

T-243-15

Sentencia T-243/15

DERECHO A LA SALUD-Fundamental autónomo

La jurisprudencia constitucional ha precisado que la salud es un derecho fundamental autónomo que comprende todo un conjunto de bienes y servicios que hacen posible, conforme con los lineamientos consagrados en distintos instrumentos internacionales, garantizar su nivel más alto posible.

DERECHO A LA SALUD COMO DERECHO FUNDAMENTAL-Reiteración de jurisprudencia sobre protección por tutela

La acción de tutela, como medio constitucional de protección de los derechos fundamentales, ampara la salud garantizándoles a todas las personas el acceso a los “servicios indispensables para conservar su salud, cuando se encuentre comprometida gravemente su vida, su integridad personal o su dignidad”.

ACCESO A TRATAMIENTO MEDICO O MEDICAMENTO EXCLUIDO DEL POS-Criterios constitucionales para acceder a servicios no POS

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

Este Tribunal ha sostenido que cuando se está ante un caso en que una E.P.S. o el Comité Técnico Científico niegan el suministro de un medicamento por no contar con el registro sanitario expedido por el INVIMA, se debe analizar si el derecho a la salud se encuentra comprometido ante tal negativa. En palabras de la Corte, “el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso a un medicamento que requiere, así no cuente con registro del INVIMA, si fue ordenado por su médico tratante, a menos que (i) médicamente sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el

mercado colombiano”.

ACCION DE TUTELA PARA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS QUE NO TIENEN REGISTRO INVIMA-Improcedencia por cuanto no se cumplen los requisitos exigidos por la jurisprudencia para ordenar el suministro de un medicamento que no cuenta con el registro sanitario del INVIMA

DERECHO A LA SALUD Y A LA VIDA DIGNA-Orden a EPS valorar y diagnosticar el estado de salud de menor a fin de determinar la pertinencia del medicamento requerido, en el evento de autorizarse, deberá ser suministrada a la mayor brevedad

Referencia: Expedientes T-4671468 y 4671965, acumulados.

Acciones de tutela interpuestas por Mayerly Katalina Marín Caicedo, a través de representante, contra SALUDCOOP E.P.S.; y Jorge Alarcón Quintero contra SALUDTOTAL E.P.S..

JORGE IVÁN PALACIO PALACIO

Bogotá, D.C., treinta (30) de abril de dos mil quince (2015)

La Sala Sexta de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por los magistrados Jorge Ignacio Pretelt Chaljub, Martha Victoria Sáchica Méndez y Jorge Iván Palacio Palacio, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, profiere la siguiente:

SENTENCIA

Dentro del proceso de revisión del fallo dictado por el Juzgado Segundo Civil Municipal de Duitama (Boyacá) (T-4671468); y el dictado por el Juzgado Segundo Penal del Circuito para Adolescentes con Funciones de Conocimiento de Neiva (Huila) (T-4671965), en los asuntos de la referencia.

I. ANTECEDENTES.

1. Expediente T-4671468.

1.1. Hechos relevantes.

La señora Diva Mallerly Caicedo Molina, quien actúa en representación de su hija Mayerly Katalina Marín Caicedo, de 9 años de edad, promovió acción de tutela en contra SALUDCOOP E.P.S., por considerar vulnerados sus derechos a la vida, a la salud y a la seguridad social.

Sostiene que su hija, quien padece de “EDEMA ANGIOEURÓTICO - DEFECTO DEL SISTEMA DEL COMPLEMENTO”, y se encuentra afiliada como beneficiaria en el régimen contributivo de la entidad accionada.

Indica que la menor viene siendo tratada por los galenos del Hospital de la Misericordia de Bogotá, donde se le prescribió el medicamento “INHIBIDOR C1 ESTERASA (CINRYZE) AMPOLLAS 500 U 48 VIALES”.

Afirma que la E.P.S. SALUDCOOP le negó dicho INSUMO sobre la base de que no se encuentra certificado por el INVIMA, afectando con ello la salud de su hija.

Solicita que se ordene a la E.P.S. demandada que autorice (i) la entrega del medicamento reclamado y (ii) de forma inmediata los servicios médicos, exámenes, tratamientos, medicamentos, procedimientos, hospitalización o interconsulta que requiera su hija.

