitar, de forma desproporcionada, la autonomía e independencia de los pacientes que son sometidos a un determinado tratamiento.

En ese sentido, la Corte no reprocha que la EPS Sanitas estableciera protocolos para asegurar la correcta dispensación y aplicación de los medicamentos de tipo biológico y para cuidar la salud de los usuarios. En esto, la entidad accionada cumple uno de los principales objetivos del servicio farmacéutico, relacionado con la prevención de “factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso”⁸⁴.

Adicionalmente, la Corte reconoce que la preocupación de la EPS Sanitas acerca de la conservación de las condiciones para el almacenamiento del producto y la disposición de los residuos es válida, pero no se trata de una circunstancia insuperable. Así, si se entrena al accionante en cuanto a (i) la forma correcta de preservar el medicamento y (ii) las normas sobre la debida disposición de los desechos que se generen con su aplicación; se pueden conservar sus propiedades médicas y mitigar los riesgos relacionados con la indebida disposición de los desechos de su uso.

En consecuencia, este Tribunal ordenará a la EPS Sanitas que, con fundamento en el criterio del profesional tratante, se determine si se puede realizar la entrega directa de las dos inyecciones de Humira® al accionante o su persona autorizada. Para esto, el galeno deberá certificar que el actor está capacitado en (i) las condiciones de aplicación del medicamento, (ii) la manera de conservarlo correctamente y (iii) los cuidados especiales que debe tener en cuanto a los residuos de los desechos luego de su utilización.

A su vez, se conminará al demandante para que, en virtud de su obligación de propender por su auto-cuidado⁸⁵, se realice los exámenes atinentes a detectar y prevenir consecuencias adversas del tratamiento, en la periodicidad que disponga su médico tratante.

1. De otra parte, la Sala también encuentra que la modificación en las condiciones de dispensación del medicamento significaron una barrera desproporcionada respecto del ejercicio a la libre locomoción del accionante, lo cual condujo a una consecuente vulneración de otros derechos, como el del trabajo. Sobre el particular, para la Corte es claro que, al verse obligado a acudir al centro de servicios médicos cada quince días, el demandante tuvo que decidir entre la posibilidad de realizar sus desplazamientos fuera del país para atender sus obligaciones familiares y laborales, por un lado, o acceder a las dosis necesarias del tratamiento recetado para tratar su enfermedad, por el otro lado. Esta restricción al derecho a la libre la circulación del actor no encuentra razón suficiente, ya que no tuvo en cuenta el criterio científico del médico tratante, ni obedece al empeoramiento de las condiciones de salud del peticionario. Tampoco guarda relación con las causales legítimas para limitar esta garantía constitucional, como lo son el orden público, la seguridad nacional, la salud pública, y los derechos y libertades de los demás. Por ende, este Tribunal concederá el amparo del derecho a la libre locomoción del accionante.

1. Finalmente, en la sentencia de única instancia del proceso de tutela, el juez hizo mención al cobro de la cuota moderadora en este caso, para efectos de analizar el contexto general de las implicaciones que tenía el cambio en las condiciones de dispensación del medicamento requerido por el actor. No obstante, esta Sala de Revisión evidenció que la exoneración de este pago moderador no fue parte de las pretensiones del recurso de amparo, ni tampoco se evidencia que las circunstancias del caso ameriten un fallo extra-petita. Particularmente, el peticionario hizo referencia a este asunto en los siguientes términos:

“En lugar de retirar las dos inyecciones mensuales para aplicármelas personalmente en mi hogar, (...) ahora me veo obligado a solicitar una Autorización de Aplicación cada mes en una oficina de atención al público y posteriormente hacer una cita en un Centro de Servicios Médicos y comprar un Bono de Cuota Moderadora por \$31.200 pesos para que me lo apliquen (...).”

A partir de lo anterior, se observa que se trata de una mención que el actor hace para explicar los hechos de la tutela, con el propósito de dar a conocer las circunstancias en las que se encuentra a partir de la modificación en la forma de suministro de la medicina. En cuanto a las pretensiones, el actor solicitó expresamente que el juez (i) amparara sus derechos fundamentales y (ii) ordenara a la EPS Sanitas que le suministre el tratamiento y le autorice la entrega de las inyecciones de Humira® directamente a él o a la persona designada. Sin embargo, no hizo solicitud alguna en relación con la exoneración del pago de la cuota moderadora.

