

Sentencia T-1328/05

DERECHO A LA SALUD-Fundamental por conexidad/DERECHO A LA SALUD- Fundamental autónomo

INAPLICACION DE NORMAS DEL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD-Casos en que procede por exclusión de tratamientos y medicamentos de alto costo/DERECHO A LA SALUD Y LA VIDA- Requisitos para ordenar tratamientos o medicamentos no incluidos en el POS

DERECHO A LA SALUD-Suministro de medicamentos no POS y que carecen de registro del INVIMA

DERECHO A LA SALUD-Requisitos para autorización de suministro de medicamentos no POS y que carecen de registro del INVIMA

Referencia: expediente T-1173237

Acción de tutela instaurada por Jorge Enrique Monzón Cabezas contra E.P.S. Sanitas.

Magistrado Ponente:

Dr. HUMBERTO ANTONIO SIERRA PORTO.

Bogotá D. C., quince (15) de diciembre de dos mil cinco (2005).

La Sala Séptima de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por los magistrados Clara Inés Vargas Hernández, Álvaro Tafur Galvis y Humberto Antonio Sierra Porto, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, específicamente las previstas en los artículos 86 y 241, numeral 9º, de la Constitución Política, y en los artículos 33 y siguientes del Decreto 2591 de 1991, ha proferido la siguiente

SENTENCIA

dentro del proceso de revisión del fallo dictado por el Juzgado Once Civil del Circuito de Bogotá D.C. que, en segunda instancia, revocó el fallo proferido por el Juzgado Octavo Civil Municipal de la misma ciudad, en el asunto de la referencia.

I. ANTECEDENTES.

1. El ciudadano Jorge Enrique Monzón Cabezas interpuso acción de tutela contra E.P.S. Sanitas, con el objeto de que se ampararan sus derechos a la vida, a la salud y a la seguridad social, consagrados en la Carta Política.

Hechos.

- Manifiesta el accionante que se encuentra afiliado a E.P.S. Sanitas como cotizante pensionado desde agosto de 2003.
- Afirma que hace aproximadamente seis meses, contados a partir de la fecha de la presentación de esta acción de tutela, le diagnosticaron cáncer de garganta, enfermedad catalogada como catastrófica, en virtud de la cual su médico tratante, le formuló el medicamento THYROGEN AMPOLLAS 0.9 MG., ante la gravedad de su estado.
- Señala que el 26 de abril de 2005 solicitó a E.P.S. Sanitas autorizar el suministro de la referida droga, pero la respuesta a su petición fue negativa, razón por la cual dicha solicitud fue remitida al comité técnico científico para su correspondiente evaluación. El 2 de mayo de 2005 el señalado comité ratificó la anterior respuesta, bajo el argumento de que tal medicamento no se encuentra cubierto por el Plan Obligatorio de Salud ni se llenan los requisitos señalados por el artículo 6 de la Resolución No. 3797 de 2004.
- Como consecuencia de lo anterior, el peticionario asegura que se puso en la tarea de investigar el modo de obtener la droga que le había sido recetada, indagación que arrojó como resultado que el mencionado medicamento sólo lo importa una empresa denominada Genzyme de Colombia S.A. y que el valor del mismo es de mil cien dólares (U\$ 1.100), cuantía que supera enormemente su capacidad económica, pues como pensionado sólo devenga la suma de un millón setecientos mil pesos (\$ 1.700.000.), los cuales destina a su mantenimiento y a los estudios superiores de su hijo.
- En dicho sentido, expone que la negativa de la entidad accionada en proporcionar el señalado medicamento pone en peligro su vida, pues, tal y como lo indicó el médico tratante, en ésta droga se concreta la única alternativa para intentar disminuir el avance de la enfermedad metastásica que padece. Además, el accionante alega ser una persona de

avanzada edad, merecedora de una especial protección por parte del Estado.

Solicitud de tutela.

2. El accionante considera que la E.P.S. Sanitas, al negarle el suministro del medicamento THYROGEN AMPOLLAS 0.9 MG., vulnera sus derechos a la vida, a la salud y a la seguridad social. Lo anterior, en atención a que dicha entidad ha hecho caso omiso de la delicada situación en que éste se encuentra y ha evadido la responsabilidad que tiene con él como cotizante. En ese orden de ideas, el peticionario manifiesta que la entidad accionada se encuentra en el deber de proveerle la droga requerida y el tratamiento a que haya lugar, en razón a la enfermedad que soporta en estos momentos.

Así mismo, cita diversa jurisprudencia constitucional, en la que la señala que la Corte ha autorizado el suministro de medicamentos que no están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud y ha dado protección al derecho a la salud en conexidad con el derecho a la vida.

Por último, indica que la garantía de los mencionados derechos deriva directamente de la Constitución, razón por la cual la misma está por encima de cualquier disposición legal o reglamentaria que establezca que sólo ciertos medicamentos pueden ser proporcionados por la empresas promotoras de salud. Por ello, solicita le sean tutelados sus derechos y se ordene a E.P.S. Sanitas la provisión del referido medicamento, así como el cubrimiento del tratamiento integral requerido, para efectos de la atención de su enfermedad.

Pruebas aportadas por el actor.

3.- Fotocopia de la cédula de ciudadanía (fl. 1).

- Fotocopia del carné de afiliación a E.P.S. Sanitas (fl. 1).

- Desprendible de pago de la pensión (fl. 4).

- Cotización del medicamento (fls. 2 a 3).