1.2. Contestación de la E.P.S. SALUDCOOP.

La Gerente Regional de la E.P.S. SALUDCOOP solicitó negar la acción, puesto que la tutela carece de objeto debido a que la entidad le ha suministrado todos los servicios requeridos para el tratamiento de la enfermedad de la paciente. Agregó que el insumo prescrito no puede ser proporcionado toda vez que se trata de un medicamento extranjero y no se encuentra certificado por el INVIMA.

1.3. Decisión judicial objeto de revisión.

El 5 de agosto de 2014, el Juzgado Segundo Civil Municipal de Duitama (Boyacá) negó por improcedente el amparo. Argumenta que el insumo solicitado no cuenta con autorización o registro certificado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-; o lo que es lo mismo, su distribución en el país es ilegal.

Sostiene que la E.P.S. no está obligada a suministrar el elemento prescrito, so pena de

vulnerar los criterios contenidos en la Resolución 5521 de 2013, a través de la cual se actualizó el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (MAPIPOS), al igual que lo preceptuado por el Decreto 2200 de 2005 (“Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”).

1.4. Pruebas.

De las pruebas que obran en el expediente se destacan:

- Copia de la cédula de ciudadanía de la señora Diva Mallerly Caicedo Molina (cuaderno original, folio 17).
- Copia del registro civil de su hija Mayerly Katalina Marín Caicedo (cuaderno original, folio 18).
- Copia de la prescripción del medicamento “INHIBIDOR C1 ESTERASA (CINRYZE) AMPOLLAS 500 U 48 VIALES” expedida por el galeno William Rafael Márquez Peñaranda de la Fundación Hospital de la Misericordia (cuaderno original, folio 20).
- Copia de la solicitud de autorización de medicamentos no incluidos en el POS (cuaderno original, folio 21).
- Copia de la negativa por parte de la E.P.S. SALUDCOOP del suministro del medicamento prescrito (cuaderno original, folio 19).
- Copia de la historia clínica de la menor Mayerly Katalina Marín entregada por el Hospital de la Misericordia donde le diagnosticaron “EDEMA ANGIONEUROTICO y DEFECTO DEL SISTEMA DEL COMPLEMENTO” expedida por el médico tratante William Rafael Márquez Peñaranda (cuaderno original, folio 23).

2. Expediente T-4671965.

2.1. Hechos relevantes.

El señor Jorge Alarcón Quintero presentó acción de tutela en contra de la E.P.S. SALUDTOTAL, por considerar vulnerado su derecho a la vida, a la salud y a la integridad

física.

Indica que padece de “DIABETES MELLITOS Y DISLIPIDEMIA”, enfermedad que ha sido asistida por el médico tratante Miller Mosquera Prieto, quien ha manejado su patología con los medicamentos “TARYENTA DUO 2.5-100X2, CILOSTAZOL 100X2, LOPIO 900X2, CARDIOASPIRINA -100X1”.

Adiciona que a pesar de estar recibiendo por parte de la E.P.S. demandada dichos insumos de manera periódica, desde hace un año el Comité Técnico Científico le negó la droga “CILOSTAZOL tabletas de 100 mg”, con el argumento de no cumplir con las normas vigentes del INVIMA.

Pide que se ordene a la entidad accionada (i) la entrega periódica (cada mes) del medicamento prescrito, (ii) exoneración del pago de la cuota moderadora o copago por el suministro de la totalidad de los medicamentos ordenados por los profesionales de la salud, ya que no cuenta con los recursos suficientes, toda vez que su único sustento es su mesada pensional; y (iii) el suministro oportuno de todos los procedimientos clínicos, farmacéuticos, hospitalarios y de transporte que en lo sucesivo requiera su patología.

2.2. Contestación de la E.P.S. SALUDTOTAL.

La Gerente de la E.P.S. SALUDTOTAL pidió declarar improcedente la acción de tutela, ya que no existe amenaza o vulneración de algún derecho fundamental.

Señaló que el accionante ha sido atendido por la entidad demandada y se le ha autorizado todos los servicios médicos que ha requerido y que han sido ordenados por los diferentes galenos adscritos a esa E.P.S..

No obstante, añadió que respecto del medicamento “CILOSTAZOL” (que no se encuentra incluido en el POS), se presentó a estudio ante el Comité Técnico Científico, quien el 3 de junio y 2 de julio de 2014 decidió rechazar dicha reclamación, puesto que las patologías del paciente no coincidían con las alternativas de indicación autorizadas por el INVIMA (numeral 1º, artículo 9º de la Resolución 5395 de 2013).