Sobre este punto, no se puede perder de vista que la finalidad del cobro de las cuotas moderadoras es, principalmente, contribuir a la financiación del sistema de salud y proteger su sostenibilidad⁸⁶. En ese sentido, habida cuenta de que se trata de una obligación general de los afiliados al sistema, la interpretación sobre su exoneración debe ser restrictiva, por tratarse de la excepción a un deber de solidaridad.

Por ende, como en este caso particular: (i) no se extrae, de forma evidente, la necesidad de la exoneración de las cuotas moderadoras, y (ii) el accionante no se encuentra en una situación de debilidad manifiesta en la que sea ostensible la urgencia de que el juez constitucional se pronuncie oficiosamente sobre este asunto para efectos de la protección de sus derechos fundamentales; la Sala no dispondrá sobre la exención de esta obligación económica.

Por demás, se debe tener en cuenta que el cobro de estos rubros tiene carácter legal y su excepción solo puede ser posible cuando se acredite la necesidad constitucional de exceptuarlos o se demuestre que no están reunidas las condiciones previstas en el ordenamiento para su exigibilidad. Ninguno de estos dos supuestos fue acreditado en el presente trámite, por lo que no es posible adoptar una decisión en ese sentido.

Conclusiones y órdenes a proferir

1. De conformidad con lo expuesto en el análisis del caso concreto, la Sala concluye que la EPS transgredió los derechos fundamentales del accionante. Lo anterior en tanto que, a pesar de que no le negó el suministro del medicamento recetado, sí se modificaron las condiciones de su dispensación sin acudir al criterio científico del médico tratante, quien es el profesional indicado para conocer y establecer los riesgos que implica el tratamiento. Además, es la persona facultada para variar o cambiar la prescripción médica, de acuerdo con la evolución en la salud de su paciente.

En esa medida, a pesar de que el establecimiento de medidas de prevención relacionadas con medicamentos biológicos por parte de la accionada no resulta reprochable, esta razón no es suficiente para, por sí sola, justificar el cambio en la forma de dispensación de las inyecciones de Humira® recetadas al actor. Según lo expuesto en precedencia, la Sala de Revisión comprobó que, con las debidas precauciones y si el médico tratante lo determina conveniente, el actor puede auto-administrarse el medicamento. A juicio de la Corte, esta solución permite al demandante preservar su salud, mientras que conserva su autonomía e independencia para llevar a cabo sus actividades cotidianas.

Por todo lo anterior, se revocará el fallo adoptado por el Juzgado Tercero Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Bogotá, el 15 de agosto de 2019. En su lugar, la Sala amparará los derechos fundamentales del accionante y ordenará a la EPS Sanitas que, con

fundamento en la valoración del médico tratante, determine si se pueden entregar las dos inyecciones pre-cargadas de Humira® directamente al actor o a su persona autorizada. Asimismo, se conminará al demandante para que, en la periodicidad que establezca su profesional de la salud, se realice los exámenes pertinentes para detectar y prevenir consecuencias adversas del tratamiento.

IV. DECISIÓN

Con fundamento en lo expuesto, la Sala Sexta de Revisión de la Corte Constitucional, administrando justicia en nombre del Pueblo, y por mandato de la Constitución Política,

RESUELVE:

PRIMERO.- REVOCAR la Sentencia del 15 de agosto de 2019, proferida por el Juzgado Tercero Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Bogotá. En su lugar, conceder el amparo de los derechos fundamentales a la salud, a la vida digna, al trabajo y a la libertad de locomoción del señor Francisco Javier Martínez Elías, de conformidad con las consideraciones expuestas en esta providencia.

SEGUNDO.- ORDENAR a la ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD SANITAS S.A.S. que, en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de esta providencia, autorice y programe, para realizarse dentro de los quince (15) días siguientes, una valoración médica de la situación de salud del señor Francisco Javier Martínez Elías, en la que deberá participar su médico tratante, con el fin de determinar si se puede realizar el suministro directo de las dos inyecciones mensuales de ADALIMUMAB 40MG/0,4ML

(100MG/ML) SOL INY HUMIRA®, al accionante o su persona autorizada.