- Respuesta negativa a la solicitud del medicamento (fl. 5).

- Fórmula médica y recomendación expedida por el médico tratante (fls. 6 a 8).

- Copia del resumen de la historia clínica del accionante, certificada por el medico tratante (fl. 9).

Intervención del ente accionado.

4. Enrique Azula Cadena, en calidad de representante legal de E.P.S. Sanitas, respondió mediante escrito de fecha primero (1) de junio de dos mil cinco (2005) el requerimiento que le hiciera el Juzgado Octavo Civil Municipal de Bogotá D.C., con relación a la tutela instaurada en contra de dicha entidad por el ciudadano Jorge Enrique Monzón Cabezas. En el referido documento manifestó:

- El señor Jorge Enrique Monzón Cabezas se encuentra afiliado en calidad de cotizante al Sistema General de Seguridad Social en Salud, a través de la E.P.S. Sanitas. Ello, desde el 1 de agosto de 2003.

- Al mismo le fue prescrito el medicamento TSH RECOMBIMATE, el cual 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", razón por la que correspondió al comité científico definir definitivamente sobre el suministro del mismo.

- El señalado comité no aprobó la provisión de dicha droga, por considerar que la solicitud de la misma no cumplía con los requisitos de autorización estipulados en el artículo 6 de la Resolución No. 3797 de 2004. Así mismo, argumentó que el mencionado medicamento no posee registro INVIMA para ser distribuido y comercializado en nuestro país, por lo que no es posible su suministro dentro del territorio colombiano, pues su distribución generaría riesgos en cuanto a la calidad y seguridad en el manejo de la enfermedad del señor Monzón.

- En igual sentido, puso de presente la necesidad de verificar el beneficio perseguido con el servicio que se solicita y lo relativo a la capacidad económica del peticionario.

- Finalmente, solicita, en caso de que sean desestimados sus argumentos y se acceda a las pretensiones del accionante, se ordene al FOSYGA el reintegro de los valores correspondientes en un plazo perentorio.

Sentencia de primera instancia.

5.- El conocimiento de la tutela correspondió en primera instancia al Juzgado Octavo Civil Municipal de Bogotá D.C., el cual para impulsar su trámite ordenó la práctica de las siguientes pruebas:

- Oficiar al representante legal de la entidad accionada para que informara, en caso de que el medicamento THYROGEN AMPOLLAS 0.9 MG. no se encontrara registrado en el INVIMA, que droga sustituta con similar efectividad podría ser utilizada para atender la patología padecida por el peticionario. La respuesta a dicha solicitud se encuentra a folio 39, en la cual se reitera que la mencionada droga no tiene registro en el INVIMA, pero no se expone nada con relación a la existencia de un medicamento sustituto.

- Requerir, por medio de E.P.S. Sanitas, al Doctor Humberto Varela Ramírez, médico tratante del peticionario, para que informara a dicho Despacho la razón de la prescripción del referido medicamento, si el mismo se encuentra o no registrado en el INVIMA y si existe un medicamento sustituto con similar efectividad para atender la patología padecida por el peticionario. En los folios 36 a 38 se allegan copias de del concepto emitido por el médico tratante y de la fórmula médica expedida por él.

- Oficiar al representante legal del INVIMA para que informara si el medicamento THYROGEN AMPOLLAS 0.9 MG. se encuentra o no registrado en dicha entidad. A folio 35 se expide una constancia secretarial en la que se manifiesta que por vía telefónica se logró establecer comunicación con las oficinas del INVIMA y que el funcionario que atendió dicha llamada, una vez verificado el sistema, manifestó que el mencionado medicamento no se encuentra registrado en dicha entidad.

6.- En sentencia del diez (10) de junio de dos mil cinco (2005), dicho Despacho decidió conceder el amparo de los derechos a la vida, a la salud y a la seguridad social, solicitado por el ciudadano Jorge Enrique Monzón Cabezas y ordenó a E.P.S. Sanitas que en el término de 24 horas autorizara en favor del peticionario el suministro del medicamento THYROGEN AMPOLLAS 0.9 MG. (TSH RECOMNINATE), de acuerdo a los lineamientos planteados por el médico tratante, así como el cubrimiento del tratamiento integral a que hubiere lugar en razón de su enfermedad. En igual sentido, autorizó a la entidad accionada para que adelantara los trámites necesarios ante el FOSYGA, con el fin de lograr el reembolso de los gastos derivados de dicho fallo, ello dentro de los diez días siguientes a la presentación de la

respectiva cuenta de cobro.

La anterior decisión, por cuanto considera el juez de primera instancia que la no autorización del señalado medicamento pondría en peligro la salud del peticionario y, por ende, su vida en condiciones dignas, puesto que, a la luz de lo señalado por el médico tratante dicha droga es la única opción y tal vez la última que se tiene para disminuir la enfermedad metastásica del paciente.

Señala que dentro del recorrido procesal de la presente acción no está acreditado que la entidad demandada, tal y como debió hacerlo, haya sugerido un procedimiento sustitutivo con la misma efectividad del medicamento cuyo suministro se ha ordenado, tan solo se limitó a señalar que para el caso en concreto no se cumplen los supuestos establecidos en la Resolución No. 3797 de 2004, sin precisar siquiera cuales son los mismos.

Seguidamente, pone de presente la falta de capacidad de económica del accionante, puesto que éste se sostiene con lo que recibe como pensión y, además, debe sufragar lo correspondiente a la educación superior de su hijo, aspecto que no fue objetado por la entidad accionada.