Expuso que el mencionado medicamento tiene registro INVIMA y que su indicación es “COADYUVANTE EN EL ALIVIO SINTOMATICO DEL DIAGNOSTICO DE LA CLAUDICACIÓN

INTERMITENTE”. Sin embargo, al analizar su historia clínica en ninguna parte refiere dolor en las extremidades ni síntomas vasculares, tampoco hay antecedentes de patología vascular o arterioesclerótica periférica, por lo que no tiene indicación para tratamiento con “CILOSTAZOL”.

2.3. Decisiones judiciales objeto de revisión.

2.3.1. Sentencia de primera instancia.

El 15 de julio de 2014, el Juzgado Primero Penal Municipal para Adolescentes con Función de Control de Garantías de Neiva (Huila) negó el amparo sobre la base que, conforme con la jurisprudencia constitucional, cuando se trata de un medicamento que no tiene registro INVIMA es necesario demostrar que no existe otra alternativa médica y que hay suficiente evidencia científica sobre la calidad, seguridad, eficiencia y comodidad de la medicina prescrita. Este criterio, añade que se encuentra justificado, si se tiene en cuenta que el INVIMA es el competente para expedir los registros sanitarios y de control de calidad de medicamentos conforme con las indicaciones que científicamente han sido probadas para cada tipo de patología.

Advierte que el medicamento “CILOSTAZOL” tiene registro INVIMA, también lo es que mediante Resolución Núm. 2011040828 del 25 de octubre de 2011, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA resolvió cancelar el registro sanitario Núm. 2008M-0008200 del producto CILOSTAZOL 100 mg comprimidos, por cuanto no fue comercializado dentro del término establecido en la cita resolución.

2.3.2. Impugnación.

El accionante sostuvo que la decisión de primera instancia no fue coherente con los argumentos, ya que no se tuvo en cuenta la prescripción del médico tratante, orden esta que no debió suplirse con el concepto dado por el Comité Técnico Científico de la demandada, sino por otra entidad independiente a esta, para que el concepto fuera imparcial.

Igualmente, solicitó complementación del fallo para que se decidiera sobre la exoneración de las cuotas moderadoras por copago dada su incapacidad económica.

2.3.2. Sentencia de segunda instancia.

El Juzgado Segundo Penal del Circuito para Adolescentes con Funciones de Conocimiento de Neiva (Huila), el 27 de agosto de 2014 confirmó la decisión del a quo al considerar que la jurisprudencia constitucional ha señalado que no puede primar el concepto jurídico sobre el médico a la hora de autorizar la entrega de un medicamento que no cuenta con el registro sanitario para una patología específica. Criterio que se ajusta en el presente caso ya que si bien el medicamento prescrito tiene registro INVIMA, el mismo no está aprobado para el manejo de la patología del actor, esto es, “DIABETES MELLITUS”.

2.4. Pruebas.

De las pruebas que obran en el expediente se destacan:

- Copia de la fórmula médica expedida por la galena Cindy Natalia Villa adscrita a la E.P.S. SALUDTOTAL, mediante la cual ordena el medicamento CILOSTAZOL (cuaderno original, folio 6).
- Copia de la solicitud de autorización de medicamentos no incluidos en el POS (cuaderno original, folio 8).
- Copia de la evaluación del Comité Técnico Científico de SALUDTOTAL E.P.S., mediante la cual le niegan el CILOSTAZOL al actor, debido a que el referido medicamento no cumple con las normas vigentes del INVIMA. Esto por cuanto el comité, después de haber evaluado la molécula solicitada para la patología descrita, encontró que no coincidió con las alternativas autorizadas por el INVIMA para la enfermedad que padece el paciente (cuaderno original, folio 7).
- Copia de la historia clínica del señor Celso Jorge Alarcón Quintero donde la diagnosticaron “DIABETES MELLITUS” (cuaderno original, folio 12).

II. CONSIDERACIONES DE LA CORTE CONSTITUCIONAL.

1. Competencia.

Esta Sala es competente para examinar los fallos materia de revisión, de conformidad con lo

establecido en los artículos 86 y 241-9 de la Constitución Política y 31 a 36 del Decreto 2591 de 1991.