Para ello, la EPS Sanitas deberá contar con la certificación del médico tratante, en la que se evalúe si el actor está capacitado en (i) las condiciones de aplicación del medicamento, (ii) la manera de conservarlo correctamente y (iii) los cuidados especiales que debe tener en cuanto a los residuos de los desechos luego de su utilización.

En caso de que la decisión que se adopte por parte del médico tratante sea favorable para los intereses del accionante, la EPS Sanitas deberá autorizar la entrega del medicamento mencionado de forma directa al actor, para que él mismo se lo aplique. Esto siempre bajo la supervisión y control periódico por parte de su médico tratante.

CUARTO.- Por Secretaría General, LÍBRESE la comunicación a la que alude el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991.

Notifíquese, comuníquese y cúmplase.

GLORIA STELLA ORTIZ DELGADO

Magistrada

CRISTINA PARDO SCHLESINGER

Magistrada

Con impedimento aceptado

JOSÉ FERNANDO REYES CUARTAS

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ

Secretaria General

1 Ver: Acápites de derechos vulnerados en escrito de la acción de tutela interpuesta por el señor Francisco Javier Martínez Elías en contra de la E.P.S. Sanitas, radicada ante el Juzgado Tercero Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Bogotá el 2 de agosto de 2019.

Cuaderno 1. Folio 2.

2 Copia de la cédula de extranjería del señor Francisco Javier Martínez Elías. Cuaderno 1. Folio 10.

3 Certificación de afiliación del accionante a la EPS Sanitas. Cuaderno 1. Folio 9.

4 Acción de tutela interpuesta por el señor Francisco Javier Martínez Elías en contra de la E.P.S. Sanitas, radicada ante el Juzgado Tercero Municipal de Pequeñas Causas Laborales de Bogotá el 2 de agosto de 2019. Cuaderno 1. Folio 1.

5 Fórmula médica emitida por el médico tratante, de fecha 19 de abril de 2018. Cuaderno 1. Folio 7.

6 Cuaderno 1. Folio 1.

8 Cuaderno 1. Folio 2.

9 Fórmula médica emitida por el médico tratante, de fecha 21 de marzo de 2019. Cuaderno 1. Folio 7.

10 Ibídem. Folio 2.

11 Comunicado de respuesta a la petición del accionante, emitida por la EPS Sanitas, de fecha 13 de mayo de 2019. Cuaderno 1. Folio 8.

12 Cuaderno 1. Folio 2.

13 Auto admisorio de la acción de tutela interpuesta por el señor Francisco Javier Martínez Elías contra EPS Sanitas. Cuaderno 1. Folio 32.

14 Escrito de respuesta a la acción de tutela suscrito por la señora Paola Andrea Rengifo Bobadilla, Representante Legal para Asuntos en Salud y Tutelas de la EPS Sanitas. Cuaderno 1. Folios 34 a 39.

15 Cuaderno 1, Folio 39.

16 Sentencia del 15 de agosto de 2019 proferida por el Juzgado Tercero Municipal de

Pequeñas Causas Laborales, dentro del proceso de tutela de la referencia. Cuaderno 1. Folios 40 a 43.

17 Cuaderno de Revisión. Folio 1.

18 Cuaderno de Revisión. Folios 6 a 16.

19 Auto del 12 de diciembre de 2019 proferido por la Magistrada Gloria Stella Ortiz Delgado, en el trámite de revisión del expediente de tutela T-7.643.151. Cuaderno de Revisión. Folios 19 a 24.