En igual sentido, indica que fue el médico tratante adscrito a E.P.S. Sanitas quien recetó el medicamento que hoy se solicita y que del acervo probatorio recaudado se puede llegar a la conclusión de que dicha droga no puede ser sustituida por otra con la misma efectividad y que, además, se encuentre cubierta por el Plan Obligatorio de Salud.

Por último, con relación a que la droga formulada no cuenta con el correspondiente registro en el INVIMA, adujo que de las pruebas allegadas se deduce que, a través del Laboratorio Genzyme de Colombia S.A., se puede adelantar el procedimiento respectivo para obtener el permiso de importación de la misma y, así, lograr la provisión del producto.

Impugnación.

7.- Mediante escrito presentado el catorce (14) de junio de dos mil cinco (2005), Enrique Azula Cadena, representante legal de E.P.S. Sanitas, impugnó la decisión de primera instancia. Ello, por cuanto consideró que el referido Despacho aplicó un criterio equivocado, al ordenar el cubrimiento del tratamiento integral a que hubiese lugar en razón a la

enfermedad sufrida por el accionante, pues en esta oportunidad la controversia constitucional se centra exclusivamente en lo referente al suministro del medicamento TSH RECOMNINATE.

En ese sentido, afirmó que asumir el costo del tratamiento integral a que hubiese lugar generaría inestabilidad administrativa y desequilibrio financiero en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, puesto que es claro que el mismo se basa en la aplicación del principio de solidaridad de quienes a él pertenecen. Con base en ello, solicita limitar la orden de la sentencia impugnada única y exclusivamente a la provisión de la referida droga.

Segunda instancia.

8.- El Juzgado Once Civil del Circuito de Bogotá D.C., mediante sentencia del veinticinco (25) de julio de dos mil cinco (2005), revocó el fallo de primera instancia. En dicho sentido, señaló que en innumerables oportunidades, entre las que se destaca una comunicación allegada por E.P.S. Sanitas en el trámite de la impugnación, se informó por parte de la entidad accionada que el medicamento cuya entrega se ordenó, no cuenta con registro en el INVIMA, por lo que resulta imposible dar cumplimiento a la orden de tutela impugnada y, por ende, no puede aducirse que se han vulnerado los derechos fundamentales del peticionario por parte de E.P.S Sanitas.

Revisión por la Corte Constitucional.

9.- Remitido el expediente a esta Corporación, la Sala de Selección Número Diez, mediante auto del catorce (14) de octubre de dos mil cinco (2005), dispuso su revisión por la Corte Constitucional.

Pruebas decretadas en el trámite de revisión.

10.- Por auto del tres (3) de noviembre de 2005, el Magistrado Sustanciador resolvió: "PRIMERO.- ORDENAR que por Secretaría General se solicite al INVIMA, que en el término de cinco (5) días hábiles contados a partir de la notificación del presente Auto, señale si el medicamento THYROGEN AMPOLLAS 0.9. MG (THS Recombinante) se encuentra incluido en el registro que de las distintas drogas ellos llevan a cabo o si el registro del mismo se encuentra en trámite.

“SEGUNDO.- ORDENAR que por Secretaría General se solicite al Dr. Humberto Varela Ramírez, médico tratante del peticionario adscrito a E.P.S. SANITAS, que en el término de cinco (5) días hábiles contados a partir de la notificación del presente Auto, indique a este despacho su concepto respecto de la efectividad del medicamento THYROGEN AMPOLLAS 0.9. MG (THS Recombinante) en lo que al tratamiento del cáncer de tiroides papilar metastásico a cuello, pulmón y cerebro se refiere, y señale si dicho medicamento puede ser o no remplazado por otra droga registrada en el INVIMA que cumpla una similar función.

“TERCERO.- ORDENAR que por Secretaría General se solicite al Instituto Cancerológico Colombiano, que en el término de cinco (5) días hábiles contados a partir de la notificación del presente Auto, expida un concepto respecto de la efectividad del medicamento THYROGEN AMPOLLAS 0.9. MG (THS Recombinante) en lo que al tratamiento del cáncer de tiroides papilar metastásico a cuello, pulmón y cerebro se refiere, y señale si dicho medicamento puede ser o no remplazado por otra droga registrada en el INVIMA que cumpla una similar función.

“CUARTO.- ORDENAR que por Secretaría General se solicite al Laboratorio Genzyme de Colombia S.A., que en el término de cinco (5) días hábiles contados a partir de la notificación del presente Auto, manifieste si cuenta con un procedimiento para importar el medicamento THYROGEN AMPOLLAS 0.9. MG (THS Recombinante) y, si ello es así, indique cuales son los requisitos para que dicha importación se lleve a cabo.”

11.- En oficio allegado a esta Corporación el dieciocho (18) de noviembre de dos mil cinco, el INVIMA señaló que el medicamento THYROGEN AMPOLLAS no posee registro sanitario para su comercialización en el territorio nacional, pero que dicho medicamento puede ser importado bajo los lineamientos del Decreto 481 de 2004, por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país.

12.- En oficio recibido en la Secretaría General de esta Corporación el primero (1) de diciembre de dos mil cinco (2005) E.P.S. Sanitas remitió el concepto emitido por el Dr. Humberto Varela Ramírez, médico nuclear adscrito a dicha entidad, en el que se pone de presente la imperiosidad del medicamento formulado.