2. Problema jurídico.

Sobre la base de los antecedentes reseñados, corresponde a esta Sala de Revisión verificar si una entidad prestadora del servicio de salud vulnera los derechos fundamentales a la vida, a la salud, y a la seguridad social, cuando niega la entrega de un medicamento no POS a un paciente por no tener registro de sanidad expedido por el INVIMA o no estar autorizado para atender su patología de acuerdo a las normas vigentes de esa entidad y el concepto del CTC.

Para ello esta Sala comenzará por reiterar su jurisprudencia en cuanto a: (i) la salud como derecho fundamental; (ii) el suministro de medicamentos, elementos, tratamientos y procedimientos que no se encuentran incluidos en el POS; (iii) la solicitud de medicamentos que no cuentan con registro INVIMA. Con base en lo anterior, (iv) resolverá el caso concreto.

3. La salud como derecho fundamental[1].

La Carta Política, en su artículo 48, señala que la seguridad social es un servicio público de carácter obligatorio sujeto a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. Asimismo, en su artículo 49 dispone que “la atención en salud y saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud”.

La jurisprudencia constitucional[2] ha precisado que la salud es un derecho fundamental autónomo que comprende todo un conjunto de bienes y servicios que hacen posible, conforme con los lineamientos consagrados en distintos instrumentos internacionales, garantizar su nivel más alto posible[3]. Al respecto la sentencia C-252 de 2010 expuso:

De otro lado, la Observación General 14 de 2000 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, indicó que “la salud es un derecho humano fundamental indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Al respecto, el Comité insiste en la indivisibilidad e interdependencia del derecho a la salud en tanto está ‘estrechamente

vinculado con el ejercicio de otros derechos humanos y depende de esos derechos', refiriéndose de forma específica al 'derecho a la alimentación, a la vivienda, al trabajo, a la educación, a la dignidad humana, a la vida, a la no discriminación, a la igualdad, a no ser sometido a torturas, a la vida privada, al acceso a la información y a la libertad de asociación, reunión y circulación'. Para el Comité, 'esos y otros derechos y libertades abordan los componentes integrales del derecho a la salud'".

Por lo anterior, la Corte Constitucional reconoce la salud como un derecho fundamental autónomo del cual emanan dos clases de obligaciones: "(i) las de cumplimiento inmediato al tratarse de una acción simple del Estado que no requiere mayores recursos o requiriéndolos la gravedad y urgencia del asunto demandan una acción estatal inmediata, o (ii) de cumplimiento progresivo por la complejidad de las acciones y recursos que se requieren para garantizar de manera efectiva el goce del derecho"[4].

Igualmente, esta Corporación ha protegido el derecho a la salud cuando: "(i) esté amenazada la dignidad humana del peticionario; (ii) el actor sea un sujeto de especial protección constitucional y/o (iii) el solicitante quede en estado de indefensión ante su falta de capacidad económica para hacer valer su derecho"[5].

De lo anterior se concluye que la acción de tutela, como medio constitucional de protección de los derechos fundamentales, ampara la salud garantizándoles a todas las personas el acceso a los "servicios indispensables para conservar su salud, cuando se encuentre comprometida gravemente su vida, su integridad personal o su dignidad"[6].

4. Suministro de medicamentos, elementos, tratamientos y procedimientos que no se encuentran incluidos en el POS[7].

En repetidas oportunidades, este tribunal ha establecido que las normas que reglamentan los contenidos del Plan Obligatorio de Salud (POS) no pueden desconocer derechos fundamentales. Tal situación ocurre cuando una E.P.S. excluye la práctica de procedimientos, tratamientos o el suministro de insumos directamente relacionados con la vida o la dignidad de los pacientes, argumentando que no se encuentran incluidos en el POS[8].

De ahí que este tribunal ha inaplicado la normatividad que excluye dichos servicios médicos

para impedir que un precepto legal o una decisión administrativa dificulten el goce efectivo de derechos fundamentales como la vida, la integridad y la salud. Al efecto, la Corte ha establecido la obligación de comprobar los siguientes requisitos:

(i) Que el servicio haya sido ordenado por el médico tratante, quien deberá presentar la solicitud ante el Comité Técnico Científico.

(ii) Que la falta del servicio, tratamiento o medicamento, vulnere o amenace los derechos a la salud, a la vida y a la integridad personal.

(iii) Que el servicio no pueda ser sustituido por otro que sí se encuentre incluido o que pudiendo estarlo, el sustituto no tenga el mismo grado de efectividad que el excluido del plan.

