

DERECHO A LA SALUD-Fundamental

DERECHO A LA SALUD DEL ENFERMO DE SIDA-Protección constitucional e internacional

En relación con la necesidad de afrontar el problema de salud pública en que se ha convertido el manejo del VIH/SIDA en los distintos Estados se ha intentado también abrir caminos en el orden internacional. ONUSIDA, por ejemplo, es un programa de Naciones Unidas destinado a coordinar las actividades de los distintos organismos especializados de la ONU en su lucha contra el SIDA. Existe además un relator especial sobre el derecho a la salud quien ha prestado mucha atención a las cuestiones relacionadas con el VIH/SIDA. La Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas ha adoptado, a su turno, diversas resoluciones sobre VIH/SIDA. Gran proyección ha tenido la resolución relativa al acceso al tratamiento del VIH/SIDA mediante la cual se ha logrado catalizar el compromiso político de los distintos Estados frente a la necesidad de generar y desarrollar estrategias serias tanto para afrontar el aspecto de prevención de contagio de la enfermedad como para mitigar los efectos de la misma cuando no se ha podido prevenir.

DERECHO A LA SALUD-Requisitos para suministro de medicamento excluido del POS

ENTIDAD PROMOTORA DE SALUD-Puede suministrar tanto los medicamentos comerciales como los genéricos

DERECHO A LA SALUD-Requisitos que deben tener en cuenta los médicos tratantes y el CTC para el suministro de medicamentos bajo su denominación comercial y no bajo su denominación genérica

Excepcionalmente esta Corporación ha contemplado, la procedencia de la acción de tutela en cuanto al suministro de medicamentos bajo su denominación comercial y no bajo su denominación genérica ocupándose primordialmente de lo relacionado con los criterios que deben tener en cuenta los médicos tratantes cuando, excepcionalmente, ordenan un medicamento en su denominación de marca y los criterios que debe tener en cuenta el CTC para autorizar o negar su suministro: “(i) la determinación de la de calidad, la seguridad, la eficacia y comodidad para el paciente en relación con un medicamento corresponde al

médico tratante (y eventualmente al comité técnico científico), con base en su experticio y el conocimiento clínico del paciente (ii) prevalece la decisión del médico tratante de ordenar un medicamento comercial con base en los criterios señalados (experticio y el conocimiento clínico del paciente), salvo que el Comité Técnico Científico, basado en dictámenes médicos de especialistas en el campo en cuestión, y en un conocimiento completo y suficiente del caso específico bajo discusión, considere que el medicamento genérico tiene la misma eficacia. (iii) una EPS, en el régimen contributivo o subsidiado, puede 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. La decisión debe fundarse siempre 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”.

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

DERECHO A LA SALUD-Suministro de medicamento genérico a persona con VIH previa valoración del médico tratante

Sala Tercera de Revisión

Referencia: expediente T-2046915

Accionante: Sandra Patricia Gómez

Demandado:

SANITAS EPS

Magistrado Ponente:

Dr. JAIME CÓRDOBA TRIVIÑO

Bogotá, D.C., dos (2) de diciembre de dos mil ocho (2008).

La Sala Tercera Revisión de la Corte Constitucional, conformada por los Magistrados Jaime Córdoba Triviño, Rodrigo Escobar Gil y Mauricio González Cuervo, en ejercicio de sus

competencias constitucionales y legales, ha proferido la siguiente,

SENTENCIA

en el proceso de revisión de los fallos de tutela proferidos por el Juzgado Trece Penal Municipal con función de control de garantías y Doce Penal del Circuito ambos de la ciudad de Cali, en relación con la acción de amparo constitucional instaurada por SANDRA PATRICIA GOMEZ RINCÓN.

I. ANTECEDENTES

1. Hechos

La Señora SANDRA PATRICIA GÓMEZ RINCÓN se encuentra afiliada a la EPS SANITAS desde hace trece años. Actualmente se encuentra en control médico por el Virus de Inmunodeficiencia Humana VIH y se le sigue un tratamiento médico con medicamentos retrovirales que le han mejorado su estado de salud notoriamente.

Explica que en Septiembre de 2007, tuvo que ser hospitalizada porque le modificaron la medicación de los fármacos por unos genéricos que a su juicio, le ocasionaron un aumento en su carga viral y un desnivel en la hemoglobina debiendo ser trasfundida.