13.- En escrito de fecha once (11) de noviembre de 2005, el Instituto Nacional de Cancerología señala que el THYROGEN es una medicación que evita el deterioro del paciente

al suspender hormona tiroidea exógena y que no existe ninguna medicación registrada en el INVIMA que cumpla una función similar.

14.- En oficio recibido en la secretaría general de esta Corporación el diez (10) de noviembre de dos mil cinco (2005) Genzyme de Colombia S.A. señala que a pesar de que la droga THYROGEN AMPOLLAS 0.9 M.G. no posee registro sanitario, el INVIMA con base en el Decreto 481 de 2004 del Ministerio de la Protección Social, que reglamenta la importación de medicamentos vitales no disponibles, dentro de los cuales se encuentra THYROGEN AMPOLLAS 0.9 M.G., puede otorgar autorización para la importación del mismo, como efectivamente lo ha hecho en oportunidades anteriores. Seguidamente indica los requisitos para lograr dicha autorización:

- * Nombre completo del paciente y fotocopia del documento de identidad.
- * Fotocopia del resumen de la historia clínica del paciente que incluya dosis del medicamento, el nombre genérico, composición, la cantidad de medicamento prescrita y el tiempo de duración del tratamiento solicitado, ésta debe ser firmada por el médico tratante con la indicación del número de la tarjeta profesional.
- * Original de la fórmula donde se prescribe el medicamento indicando el nombre genérico, composición, dosis del medicamento, la cantidad de medicamento prescrita y el tiempo de duración del tratamiento solicitado.

16.- En oficio allegado a la Corte Constitucional el veintiuno (21) de noviembre de dos mil cinco (2005), la Jefe de la Oficina Asesora Jurídica y de Apoyo Legislativo del Ministerio de la Protección Social indicó que la droga THYROGEN AMPOLLAS se encuentra excluida del Plan Obligatorio de Salud.

Sin embargo, señala que, si bien, el medicamento se encuentra excluido del Plan Obligatorio de Salud, el accionante puede acudir al comité técnico científico de la respectiva E.P.S., para la aprobación del medicamento que se encuentra por fuera del POS, ello, en aras a la protección de sus derechos a la vida y a la salud (artículo 8 del Acuerdo 228 de 2002).

Dicho comité deberá verificar si el suministro del medicamento ordenado por el médico

tratante es esencial para la protección de la vida y salud del paciente, de acuerdo con los datos expuestos en la historia clínica.

Como en este caso el peticionario acudió al comité respectivo, debe demostrarse si el concepto emitido se encuentra conforme a lo dicho. En caso de que no sea así y llegue a comprobarse la conculcación de los derechos fundamentales del accionante, el suministro deberá proceder conforme a las reglas de recobro señaladas por la legislación vigente (entre otras normas acuerdos 228 de 2002 y Resolución 3797 de 2004), esto es, como si lo hubiese ordenado la respectiva E.P.S. a través de su comité técnico científico, toda vez que las mismas han sido expedidas para el sostenimiento del sistema, principio básico que debe preservarse en los fallos de tutela, tal y como lo ha establecido la Corte Constitucional.

Por lo anterior, solicita se exonere al Ministerio de Protección Social - FOSYGA - de toda responsabilidad dentro de la presente acción de tutela.

II. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS.

Competencia.

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

Problema jurídico objeto de estudio.

2.- Corresponde a esta Sala de Revisión establecer si E.P.S. Sanitas vulnera los derechos a la vida, a la salud y a la seguridad social del ciudadano Jorge Enrique Monzón Cabezas, al negarse a suministrarle el medicamento THYROGEN AMPOLLAS 0.9 MG. (TSH RECOMNINATE), formulado a éste por médico nuclear adscrito a dicha entidad, en razón a que padece cáncer papilar de tiroides metastásico a cerebro y pulmón. Lo anterior, bajo el argumento de que dicha droga no cuenta con el correspondiente registro en el INVIMA.

Criterios bajo los cuales el derecho a la salud ha sido considerado como derecho fundamental.

3.- Dado que en esta oportunidad, el problema jurídico se centra inequívocamente en la

protección del derecho a la salud, esta Sala considera necesario verificar los distintos criterios señalados por la jurisprudencia constitucional, en los que a dicho derecho se le ha otorgado el alcance de derecho fundamental y, como tal, ha sido digno de amparo a través de la acción de tutela. En dicho sentido, sea lo primero indicar que la acción de tutela es un mecanismo constitucional subsidiario que procede ante la inexistencia o ineficacia¹ de otros mecanismos judiciales ordinarios que permitan contrarrestar la inminente vulneración de los derechos fundamentales de los ciudadanos.

En relación con el derecho a la salud, la Corte ha señalado que éste derecho prima facie, no es un derecho fundamental habida consideración del carácter asistencial o prestacional del mismo. De igual manera, esta Corporación ha contemplado diversos escenarios donde es factible la protección del derecho a la salud a través del ejercicio de la acción de tutela:

4.- En este orden de ideas, debe señalarse que en un primer plano el derecho a la salud ha sido considerado un derecho fundamental por su conexidad con otros derechos fundamentales. La doctrina constitucional considera que los derechos fundamentales por conexidad son aquellos que no siendo denominados como tales en la Constitución Política, les es comunicada esta calificación en virtud de la íntima relación con otros derechos fundamentales, de manera que si no fueran protegidos en forma inmediata los primeros se ocasionaría la vulneración o amenaza de los segundos. Es el caso del derecho a la salud, que no siendo derecho fundamental, adquiere esta categoría cuando la desatención del enfermo amenaza con poner en peligro su derecho a la vida².