20 Cuaderno de Revisión. Folios 109 a 112.

21 Cuaderno de Revisión. Folios 88 a 108.

22 Cuaderno de Revisión. Folios 51 y 52.

23 Cuaderno de Revisión. Folios 54 a 70.

24 Cuaderno de Revisión. Folios 186 a 192.

25 Cuaderno de Revisión. Folios 71 a 78.

26 Cuaderno de Revisión. Folio 201 a 206.

27 El registro se efectuó el 17 de febrero de 2020. Cuaderno de Revisión. Folio 207.

28 Cuaderno 1. Folio 2.

29 Ibídem.

30 Ver firma del actor en la acción de tutela. Cuaderno de Tutela. Folio 5.

31 Artículo 5º del Decreto 2591 de 1991.

32 Numeral 2º del artículo 42 del Decreto 2591 de 1991.

33 Sentencia SU-961 de 1999, M.P. Vladimiro Naranjo Mesa.

34 Artículo 86 de la Constitución Política de Colombia.

35 Ibídem.

36 Ver, entre otras, las sentencias T-723 de 2010, M.P. Juan Carlos Henao Pérez; T-063 de 2013, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez; T-230 de 2013, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez y T-087 de 2018, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

37 Artículos 86 Superior y 6º del Decreto 2591 de 1991.

38 Ver Sentencia T-723 de 2010, M.P. Juan Carlos Henao Pérez. Reiterada en Sentencia T-063 de 2013, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

39 Sentencia T-087 de 2018, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

40 Sentencia T-387 de 2018, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

41 Sentencias T-170 de 2019, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado y T-409 de 2019, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

42 Literal (a) del artículo 41 de la Ley 1122 de 2007, modificado por el artículo 6º de la Ley 1949 de 2019.

43 Según el artículo 41 de la Ley 1122 de 2007, la Superintendencia Nacional de Salud emitirá sentencia “dentro

de los 20 días siguientes a la radicación de la demanda en los asuntos de competencia contenidos en los literales a), c), d) y e) del presente artículo”.

45 Sentencias T-527 de 2019 y T-528 de 2019, ambas con ponencia del Magistrado José Fernando Reyes Cuartas.

46 En audiencia pública celebrada el 6 de diciembre de 2018, el Superintendente de Salud informó a la Corte que “hay un retraso de entre dos y tres años para solucionar de fondo las controversias conocidas por la entidad, en todas sus sedes”.

47 Sentencia T-170 de 2019, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

48 Ver Sentencia SU-124 de 2018, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado, en reiteración de las Sentencias T-134 de 2002, M.P. Álvaro Tafur Galvis; T-544 de 2002, M.P. Eduardo Montealegre Lynett; T-361 de 2014, M.P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub; T-400 de 2016, T-357 de 2017 y T-673 de 2017, todas con ponencia de la Magistrada Gloria Stella Ortiz Delgado.

49 Ver Ley 1751 de 2015, “por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”.

50 Sentencias T-098 de 2016, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado y T-092 de 2018, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

51 M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

52 También ver Sentencia T-073 de 2012, M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

53 Sentencia T-092 de 2018, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

54 En Sentencia T-073 de 2012 (M.P. Jorge Iván Palacio Palacio) se expuso: “En síntesis, el principio de integralidad, tal y como ha sido expuesto, comprende dos elementos: ‘(i) garantizar la continuidad en la prestación del servicio y (ii) evitar a los accionantes la interposición de nuevas acciones de tutela por cada nuevo servicio que sea prescrito por los médicos adscritos a la entidad, con ocasión de la misma patología.’”

55 De conformidad con el artículo 6° de la Ley 1751 de 2015, una de características del derecho fundamental a la salud es la continuidad, la cual consiste en que “[l]as personas tienen derecho a recibir los servicios de salud de manera continua.” Adicionalmente, la continuidad implica que “[u]na vez la provisión de un servicio ha sido iniciada, este no podrá ser interrumpido por razones administrativas o económicas”.

56 Sentencias T-098 de 2016, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado y T-092 de 2018, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

57 Ver sentencias T-617 de 2004, M.P. Jaime Araújo Rentería; T-734 de 2004, M.P. Clara Inés Vargas Hernández; y T-815 de 2012, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez, entre otras.

58 Ley 100 de 1993. Artículo 187.

59 *Ibíd.*

60 El artículo 187 de la Ley 100 de 1993 dispone lo siguiente: “En ningún caso los pagos moderadores podrán convertirse en barreras de acceso para los más pobres. Para evitar la generación de restricciones al acceso por parte de la población más pobre.”