Sostiene que estuvo en valoración en la ciudad de Cali con su médico tratante, y logró que se continuaran recetando los medicamentos originales que son: ESTAVUDINA TAB. 30 MG en la cantidad de 60, 3TC TAB. 150 MG en 60 dosis y KALETÍN TAB. 200 MG/50MG en cantidad de 120; sin embargo, el día 28 de Abril del presente año cuando acudió a la farmacia se le informó que no era posible la entrega de la droga 3TC TAB. 150 MG porque dicho medicamento no era suministrado por la EPS.

Advierte que requiere que le entreguen el medicamento que relaciona porque con anterioridad ya se lo habían suministrado y no es su deseo usar genéricos que le causan efectos negativos a su organismo. Pretende con el ejercicio de la acción constitucional que se protejan sus derechos fundamentales y se ordene a la EPS SANITAS que cubra todos los medicamentos, procedimientos e insumos que no estén en el Plan Obligatorio de Salud, así como también se le entregue el medicamento comercial 3TC cuyo componente es LAMIDUVINA TAB. 150 MG.

2. Pruebas allegadas al expediente

- a. Fotocopia de volante de autorización de servicios expedida por la Organización SANITAS. (fl. 5)
- b. Fotocopia de la historia clínica No. 323302 expedida por la FUNDACIÓN VALLE DEL LILI a nombre de la señora SANDRA PATRICIA GÓMEZ RINCÓN. (fl. 6 Y 7)
- c. Fotocopia de exámenes médicos a nombre de la señora Gómez Rincón. (fl. 8 a 11)
- d. Fotocopia de cédula de ciudadanía y carné de afiliación a nombre de SANDRA PATRICIA GÓMEZ RINCÓN. (fl. 12)

3. Intervención de la entidad accionada

La doctora YOLANDA SARDI DE LOZANO en su calidad de Administrador de la EPS SANITAS se pronunció en relación a la acción de tutela admitiendo que la señora SANDRA PATRICIA GÓMEZ RINCÓN se encuentra afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud a través de la EPS SANITAS S.A. en calidad de cotizante independiente.

Respecto a la entrega de medicamentos en denominación comercial, sostuvo que el Plan Obligatorio de Salud, contempla el suministro de medicamentos en denominación genérica.

Los medicamentos en denominación genérica que suministra la EPS SANITAS, tienen registro INVIMA, y no existen estudios científicos que indiquen que su efectividad es menor al medicamento en denominación comercial que solicita la señora en la tutela.

- El medicamento LAMIVUDINA x 150 MG en denominación comercial como 3TC no se encuentra incluido en el Acuerdo 228 de 2002 expedido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, “Por el cual se actualiza el manual de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones”.

- La señora GÓMEZ tiene pleno derecho a gozar de los medios para la recuperación de su salud. Sin embargo, ello no puede ser argumento para que se diga que la EPS Sanitas ha vulnerado sus derechos, puesto que la entidad ha actuado dentro del marco legal que regula su actividad.

4. Sentencias objeto de revisión

Las sentencias objeto de revisión proferidas por el Juzgado Trece Penal Municipal con función de control de garantías en primera instancia y Doce Penal del Circuito en segunda instancia, ambos de la ciudad de Cali, desestimaron las peticiones de la accionante y sostuvieron que de la lectura de los registros clínicos y de la información proporcionada por el médico tratante de la accionante, se infiere que en ninguna parte se hace alusión a que el tratamiento con los fármacos que se le han prescrito hayan tenido efectos negativos o contrarios a los pretendidos, ni tampoco a la necesidad de que el medicamento sea suministrado en su denominación comercial, por el contrario, se destaca que la paciente logró tolerar todos los medicamentos recetados, “sin que entonces exista evidencia de la que se pueda deducir los aspectos y las consecuencias negativas que supuestamente le produce el consumo de la droga que la EPS le suministra”.

II. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS

1. Competencia

A través de esta Sala, la Corte Constitucional es competente para revisar las sentencias proferidas en el proceso de la referencia, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 86 y 241 numeral 9º de la Constitución Política, en concordancia con los artículos 31 a 36 del Decreto 2591 de 1991.

2. El asunto objeto de examen

La accionante es portadora de VIH, interpuso acción de tutela contra la E.P.S. a la cual está afiliada en calidad de “Cotizante independiente”, para que dicha entidad le suministrara medicamentos excluidos del Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud. Específicamente aduce la accionante que requiere que la medicación se le entregue en la forma comercial y no genérica.

Corresponde a esta Corporación (i) recordar su jurisprudencia en torno al derecho a la salud en las personas enfermas con VIH; (ii) determinar si en este caso concreto se cumplen las condiciones establecidas por la jurisprudencia constitucional en lo relacionado con el

suministro de medicamentos excluidos del Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud por las entidades prestadoras y (iii) específicamente precisar, las eventualidades excepcionales en las que por vía de tutela es posible ordenar un medicamento en su presentación comercial.