5.- Así mismo, al derecho a la salud se le ha catalogado como derecho fundamental frente a sujetos de especial protección. La Constitución Política establece cláusulas que identifican sujetos de especial protección constitucional. Frente a ellos, la protección del derecho a la salud es reforzada debido al grado de vulnerabilidad e indefensión que, en ocasiones, deben afrontar. Así por ejemplo, en el caso de la infancia, las personas con discapacidad y los adultos mayores, la jurisprudencia constitucional ha establecido que su derecho a la salud tiene el carácter de derecho fundamental autónomo³.

6.- Finalmente, la Corte ha considerado el derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo en relación con su contenido esencial.

Al respecto, esta Corporación en sentencia T-859 de 2003, señaló:

“La Corte ha considerado que existe un derecho fundamental a la salud como derecho constitucional que: (i) funcionalmente está dirigido a conseguir la dignidad humana, y (ii) se traduce en un derecho subjetivo.⁴ En efecto, la Corte ha considerado que, en sí mismo, (sin la regulación que establezca prestaciones y obligados) el derecho a la salud no puede ser considerado fundamental por que no es un derecho subjetivo.⁵ Sin embargo, al adoptarse internamente un sistema de salud en el cual se identifican los factores de riesgo, las enfermedades, medicamentos, procedimientos y, en general, los factores que el sistema va a atender para lograr la recuperación y el disfrute del máximo nivel posible de salud en un momento histórico determinado, se supera la instancia de indeterminación que impide que el propósito funcional del derecho se traduzca en un derecho subjetivo.”

Por consiguiente, puede sostenerse que tiene naturaleza de derecho fundamental, de manera autónoma, el derecho a recibir la atención de salud, definidas en el Plan Básico de Salud, el Plan Obligatorio de Salud y el Plan Obligatorio de Salud Subsidiado, con respecto de los elementos derivados de las obligaciones básicas definidas en la Observación General No 14, del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas. De conformidad con el cual el derecho a la salud se estima fundamental, comprende el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente y la efectividad del derecho se sujeta a la realización de procedimientos.”

De lo anterior, esto es, de lo expuesto por la Corte con relación a los parámetros bajo los cuales el derecho a la salud puede ser considerado un derecho fundamental, se deduce que en tales eventos el mencionado derecho puede ser protegido a través del mecanismo de la acción de tutela.

Obligación de las E.P.S. de suministrar a sus afiliados medicamentos excluidos del POS.

7.- La Corte Constitucional, en virtud de la supremacía de la Constitución sobre las demás fuentes formales del derecho, principio consagrado en el artículo 4 de la Carta Política, el cual pone de presente la imperiosidad de respetar las normas constitucionales, entre las que indefectiblemente se encuentran los derechos fundamentales, ha inaplicado en ciertos casos la reglamentación que excluye un tratamiento o medicamento requerido, para ordenar que sea suministrado y evitar, de este modo, “que una reglamentación legal o administrativa impida el goce efectivo de garantías constitucionales⁶...”. Con ello, no se persigue cosa

distinta que la garantía efectiva de los derechos, ya que éstos deben ser protegidos de manera real y cierta, aún en contra de aquellas reglamentaciones que obstaculicen su eficacia, las cuales deben ceder ante los mismos, puesto que la vigencia y cumplimiento de estos últimos, fue consagrada expresamente por el Texto Fundamental y su garantía se convierte en uno de los elementos integrantes del Estado social de derecho.

8.- En dicho sentido, las entidades promotoras de salud están en la obligación de suministrar a sus afiliados los medicamentos excluidos del Plan Obligatorio de Salud siempre y cuando la provisión de los mismos se torne indispensable para garantizar a quien los solicita el cumplimiento de las exigencias mínimas de la dignidad humana en un momento dado. Sin embargo, antes de inaplicar la legislación que regula las exclusiones y limitaciones del Plan Obligatorio de Salud, se debe verificar si se presentan las condiciones determinadas por la jurisprudencia constitucional, a saber⁷:

- Que la falta del medicamento o tratamiento excluido por la reglamentación legal o administrativa, amenace los derechos constitucionales fundamentales a la vida, a la integridad personal del interesado o a la vida digna⁸, pues no se puede obligar a las Entidades Promotoras de Salud a asumir el alto costo de los medicamentos o tratamientos excluidos, cuando sin ellos no peligran tales derechos.

- Que se trate de un medicamento, tratamiento, prueba clínica o examen diagnóstico que no pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud o que, pudiendo sustituirse, el sustituto no obtenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan, siempre y cuando ese nivel de efectividad sea el necesario para proteger el mínimo vital del paciente.

- Que el paciente realmente no pueda sufragar el costo del medicamento o tratamiento requerido, y que no pueda acceder a él por ningún otro sistema o plan de salud (el prestado a sus trabajadores por ciertas empresas, planes complementarios prepagados, etc.).

- Que el medicamento o tratamiento haya sido prescrito por un médico adscrito a la Empresa Promotora de Salud a la cual se halle afiliado el demandante.

Cumplidas estas condiciones, la E.P.S. se encuentra obligada a prestar el servicio, y con el fin de preservar el equilibrio financiero, tiene derecho a repetir contra el Estado,

específicamente contra el FOSYGA9.

Suministro de medicamentos que, adicionalmente a estar excluidos del Plan Obligatorio de Salud, no cuentan con el respectivo con registro en el INVIMA.