61 Sentencias T-402 de 2018, M.P. Diana Fajardo Rivera; T-062 de 2017, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo; T-115 de 2016, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

62 El artículo 7º del Acuerdo 260 de 2004 indica que deberá aplicarse copagos a todos los servicios del PBS con excepción de “(...) 4. Enfermedades catastróficas o de alto costo.” Asimismo, el artículo 124 de la Resolución 3512 de 2019 prevé: “ARTÍCULO 124. Alto Costo. Sin implicar modificaciones en los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la UPC, entiéndase como de alto costo para efectos del no cobro de copago, los siguientes eventos y servicios: A. Alto Costo Régimen Contributivo: 1. Trasplante renal. corazón, hígado, médula ósea y córnea 2. Diálisis peritoneal y hemodiálisis 3. Manejo quirúrgico para enfermedades del corazón 4. Manejo quirúrgico para enfermedades del sistema nervioso central 5. Reemplazos articulares 6. Manejo médico quirúrgico del paciente gran quemado 7. Manejo del trauma mayor 8. Diagnóstico y manejo del paciente infectado por VIH/SIDA 9. Quimioterapia y radioterapia para el cáncer 10. Manejo de pacientes en Unidad de Cuidados Intensivos 11. Manejo quirúrgico de enfermedades congénitas.”

63 Parágrafo 2º del artículo 6º del Acuerdo 260 de 2004, el cual establece que se aplicarán cuotas moderadoras a que se enumeran en esa norma, salvo “[s]i el usuario está inscrito o se somete a las prescripciones regulares de un programa especial de atención integral de patologías específicas”.

64 Sentencia C-879 de 2011, M.P. Humberto Antonio Sierra Porto.

65 Sentencia T-594 de 2016, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

66 Sentencia T-150 de 1995, M.P. Alejandro Martínez Caballero.

67 Artículo 22 de la Convención Americana de Derechos Humanos de 1969.

68 Artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966.

69 Sentencias T-550 de 1992, M.P. José Gregorio Hernández Galindo y T-594 de 2016, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

70 Sentencia C-885 de 2010, M.P. María Victoria Calle Correa.

71 Sentencia T-257 de 2018, M.P. José Fernando Reyes Cuartas.

72 Cfr. Sentencias T-423 de 1993, M.P. Vladimiro Naranjo Mesa; T-823 de 1999, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz y T-117 de 2003, M.P. Clara Inés Vargas Hernández.

73 Cfr. Corte Constitucional. Sentencias T-288 de 1995, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz; T-364 de 1999, M.P. Alejandro Martínez Caballero; SU-601A-de 1999, M.P. Vladimiro Naranjo Mesa y C-410 de 2001, M.P. Álvaro Tafur Galvis.

74 Sentencia T-030 de 2010, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva.

75 Sentencia C-885 de 2010, M.P. María Victoria Calle Correa.

76 Sentencia T-066 de 1995, M.P. Hernando Herrera Vergara, citada en la Sentencia T-030 de 2010, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva.

77 Sentencia T-594 de 2016, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

78 Cuaderno 1. Folio 2.

79 Cuaderno de Revisión. Folio 88 (reverso).

80 Sentencias T-345 de 2013, M.P. María Victoria Calle Correa y T-061 de 2019, M.P. Alejandro Linares Cantillo.

81 Sentencia T-345 de 2013, M.P. María Victoria Calle Correa. Esta posición también ha sido fijada en las Sentencias T-378 de 2000, M.P. Alejandro Martínez Caballero; T-007 de 2005, M.P. Manuel José Cepeda Espinosa; T-760 de 2008, M.P. Manuel José Cepeda Espinosa; T-674 de 2009, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva, y T-061 de 2019, M.P. Alejandro Linares Cantillo.

82 Sentencia T-345 de 2013, M.P. María Victoria Calle Correa.

83 Sentencias T-345 de 2013, M.P. María Victoria Calle Correa y T-061 de 2019, M.P.

Alejandro Linares Cantillo.

84 Numeral 2 del artículo 3º de la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de Salud.

85 Numeral (a) del inciso 2º del artículo 10 de la Ley 1751 de 2015.