3. El derecho a la salud como derecho fundamental y su protección por medio de la acción de tutela. Breve recuento jurisprudencial.

El derecho a la salud ha sido objeto de un amplio desarrollo por parte de la jurisprudencia de la Corte Constitucional, en lo que se refiere a su naturaleza, contenido y límites. Inicialmente se sostuvo que por su carácter prestacional el derecho a la salud no era por sí mismo un derecho fundamental y que únicamente sería protegido en sede de tutela cuando pudiera demostrarse su conexidad con otros derechos que si tuvieran este carácter como el derecho a la vida¹, al mínimo vital o a la dignidad humana -bajo el concepto de vida digna-². No obstante la jurisprudencia siempre ha distinguido que respecto de ciertos sujetos de especial protección constitucional la salud tiene carácter de derecho fundamental autónomo como es el caso de los niños³ -por la previsión expresa del artículo 44 de la C. P.-, las personas reclusas en establecimientos carcelarios⁴ o los discapacitados⁵, entre otros.

Por otra parte en algunas decisiones recientes se ha reconocido que el derecho a la salud no sólo tiene el carácter fundamental por conexidad o frente a ciertos sujetos de especial protección constitucional, sino que una vez configurado legal y reglamentariamente el alcance y contenido del derecho, y una vez definido tanto el sujeto obligado como el beneficiario y las prestaciones exigibles, la salud se torna en un derecho fundamental cuya afectación puede remediarse en sede de tutela⁶.

4. Especial protección que reciben los enfermos de VIH/SIDA tanto en el orden constitucional como en el plano internacional.

En el acápite anterior se hizo referencia a la naturaleza del derecho a la salud según la jurisprudencia de esta Corporación. Lo expuesto en relación con la protección que le otorga el ordenamiento constitucional a este derecho se complementa y fortalece por lo dispuesto en el ámbito internacional. Cobra relevancia así la Observación General 14 del Comité de Naciones Unidas sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales mediante la cual el Comité fija el sentido y los alcances de los derechos y obligaciones derivados del Pacto⁷. Por

medio de esta Observación recordó el organismo internacional que “la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente.” (Subrayas fuera de texto).

Lo dicho por el Comité mediante la Observación 14 cobra especial relevancia en el presente asunto. El Comité insiste en que el derecho fundamental a la salud no puede entenderse de ninguna manera como un derecho a estar sano. Implica, más bien, “un derecho al disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud.” La observación 14 del Comité enfatiza la necesidad de realizar una interpretación amplia del concepto de salud contenida en el párrafo 1º, artículo 12 del Pacto sobre Derechos Sociales, Económicos y Culturales. Recomendando el Comité prestar atención al precepto contenido en el párrafo segundo del mismo artículo pues sólo de ese modo es posible reconocer que “la salud abarca una amplia gama de factores socioeconómicos que promueven las condiciones merced a las cuales las personas pueden llevar una vida sana, y hace ese derecho extensivo a los factores determinantes básicos de la salud, como la alimentación y la nutrición, la vivienda, el acceso a agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, condiciones de trabajo seguras y sanas y un medio ambiente sano.” (Subrayas fuera de texto).

En este orden de ideas, es factible afirmar que la salud es un derecho fundamental que envuelve –como sucede también con todos los demás derechos fundamentales- prestaciones de orden económico a fin de garantizar de modo efectivo su protección. Ahora bien, tal como se indicó más arriba es preciso no confundir la fundamentalidad del derecho a la salud con los costos en los que se hace necesario incurrir para lograr su eficaz protección. A ese respecto es muy clara la observación 14 del Comité cuando admite que el Pacto “establece la aplicación progresiva y reconoce los obstáculos que representan los limitados recursos disponibles.” Lo anterior no significa, sin embargo, que la salud deje de ser un derecho fundamental. Justamente en este sentido, agrega la observación 14, el Pacto también impone a los Estados Partes diversas obligaciones de efecto inmediato (...) “como la garantía de que ese derecho será ejercido sin discriminación alguna (párrafo 2 del artículo 2) y la obligación de adoptar medidas (párrafo 1 del artículo 2) en aras de la plena realización del artículo 12. Esas medidas deberán ser deliberadas y concretas e ir dirigidas a la plena realización del derecho a la salud.”⁸