9.- Con relación a los medicamentos que, además de no estar cubiertos por Plan Obligatorio de Salud, no cuentan con registro en el INVIMA¹⁰ para su producción, envase y comercialización, y que indefectiblemente resultan necesarios para hacer eficaz la protección del derecho a la salud del paciente, esta Corporación ha expuesto consideraciones adicionales.

Para una mayor ilustración sobre el punto esta Sala hará remisión expresa a lo señalado en la sentencia T-884 de 2004, en la que se reconstruyó la línea jurisprudencial al respecto, en dicha providencia se manifestó:

“En la sentencia T-975 de 1999, esta Corporación estudió la sentencia de tutela proferida en el caso de un ciudadano a quien su EPS le negó el suministro de un medicamento sin registro del INVIMA, prescrito por su médico tratante. Señaló que, en tanto el medicamento indicado era el único que aliviaba los síntomas de la enfermedad y a que el paciente no podía asumir el costo de los mismos, la EPS debía suministrarlos contando con el derecho de repetir por los sobrecostos en los que incurriera, contra el fondo de solidaridad y garantía FOSYGA.

“En la sentencia T-173 de 2003, la Corte estudió el caso de una ciudadana a quien la EPS a la cual se encontraba afiliada le negó el suministro de un medicamento formulado por su médico tratante, bajo el argumento de que el mismo carecía de registro del INVIMA. Consideró en aquella oportunidad, que cuando una persona acude a la acción de tutela para lograr el suministro de un medicamento que alivie su padecimiento, solicita la protección de su derecho a la salud y a la vida en condiciones dignas. En todo caso, cuando la droga recetada está fuera del plan de beneficios del POS, el paciente debe acreditar (i) que la exclusión amenaza sus derechos fundamentales, (ii) que el medicamento no puede ser reemplazado por uno que esté contemplado en el POS y que tenga igual efectividad, (iii) que no puede asumir el costo del mismo y (iv) que haya sido prescrito por un médico de la EPS a la cual está afiliado. Cuando concurren las condiciones precitadas, ha determinado este Tribunal que la reglamentación se torna inconstitucional y que, por tanto, debe ser inaplicada. En punto de la falta de registro sanitario del medicamento, anotó que, si bien en

algunas oportunidades la Corte ordenó la entrega de los mismos, ello fue debido a que el médico tratante acreditó que era el único efectivo para el tratamiento de la enfermedad. Como tal afirmación no figuraba en el expediente, resolvió ordenar a la E.P.S demandada que programara y se asegurara de que la actora asistiera a cita con el especialista de la entidad.

“De la Jurisprudencia de la Corte respecto de medicamentos no POS, en caso de que los mismos carezcan de registro INVIMA, es claro que para conceder el amparo por vía de tutela, la negativa de suministro debe poner en grave riesgo la vida del paciente, debe estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que ese medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el paciente, que no se trata de una droga en etapa experimental y por último, que el paciente carezca de capacidad de pago para asumir el costo del mismo.²

Así las cosas, corresponde a esta Sala verificar si en este caso en concreto se cumplen los lineamientos señalados por la jurisprudencia para que proceda la tutela de los derechos invocados por el peticionario, por medio del suministro del medicamento THYROGEN AMPOLLAS 0.9 MG. (TSH RECOMBINATE).

Análisis del caso en concreto.

10.- En el caso objeto de revisión, el ciudadano Jorge Enrique Monzón Cabezas interpuso acción de tutela contra E.P.S. Sanitas con el objeto de que se ampararan sus derechos a la vida, a la salud y a la seguridad social.

La razón de dicha solicitud de amparo obedece a que al peticionario le fue formulada, a través de su médico tratante, Humberto Varela Ramírez, profesional adscrito a E.P.S. Sanitas, la droga THYROGEN AMPOLLAS 0.9 MG. (TSH RECOMBINATE), ello, por cuanto éste padece cáncer papilar de tiroides con ganglios cervicales positivos para tumor, lo cual consta en las distintas certificaciones expedidas por el mencionado profesional de la salud, así como en la respuesta que diera la entidad accionada al requerimiento que el juez de primera instancia le hiciera. Sin embargo, la entidad demandada negó el suministro del señalado medicamento, en consideración a que el mismo se encuentra excluido del Plan Obligatorio de Salud y, adicionalmente, no cuenta con el correspondiente registro en el INVIMA, por lo que no es posible su provisión dentro del territorio nacional.

El juez de primera instancia concedió la tutela, ordenó el suministro de la droga y el cubrimiento del tratamiento integral a que hubiese lugar, en razón de la enfermedad padecida por el peticionario, ello, por cuanto dicho medicamento resulta imperioso para la continuación del tratamiento de que es objeto el señor Monzón Cabezas.

Dicha providencia fue objetada por la entidad accionada, la cual en comunicación allegada al juez de segunda instancia en el trámite de la impugnación, puso de presente la imposibilidad de cumplir sentencia de primera instancia, por cuanto el referido medicamento no posee registro en el INVIMA.

El juez de segunda instancia decidió revocar lo dispuesto por el a quo, bajo el argumento de que ante la ausencia del registro propio del INVIMA resulta imposible suministrar dicho medicamento, por lo que mal podría decirse que, con la referida actuación, E.P.S. Sanitas vulnera los derechos invocados por el peticionario.

Para ello, se hace necesario el cumplimiento de ciertos requisitos señalados por la jurisprudencia, los cuales se exponen a continuación: que la negativa del suministro de la droga ponga en grave riesgo la vida del paciente, debe estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que ese medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el paciente, que no se trata de una droga en etapa experimental y por último, que el paciente carezca de capacidad de pago para asumir el costo del mismo.