(iv) Que el actor o su familia no tengan capacidad económica para costearlo.

5. Solicitud de medicamentos que no cuentan con registro INVIMA.

5.1. El artículo 48 Superior señala que la seguridad social es un servicio público de carácter obligatorio sujeto a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. Igualmente, el artículo 49 dispone que “la atención en salud y saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud”[9].

La jurisprudencia constitucional ha señalado que las prestaciones en salud que han sido ordenadas por un médico tratante, entre las cuales se encuentra el diagnóstico, los tratamientos y exámenes, adquieren un carácter fundamental en relación con el paciente, al estar fundamentadas y determinadas a partir del criterio científico y objetivo del profesional para proteger el derecho a la salud, ya que el galeno es el competente para señalar el tratamiento requerido para recuperar la condición de salud del paciente[10].

5.2. Entonces, al ordenarle a un paciente un medicamento, este tiene que presentar una solicitud (ya sea de medicamentos, tratamientos o procedimientos) ante el Comité Técnico Científico (CTC), a quien corresponde evaluar cada caso concreto para que, con base en un criterio objetivo y científico, examine la necesidad del medicamento que requiera el paciente para el restablecimiento de su salud, a pesar de no estar incluido en el POS o

autorizado por el INVIMA[11].

Conforme con la Resolución Núm. 0548 de 2010[12], el CTC debe evaluar, aprobar o desaprobar el suministro de los medicamentos no POS prescritos por los médicos tratantes, teniendo como criterio que “sólo podrán prescribirse medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud que se encuentren debidamente autorizados para su uso y ejecución o realización por las respectivas normas vigentes en el país como las expedidas por el Invima y las referentes a la habilitación de servicios en el Sistema de Garantía de la Calidad de los servicios de salud. También se podrán aprobar aquellos medicamentos cuyo uso esté soportado en doctrina médica internacional, emitida por entidades de reconocido prestigio”. [13]

5.3. En este orden de ideas, el CTC tiene el deber de sustentar su decisión en las normas vigentes del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. Esto por cuanto el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 creó a esta entidad como un establecimiento público, adscrito al Ministerio de Salud, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, entre otros, que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva[14].

Entre las funciones del INVIMA se encuentra expedir, renovar, ampliar, modificar y cancelar los registros sanitarios de los medicamentos del país, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional[15].

Por otra parte, el artículo 13 del Decreto 677 de 1995, modificado por el artículo 1º del Decreto Nacional 2510 de 2013[16], consagra que todos los medicamentos requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario[17] expedido por el INVIMA o por otra autoridad sanitaria delegada previo el cumplimiento de los parámetros técnicos científicos sanitarios y de calidad estipulados en este decreto.

Lo expuesto implica que todos los medicamentos que son comercializados y consumidos en este país deben contar con el respectivo registro sanitario para que puedan ser usados para un tratamiento específico, esto es, que los distintos insumos sean autorizados por el INVIMA para indicaciones precisas[18].

5.4. A pesar de lo anterior, este Tribunal ha sostenido que cuando se está ante un caso en que una E.P.S. o el Comité Técnico Científico niegan el suministro de un medicamento por no contar con el registro sanitario expedido por el INVIMA, se debe analizar si el derecho a la salud se encuentra comprometido ante tal negativa. En palabras de la Corte, “el derecho a la salud de una persona implica que se le garantice el acceso a un medicamento que requiere, así no cuente con registro del INVIMA, si fue ordenado por su médico tratante, a menos que (i) médicamente sea posible sustituirlo por otro con el mismo principio activo, sin que se vea afectada la salud, la integridad o la vida, y (ii) los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano”[19].

También ha reiterado que el juez de tutela no es competente para controvertir la idoneidad de los medicamentos ordenados por un galeno, ya que esta decisión le corresponde a los profesionales de la salud y al Comité Técnico Científico, donde la reserva médica se sustenta en que: (i) el conocimiento médico-científico que puede determinar la necesidad de un tratamiento (criterio de necesidad); (ii) tal conocimiento vincula al médico con el paciente, surgiendo una obligación por parte del primero que genera responsabilidad médica en las decisiones que llegaren a afectar al segundo (criterio de responsabilidad); (iii) el criterio científico debe primar y no es sustituible por el criterio jurídico, para evitar perjuicios en el paciente (criterio de responsabilidad); (iv) lo anterior, no implica que el juez constitucional omita su obligación de amparar los derechos fundamentales del paciente (criterio de proporcionalidad)[20].