En relación con la necesidad de afrontar el problema de salud pública en que se ha convertido el manejo del VIH/SIDA en los distintos Estados se ha intentado también abrir caminos en el orden internacional. ONUSIDA, por ejemplo, es un programa de Naciones Unidas destinado a coordinar las actividades de los distintos organismos especializados de la ONU en su lucha contra el SIDA⁹. Existe además un relator especial¹⁰ sobre el derecho a la salud quien ha prestado mucha atención a las cuestiones relacionadas con el VIH/SIDA. La Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas ha adoptado, a su turno, diversas resoluciones sobre VIH/SIDA. Gran proyección ha tenido la resolución relativa al acceso al tratamiento del VIH/SIDA mediante la cual se ha logrado catalizar el compromiso político de los distintos Estados frente a la necesidad de generar y desarrollar estrategias serias tanto para afrontar el aspecto de prevención de contagio de la enfermedad como para mitigar los efectos de la misma cuando no se ha podido prevenir.

La Constitución Nacional, por su parte, confiere a lo largo de varias de sus disposiciones una especial protección a las personas puestas en situación de desventaja o en circunstancias de especial vulnerabilidad. Justamente en este sentido se pronuncia el párrafo tercero del artículo 13 superior: “El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que con ellas se cometan.” No cabe duda que los enfermos de VIH/SIDA están colocados en una situación de evidente vulnerabilidad y merecen, por tal motivo, una especial consideración.

En esta misma línea de orientación el Congreso Nacional expidió la Ley número 972 de 2005 “Por la cual se adoptan normas para mejorar la atención por parte del Estado colombiano de la población que padece de enfermedades ruinosas o catastróficas, especialmente el VIH/SIDA”. En el artículo primero de esta Ley se establece, entre otras cosas, que la atención integral estatal y la lucha contra la enfermedad será una prioridad para la República de Colombia y que el Estado, así como el entero Sistema General de Seguridad Social en Salud, habrán de garantizar “el suministro de los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos autorizados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades ruinosas o catastróficas, de acuerdo con las competencias y las normas que debe atender cada uno de ellos.” En el mencionado artículo se destaca de igual modo la importancia de fortalecer la cooperación con la Organización de Naciones Unidas y con la Organización Mundial de la Salud y, en ese sentido, se institucionaliza el día primero de diciembre de cada año como el Día Nacional de

Respuesta al VIH y el SIDA¹¹.

Se aprecia así que el derecho fundamental a la salud de los enfermos de VIH/SIDA recibe una doble protección: en el ámbito interno y en el ámbito internacional a fin de lograr que el tratamiento frente al VIH/SIDA no sólo sea integral sino también continuo y oportuno.

5. Suministro de medicamentos, tratamientos y procedimientos excluidos del manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud. Reiteración de Jurisprudencia.

En reiteradas oportunidades esta Corporación ha señalado cuáles son los requisitos que deben estar presentes para ordenar el suministro de medicamentos o procedimientos excluidos del Plan Obligatorio de Salud, en aras de proteger el derecho a la salud en conexidad con los derechos constitucionales fundamentales a la vida y a la integridad personal.

Según la jurisprudencia constitucional, las entidades promotoras de salud (E.P.S.) tienen la obligación de suministrar a sus afiliados medicamentos no contemplados en el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud cuando: a) la falta de medicamentos excluidos amenaza los derechos fundamentales a la vida, la dignidad o la integridad física; b) el medicamento no puede ser sustituido por otro de los contemplados en el plan obligatorio de salud o que pudiendo serlo, el sustituto no tenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan; c) el paciente no puede sufragar el costo de lo requerido d) que el medicamento haya sido prescrito por un médico adscrito a la E.P.S. a la cual se encuentra afiliado el paciente que demanda el servicio¹².

6. Medicamentos genéricos y medicamentos comerciales.

El Acuerdo No. 228 de 2002 otorga a las Entidades Promotoras de Salud la facultad de ordenar el suministro de medicamentos ya sea de tipo comercial o genérico, siempre y cuando los mismos conserven las condiciones de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente.

Así pues, la regulación vigente sobre genéricos establece como regla general la obligación de que los medicamentos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, se prescriban bajo su denominación genérica, aún cuando el asegurador puede suministrarlos en

cualquiera de sus formas de comercialización (genérico o de marca), siempre y cuando se conserven los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente. Indica la norma: “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.” (Acuerdo 228 de 2002, artículo 4°). A su vez, define la Denominación Común Internacional como el “[n]ombre recomendado por la OMS para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.” y el medicamento genérico como “(...) aquel que utiliza la denominación común internacional para su prescripción y expendio.” (Acuerdo 228 de 2002, artículo 3°).