12.- En este orden de ideas, en aras a la resolución del problema jurídico planteado, se pasa a verificar el cumplimiento de los señalados requisitos en este evento en particular.

En primer lugar, debe señalarse que en este caso resulta clara la necesidad de la provisión del medicamento THYROGEN AMPOLLAS 0.9 MG. (TSH RECOMNINATE) al peticionario. Ello, se desprende inequívocamente de las distintas certificaciones expedidas por el médico tratante, así como de la solicitud de la droga, elevada por éste a E.P.S. Sanitas, en la prescribe que la misma es indispensable para el tratamiento del paciente, pues se convierte en la única y tal vez última opción que se tiene para evitar el avance de la enfermedad metastásica, petición que es visible a folio 6.

En dicho sentido, resulta pertinente hacer remisión expresa al certificado enviado por el médico tratante a esta Corporación dentro del trámite de revisión, en el cual señala:

“El señor JORGE ENRIQUE MONZÓN CABEZAS presenta Cáncer papilar de tiroides metastásico a cerebro y pulmón, tratado con Tiroidectomía total más vaciamiento central y Yodo radiactivo en altas dosis. En el momento presenta aumento de la Tiroglobulina (marcador tumoral del Cáncer de tiroides), por lo cual es necesario como único tratamiento adecuado dar una nueva dosis de Yodo Radiactivo entre 200 y 300 milicurios. Para tal efecto, es necesario obtener aumento de la hormona estimulante del tiroides (TSH) por encima de 30 uUI/ml, por lo cual es necesario, en todo paciente con este diagnóstico suspender la hormona tiroidea exógena (T4); por tener el paciente en mención metástasis cerebrales y pulmonares no se le puede suspender la hormona tiroidea exógena ya que aumentaría la enfermedad metastásica porque se pierde la supresión de la TSH que realiza dicha hormona exógena. Vale la pena aclarar que la TSH estimula el crecimiento de la célula tiroidea normal y tumoral. De tal manera, es necesario no suspender la hormona tiroidea exógena y para aumentar la TSH por encima de 30uU-ml es indispensable utilizar TSH recombinante humana que reemplaza la suspensión de la hormona tiroidea exógena.

“De ésta forma se solicita a la E.P.S. SANITAS, suministrar la TSH recombinante humana (THYROGEN ampollas 0.9 mgrs), que no se produce en el país y necesita ser importada de los Estados Unidos, con un costo de U\$ 1.000.” (Negrillas fuera de texto).

De lo anterior, se colige inequívocamente lo imperioso que resulta la consecución del mencionado medicamento, puesto que la enfermedad padecida por el peticionario se encuentra en un estado muy avanzado y ante la necesidad de aumentar la TSH, sin suspender la hormona tiroidea exógena, es imprescindible el suministro de la TSH recombinante.

13.- Así mismo, se pone de presente que el señalado medicamento fue prescrito por el médico tratante del accionante, adscrito a E.P.S. Sanitas, lo cual se desprende irrefutablemente de las distintas intervenciones de la entidad accionada y de los diferentes pronunciamientos, que en ejercicio de su labor como médico del señor Mozón Cabezas, dicho profesional ha efectuado y han sido integradas al expediente.

15.- En el mismo sentido, del acervo probatorio se puede concluir que el medicamento THYROGEN AMPOLLAS 0.9 MG. (TSH RECOMNINATE) no posee un sustituto que esté cubierto por el Plan Obligatorio de Salud, es más, tal y como lo certifica el Instituto Nacional de

Cancerología, no existe ninguna medicación registrada en el INVIMA que cumpla una función similar. Además, la entidad demandada en ningún momento manifestó que la droga en cuestión pudiese remplazarse por otra distinta, lo cual pone de presente su palpable necesidad para la continuación del tratamiento del señor Monzón Cabezas.

16.- Por otra parte, el medicamento no se encuentra en etapa experimental, muestra de ello es que el INVIMA, en la certificación allegada al expediente en trámite de la revisión, puso de presente que el mismo podía ser importado con base en los lineamientos consagrados en el Decreto 481 de 200411, por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país. Lo anterior, fue ratificado en escrito enviado por Genzyme de Colombia S.A. y recibido en secretaria de esta Corporación, en el que señaló que en oportunidades anteriores el INVIMA ha autorizado la importación de la droga THYROGEN AMPOLLAS 0.9 MG. (TSH RECOMNINATE) con base en la normatividad.

A ello, hay que agregar que del certificado expedido por Genzyme de Colombia S.A., allegado por el peticionario, visible a folio 2 y 3, y de la certificación médica anteriormente transcrita, se deduce que el valor de la importación de la droga en mención es como mínimo de mil dólares (U\$ 1.000.), lo cual escapa a cualquier posibilidad de que la obtención del mismo, pudiese lograrla el señor Monzón Cabezas por sus propios medios, dada la inmediatez con que dicha droga es requerida, además, ello equivaldría a desatender lo propio para su manutención.

18.- Así las cosas, encuentra esta Corporación que se cumplen a cabalidad los requisitos establecidos para que una droga que se encuentra por fuera del Plan Obligatorio de Salud y que adicionalmente no cuenta con registro en el INVIMA sea suministrada.