Excepcionalmente esta Corporación ha contemplado, la procedencia de la acción de tutela en cuanto al suministro de medicamentos bajo su denominación comercial y no bajo su denominación genérica¹³ ocupándose primordialmente de lo relacionado con los criterios que deben tener en cuenta los médicos tratantes cuando, excepcionalmente, ordenan un medicamento en su denominación de marca y los criterios que debe tener en cuenta el CTC para autorizar o negar su suministro:

“(i) la determinación de la de calidad, la seguridad, la eficacia y comodidad para el paciente en relación con un medicamento corresponde al médico tratante (y eventualmente al comité técnico científico), con base en su experticio y el conocimiento clínico del paciente¹⁴

(ii) prevalece la decisión del médico tratante de ordenar un medicamento comercial con base en los criterios señalados (experticio y el conocimiento clínico del paciente), salvo que el Comité Técnico Científico, basado en dictámenes médicos de especialistas en el campo en cuestión, y en un conocimiento completo y suficiente del caso específico bajo discusión, considere que el medicamento genérico tiene la misma eficacia.¹⁵

(iii) una EPS, en el régimen contributivo o subsidiado, puede 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. La decisión debe

fundarse siempre 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”.¹⁶

De conformidad con las líneas jurisprudenciales expuestas, la Corte abordará el caso concreto de la siguiente manera:

7. Caso concreto

Del estudio realizado a los documentos obrantes en el expediente, se comprueba lo siguiente:

1.- La señora SANDRA PATRICIA GOMEZ RINCON se encuentra afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud a través de la EPS SANITAS S.A., en calidad de cotizante independiente, contando a la fecha con 667 semanas cotizadas.

2.- A la mencionada señora le prescribieron el medicamento LAMIVUDINA x 150 MG en presentación genérica, por presentar el virus del sida. A través de la tutela, la accionante solicita el suministro del medicamento en LAMIVUDINA x 150 MG en denominación comercial como 3TC.

La entidad accionada sostuvo que el medicamento LAMIVUDINA x 150 MG en denominación genérica hace parte de los contenidos del Plan Obligatorio de Salud, y se entregará a la señora GÓMEZ cuando lo solicite. Por el contrario, el medicamento LAMIVUDINA x 150 MG en denominación comercial como 3TC no hace parte de los contenidos del Plan Obligatorio de Salud.

Las sentencias objeto de revisión negaron el amparo deprecado tras considerar que no existe un concepto del médico tratante prescribiendo el medicamento en presentación comercial.

Al respecto, la Corte considera lo siguiente:

- En primer lugar, se advierte que la señora PATRICIA GÓMEZ RINCÓN está siendo atendida por una EPS y por un médico adscrito a la EPS demandada, siendo éste último quien ordenó el medicamento en presentación genérica, solicitado ahora en presentación comercial por esta vía judicial.

- En segundo lugar, en concepto del médico tratante, la medicina suministrada a la accionante es idónea para el tratamiento de la enfermedad que padece su paciente. No obstante lo anterior, la accionante considera que la droga recetada en presentación genérica no ha sido efectiva.
- En tercer lugar, se observa que la EPS accionada en ningún momento se ha negado al suministro de la droga ordenada por el galeno tratante, dando cumplimiento a sus obligaciones legales y constitucionales.

En casos como el que ahora ocupa la atención de esta Sala, para que el juez de tutela pueda proferir una decisión relacionada con el suministro de medicamentos, ya sean genéricos o de marca, debe apoyarse en un dictamen emitido por el médico tratante, consecuencia de un análisis científico propio de la disciplina médica, tarea que, como es obvio, no está al alcance del juez constitucional.¹⁷

En efecto, la posibilidad de ordenar el suministro de medicamentos bajo su denominación comercial y no bajo su denominación genérica ha sido contemplada excepcionalmente por la jurisprudencia constitucional¹⁸. Sobre este extremo en la sentencia T-1083 de 2003 se sostuvo:

“4.5.1. 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.

4.5.2. 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°)

4.5.3. 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.”

Con posterioridad, esta Corporación sostuvo :

“Para la Sala, la prescripción médica no puede ser alterada ni modificada por la EPS por razones de tipo presupuestal o administrativo, dado que es el especialista quien, con fundamento en sus conocimientos médico-científicos, ha valorado la situación real del paciente y ha encontrado una mayor efectividad en los medicamentos que le formula. Del análisis de la respuesta del Seguro Social no se advierte un argumento de naturaleza médico-científico que desvirtúe o permita constatar una equivocación del galeno tratante, lo cual implica contrario sensu acoger su medicación¹⁹.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Sala concluye que no existe vulneración de los derechos fundamentales de la accionante, al encontrar justificado el suministro del medicamento Lamiduvina en denominación genérica, el cual, a juicio de su médico tratante, surte el mismo efecto de éste último y es adecuado para el tratamiento de su enfermedad.

Así lo dice el informe médico que aparece en el expediente:

“MEDICAMENTOS

Estavudina, Lamivudina, Lopinavir/ritonavir- Trimetoprim /Sulfametoxazol

Paciente que evalué previamente en diciembre 19, posteriormente inició el régimen antirretroviral y me dice que lo está tomando bien, lo ha logrado tolerar y se siente mejor. También me trae otros exámenes que fueron realizados en septiembre 13 en la ocasión en que estuvo en el Hospital Universitario San Ignacio en Bogotá por un cuadro de severa anemia relacionada al régimen antirretroviral, en esa ocasión entre otras cosas veo que tenía una CPK normal, LDH normal, creatinina normal, transaminasas normales, hemoglobina baja en 7.2, parcial de orina normal, TSH normal, anticuerpos para el core total de hepatitis B negativos, IgG para toxoplasma positivos. Hoy tiene un peso de 68 kg, TA: normal, no veo candidiasis oral, no palpo adenopatías en el cuello cardiopulmonar se ausculta bien, el abdomen es blando, depresible. Por otro lado me dice que tomó e hizo el protocolo de sensibilización al Trimetoprim sulfam, lo logró tolerar y en el momento está tomando los medicamentos bien. Me dice que está tomando el Naproxen sólo ocasionalmente, no se colocó la vacuna de la influenza, ... Está estable y bien desde el punto de vista del tratamiento antirretroviral, me gustaría verla en 3 meses con exámenes de

controló antes si tiene algún otro problema.”

Igualmente, al responder los requerimientos del juez de instancia, en punto a los efectos de los medicamentos recetados a la paciente dijo:

“La prescripción más reciente que le hice a la paciente fue en mayo 27 de 2008 en la cual entre otras cosas se ordenó LAMIDUVINA 150 mg. en su denominación genérica, y esto acorde con las normas que rigen las prescripciones médicas, específicamente el decreto 2200 de junio 28 de 2006. Todas las prescripciones que yo he hecho a la paciente, de los diferentes medicamentos, han sido en forma genérica. En este sentido, desde el punto de vista de las prescripciones que yo le he generado a la paciente no han existido cambios. No es posible asegurar que un determinado medicamento no genera efectos adversos, todos los medicamentos pueden generar efectos adversos de alguna forma. Sin embargo, no conozco ningún estudio donde exista una diferencia en los efectos adversos entre la LAMIDUVINA en su presentación genérica y la LAMIDUVINA en su presentación original. No conozco estudios que permitan diferenciar esta situación y definir que existe una diferencia en la acción o toxicidad de la LAMIDUVINA en su forma genérica o en su forma original”.

De conformidad con las aseveraciones del médico tratante, es evidente (i) que no existe ningún fundamento científico- médico, para ordenar por vía de tutela y de manera excepcional a la EPS que entregue el medicamento en su presentación comercial; (ii) la prescripción y valoración del médico no deja ninguna duda: no existen pruebas científicas de que la LAMIDUVINA en su presentación genérica, actúe de diferente manera a la LAMIDUVINA en la oferta comercial; (iii) por otra parte, la accionante ha tolerado los medicamentos que se le han recomendado en presentación genérica incluyendo la LAMIDUVINA.

En consecuencia, la accionante, puede reclamar las drogas prescritas por su médico en la presentación que siempre ha tenido, según también lo informa el galeno que la trata, y la EPS debe estar dispuesta a entregarla por ser un medicamento que se encuentra dentro del Plan Obligatorio de Salud.

La Corte reitera en consecuencia su jurisprudencia al respecto, en el sentido de que “la determinación de la calidad, la seguridad, la eficacia y comodidad para el paciente en relación con un medicamento corresponde al médico tratante (y eventualmente al comité técnico científico), con base en su experticio y el conocimiento clínico del paciente²⁰.

III. DECISIÓN

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

RESUELVE:

Primero. CONFIRMAR la sentencia proferida el 8 de julio de 2008 por el Juzgado Doce Penal del Circuito de Cali.

Segundo. Líbrense las comunicaciones de que trata el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991, para los efectos allí contemplados.

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

JAIME CÓRDOBA TRIVIÑO

Magistrado Ponente

RODRIGO ESCOBAR GIL

Magistrado

MAURICIO GONZÁLEZ CUERVO

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ

Secretaria General

1 Sentencias T-484 de 1992, T-099 y T-831 de 1999, T-945 y T-1055 de 2000, T-968 y T-992 de 2002, T-791, T-921 y T-982 de 2003, T-581 y T-738 de 2004, entre muchas otras.