19.- Por las razones expuestas, se revocará el fallo proferido por el Juzgado Once Civil del Circuito de Bogotá D.C. y se ordenará a E.P.S. Sanitas, adelantar las gestiones pertinentes para la importación del medicamento THYROGEN AMPOLLAS 0.9 MG. (TSH RECOMNINATE), necesario para continuar el tratamiento médico adelantado a favor del señor Jorge Enrique Monzón Cabezas. En igual sentido, se le conminará a dicha entidad a que preste el tratamiento a que haya lugar, en aras a la atención de la enfermedad padecida por el accionante.

20.- Así mismo, es menester señalar que dado que la provisión del medicamento resulta

viable por cumplirse los señalados requisitos, tal y como se ha aceptado jurisprudencialmente, se indicará a la entidad accionada que tiene derecho a repetir contra el Estado, específicamente contra el FOSYGA, para lograr el equilibrio financiero del sistema. En ese orden de ideas, el Ministerio de la Protección Social, en el momento del recobro, tiene la posibilidad de exponer ante la E.P.S. Sanitas los distintos argumentos que tenga en contra de dicha repetición.

III. DECISIÓN.

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

RESUELVE:

PRIMERO.- REVOCAR la sentencia proferida en el proceso de la referencia por el Juzgado Once Civil del Circuito de Bogotá D.C., en consideración a las razones anteriormente expuestas.

SEGUNDO.- ORDENAR a E.P.S. Sanitas iniciar, dentro del término de las de 48 horas siguientes a la notificación de este fallo, las gestiones necesarias para la el suministro del medicamento THYROGEN AMPOLLAS 0.9 MG. (TSH RECOMNINATE) al señor Jorge Enrique Cabezas Monzón.

TERCERO.- CONMINAR a E.P.S. Sanitas a que preste al ciudadano Jorge Enrique Cabezas Monzón el tratamiento médico necesario en atención a la enfermedad que padece.

CUARTO.- Señalar que, dado el cumplimiento de los requisitos para proveer el medicamento, le asiste a E.P.S. Sanitas el derecho de reclamar ante el FOSYGA los gastos asumidos por el suministro de la señalada droga. El Ministerio de la Protección Social podrá, en el momento del recobro, exponer ante E.P.S. Sanitas los argumentos por los cuales se opone a dicha repetición.

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

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

HUMBERTO ANTONIO SIERRA PORTO

Magistrado

ÁLVARO TAFUR GALVIS

Magistrado

CLARA INES VARGAS HERNANDEZ

Magistrada

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ

Secretaria General

1 Ver sentencia T-859 de 2003.

2 Sentencia T-491 de 1992.

3 Ver sentencias T-1081 de 2001, T-850 de 2002, T-859 de 2003 y T-666 de 2004.

4 Sentencia T-697 de 2004.

5 Ibidem.

6 Sentencia T-119 de 2000 y T-036 de 2004.

7 Ver entre otras, SU-480 de 1997, T-283 de 1998 y T-409 de 2000.

8 Sentencia SU-111 de 1997.

9 Ver sentencias SU-480 de 1997, T-1120 de 2000, y T-1018 y T-935 de 2001, entre otras

10 La Resolución No. 5061 del 23 de diciembre de 1997, “Por la cual se reglamentan los comités técnico científicos dentro de las entidades promotoras de salud, administradores del régimen subsidiado e instituciones prestadoras de servicios de salud, y se dictan otras disposiciones” , estableció en su artículo 4 , lo criterios para la autorización de medicamentos aprobado por el Comité Técnico-Científico del Ministerio de Salud:

Artículo 4.- Criterios para la autorización. El Comité deberá tener en cuenta para la autorización de los medicamentos no incluidos en el listado de medicamentos esenciales , los siguientes criterios:

a) La prescripción de medicamentos no incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales, sólo podrá realizarse por el personal autorizado.

b) Debe existir un riesgo inminente para la vida y salud del paciente, el cual debe ser demostrable y constar en la historia clínica respectiva.

c) La prescripción de estos medicamentos será consecuencia de haber utilizado y agotado las posibilidades terapéuticas que éste consagra, sin obtener respuesta clínica y/o paraclínica satisfactoria en el término previsto de sus indicaciones o del observar reacciones adversas intoleradas por el paciente o porque existan contradicciones expresas sin alternativas en el listado. De lo anterior deberá dejar constancia en la historia clínica.

d) Sólo podrán prescribirse medicamentos que se encuentren debidamente autorizados para su comercialización y expendio en el país.

e) Cuando se trate de la prescripción de medicamentos para atender enfermedades de alto costo en tratamientos hospitalarios o ambulatorios, estos deben ser asumidos por la entidad de aseguramiento con cargo al reaseguro de las mismas.

11 Artículo 8º. Autorización de importación para un paciente específico. La importación de un medicamento vital no disponible, para un paciente específico, podrá ser realizada por el mismo paciente o por una persona natural o jurídica pública o privada legalmente constituida previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Solicitud expresa de la autorización de importación presentada ante el Invima.
2. Nombre completo del paciente y su documento de identidad.
3. Principio activo en su denominación genérica y composición del medicamento.
4. Fórmula médica y resumen de la historia clínica en donde se indique la dosis, tiempo de duración del tratamiento, nombre del medicamento y cantidad, la cual debe estar firmada por el médico tratante, con indicación y número de su tarjeta profesional.
5. Copia del recibo de consignación correspondiente.

Parágrafo. La autorización de importación de los medicamentos vitales no disponibles se concede por una sola vez y podrá ser nuevamente solicitada según prescripción médica