2 Al respecto se pueden consultar, entre otras, las sentencias T-654 de 1999, T-536 de 2001, T-1018 y T-1100 de 2002, T-538 y T-995 de 2003, T-603, T-610 y 949 de 2004.

3 Sobre el carácter fundamental del derecho a la salud de los menores, se pueden consultar,

entre otras, las sentencias T-1331 de 2000, T-671 de 2001, T-593 y T-659 de 2003 y T-956 de 2004, entre otras.

4 Ver las sentencias T-256 y T-257 de 2000 y T-233 de 2001

5 Ver la sentencia T-1278 de 2005.

6 Esta tesis ha sido un desarrollo jurisprudencial de este Tribunal Constitucional planteado, entre otras, en las sentencias T-859 y T-860 de 2003.

7 “Numerosos instrumentos de derecho internacional reconocen el derecho del ser humano a la salud. En el párrafo 1 del artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos se afirma que ‘toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios’. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales contiene el artículo más exhaustivo del derecho internacional de los derechos humanos sobre el derecho a la salud. En virtud del párrafo 1 del artículo 12 del Pacto, los Estados Partes reconocen ‘el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental’, mientras que en el párrafo 2 del artículo 12 se indican, a título de ejemplo, diversas ‘medidas que deberán adoptar los Estados Partes a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho’. Además, el derecho a la salud se reconoce, en particular, en el inciso iv) del apartado e) del artículo 5 de la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, de 1965; en el apartado f) del párrafo 1 del artículo 11 y el artículo 12 de la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, de 1979; así como en el artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño, de 1989. Varios instrumentos regionales de derechos humanos, como la Carta Social Europea de 1961 en su forma revisada (art. 11), la Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos, de 1981 (art. 16), y el Protocolo adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 1988 (art. 10), también reconocen el derecho a la salud. Análogamente, el derecho a la salud ha sido proclamado por la Comisión de Derechos Humanos, así como también en la Declaración y Programa de Acción de Viena de 1993 y en otros instrumentos internacionales.”

8 Sentencia T-434 de 2006.

9 Tiene su sede en Ginebra Suiza. Con ONUSIDA trabajan las siguientes Agencias: La Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados ACNUR; el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia UNICEF; el Programa Mundial de Alimentos PMA; el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo PNUD; el Fondo de Naciones Unidas para la Población FNUAP; la Organización Internacional de Control de Estupefacientes OICE; la Organización Internacional del Trabajo OIT ; la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura UNESCO; la Organización Mundial de la Salud OMS; el Banco Mundial.

10 Nombrado por la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas en septiembre de 2002. Según lo expuesto en la página de ONUSIDA “Las cuestiones relativas al SIDA también se han integrado en el trabajo de otros relatores especiales, expertos independientes y representantes especiales sobre la situación de los derechos humanos en Camboya, Haití, Liberia, Myanmar, Somalia, Uganda y Yemen. Además, diversos relatores temáticos están vigilando los derechos relacionados con el SIDA. Entre ellos figuran los relatores especiales sobre la violencia contra la mujer, la vivienda, y los derechos humanos de los migrantes.”

11 Especial importancia para el tema que nos ocupa adquieren los artículos 2º y 3º de la Ley 972 de 2005:

“ARTÍCULO 2o. El contenido de la presente ley y de las disposiciones que las complementen o adicionen, se interpretarán y ejecutarán teniendo presente el respeto y garantías al derecho a la vida y que en ningún caso se pueda afectar la dignidad de la persona; producir cualquier efecto de marginación o segregación, lesionar los derechos fundamentales a la intimidad y privacidad del paciente, el derecho al trabajo, a la familia, al estudio y a llevar una vida digna y considerando en todo caso la relación médico-paciente.//Se preservará el criterio de que la tarea fundamental de las autoridades de salud será lograr el tratamiento y rehabilitación del paciente y evitar la propagación de la enfermedad.”

“ARTÍCULO 3o. Las entidades que conforman el Sistema General de Seguridad Social en Salud, en lo de sus competencias, bajo ningún pretexto podrán negar la asistencia de laboratorio, médica u hospitalaria requerida, según lo aprobado por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, a un paciente infectado con el VIH-SIDA o que padezca de

cualquier enfermedad de las consideradas ruinosas o catastróficas.//El paciente asegurado será obligatoriamente atendido por parte de la EPS. Si este perdiera su afiliación por causas relativas a incapacidad prolongada, no podrá suspenderse su tratamiento y la EPS en ese caso, recobrará a la subcuenta ECAT del Fosyga según la reglamentación que se expida para el efecto.//El paciente no asegurado sin capacidad de pago será atendido por la respectiva entidad territorial con cargo a recursos provenientes de oferta de acuerdo con la reglamentación que para el efecto se expida.//Parágrafo. La violación a lo dispuesto en la presente ley, por las EPS/IPS, públicas o privadas, sin perjuicio a las acciones civiles y penales que se deriven, generará sanción equivalente a multa, la primera vez, por doscientos salarios mínimos mensuales legales vigentes y, la reincidencia, multa equivalente a un mil salarios mínimos legales mensuales vigentes.// Las investigaciones, multas y sanciones aquí previstas estarán a cargo de la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces, la que podrá delegar en las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, las cuales actuarán de conformidad al proceso sancionatorio de que trata el Decreto 1543 de 1997 que, para el presente caso, no superará los sesenta (60) días hábiles. El no pago de las multas será exigible por cobro coactivo, constituyéndose la resolución sancionatoria, debidamente ejecutoriada, en título ejecutivo. Los dineros producto de multas irán con destino al Fondo de Solidaridad y Garantías Subcuenta, ECAT.””

12 Ver, entre la abundante jurisprudencia de la corporación acerca del tema, a manera de ejemplo, las sentencias T-065/04, T-190/04, T-202/04, T-221/04, T-239/04, T-253/04, T-268/04, T-271/04, T-326/04, T- 341/04, T-342/04, T-343/04, T367/04.

13 Ver las sentencias T-806 de 2003, T-378 y T-1123 de 2005.

14 En la sentencia T-388 de 2003 (MP Manuel José Cepeda) se protegieron los derechos fundamentales de un menor a quien su médico tratante le había ordenado un medicamento de marca para tratar la epilepsia que padecía. Se afirmó en dicha providencia: “(...). De una lectura atenta del artículo cuarto del acuerdo mencionado 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

Médico científico de la A.R.S.) 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”. Esta regla ha sido reiterada en las siguientes sentencias: T-1158 de 2004 (MP Marco Gerardo Monroy Cabra), T-1123 de 2005 (MP Rodrigo Escobar Gil), T-434 de 2006 (Humberto Antonio Sierra Porto).

15 Esta regla también fue definida inicialmente en la sentencia T-833 de 2003 (MP Manuel José Cepeda Espinosa) señalando para el caso concreto: “Por consiguiente, la Sala ordenará que la A.R.S. EMMSANAR, continúe con el suministro del jarabe DEPAKENE, salvo que el Comité Médico Científico de EMMSANAR, luego de recibir la opinión de dos especialistas en neurología determine que la droga VALPROSID (presentación genérica del Ácido Valproico) tiene el mismo que el DEPAKENE en el control de la enfermedad que aqueja al menor y cumpla los requerimientos de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente, en los términos de la regulación vigente”

16 Sentencia T-1083 de 2003 (MP Manuel José Cepeda Espinosa) en la que se protegieron los derechos de una persona de la tercera edad que llevaba varios años siendo tratado con los medicamentos ordenados por su médico tratante y fueron cambiados por genéricos intempestivamente, los cuales además le generaban efectos secundarios. Esta regla ha sido reiterada en las siguientes sentencias: T-393 de 2005 (Alfredo Beltrán Sierra), T-413 de 2006 (MP Rodrigo Escobar Gil), T-733 de 2006 (MP Manuel José Cepeda Espinosa),

17 Ver Sentencias T-344 de 2002, MP: Manuel José Cepeda; T-1007 de 2003, MP Jaime Córdoba Triviño; T-1123 de 2005, MP: Rodrigo Escobar Gil.

18 Ver las sentencias T-806 de 2003, T-378 y T-1123 de 2005.

19 Sentencia T-308 de 2005.

20 En la sentencia T-388 de 2003 (MP Manuel José Cepeda) se protegieron los derechos fundamentales de un menor a quien su médico tratante le había ordenado un medicamento de marca para tratar la epilepsia que padecía. Se afirmó en dicha providencia: “(...). De una lectura atenta del artículo cuarto del acuerdo mencionado 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 Médico científico de la A.R.S.) 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". Esta regla ha sido reiterada en las siguientes sentencias: T-1158 de 2004 (MP Marco Gerardo Monroy Cabra), T-1123 de 2005 (MP Rodrigo Escobar Gil), T-434 de 2006 (Humberto Antonio Sierra Porto).