5.5. Con fundamento en lo anterior, en algunos casos la Corte ha autorizado el suministro de medicamentos que no cuentan con el respectivo registro sanitario, siempre y cuando se disponga de la acreditación de la comunidad científica respecto de su idoneidad para tratar ciertas patologías. Empero, todo está sujeto a que se cumplan los parámetros jurisprudenciales de esta Corporación para inaplicar el POS[21], lo que implica que no se podrán autorizar elementos experimentales cuyos niveles de calidad, seguridad, eficacia y comodidad no estén acreditados[22].

Con estas consideraciones generales procede la Sala a evaluar la situación concreta objeto de revisión.

6. Caso concreto.

6.1. Expediente T-4671468.

6.1.1. El médico tratante (adscrito a la E.P.S. SALUDCOOP) de la menor Mayerly Katalina Marín Caicedo, de 9 años de edad, quien padece de “EDEMA ANGIONEUROTICO - DEFECTO DEL SISTEMA DEL COMPLEMENTO”, le prescribió un “INHIBIDOR C1 ESTERASA (CINRYZE) AMPOLLAS 500 U 48 VIALE”.

La E.P.S. negó dicho elemento por cuanto, según afirma, se está garantizado de manera oportuna y permanente los servicios de salud que requiere el paciente. Además, el insumo reclamado no se encuentra autorizado por el INVIMA.

6.1.2. La Sala evidencia que SALUDCOOP E.P.S. no transgredió los derechos fundamentales a la vida digna, a la salud y al tratamiento integral de la menor. Esto por cuanto la paciente no cumple con los lineamientos jurisprudenciales para inaplicar el POS. En efecto: (i) la falta del medicamento transgreda los derechos a la vida, a la salud y a la integridad personal de la menor; (ii) se trate de un elemento que no puede ser sustituido por otro; y (iii) el interesado no pueda costear los gastos. Requisitos estos, necesarios para que le sea autorizada el suministro del INHIBIDOR C1 ESTERASA (CINRYZE) AMPOLLAS 500 U 48 VIALE.

Lo anterior, por las siguientes razones:

(a) Con base en el material probatorio, el doctor William Rafael Márquez Peñaranda Plata García (médico tratante adscrito a la E.P.S. demandada) se limitó a ordenar el medicamento INHIBIDOR C1 ESTERASA (CYNRYZE), sin demostrar o justificar la efectividad del mismo mediante criterios técnicos o científicos.

(b) Se evidencia que la menor padece de EDEMA ANGIONEUROTICO y que la entidad prestadora del servicio de salud le está prestando servicios y tratamientos que requiere para su enfermedad a través de la Fundación Hospital de la Misericordia de la ciudad de Bogotá. La negativa de la entidad de proporcionar el mencionado medicamento obedece a que no se encuentra autorizado ni cuenta con registro sanitario expedido por el INVIMA.

Así que ante la ausencia de elementos de juicio que demuestren la necesidad de lo acá reclamado, se puede afirmar que la falta del suministro del INHIBIDOR C1 ESTERASA

(CYNRYZE) no está transgrediendo los derechos a la vida o a la integridad personal de la paciente.

(c) La Corte no es el organismo para determinar la idoneidad de ese medicamento, ni para establecer si ese elemento puede ser sustituido por uno de los servicios incluidos en el POS.

(d) La madre de la paciente, quien se encuentra en el régimen contributivo, no dijo nada respecto de su situación económica en el escrito de tutela. Por esto, la Sala no tiene certeza respecto a la imposibilidad de la petente y la de su núcleo familiar para sufragar los gastos que implica el medicamento que requiere su hija.

6.1.3. Esta Sala estima que no existe certeza en relación con la prescripción del INHIBIDOR C1 ESTERASA (CYNRYZE), toda vez que (i) el material probatorio no logra satisfacer el cumplimiento de los parámetros exigidos por esta Tribunal para proporcionar un medicamento excluido en el POS; (ii) la orden médica no justificó la efectividad del tratamiento requerido para tratar la patología de la menor, de manera médico-científica; (iii) no hay certeza respecto de si dicho medicamento puede ser reemplazado por otro; y (iv) no fue posible establecer la situación económica de la accionante.

Así que a pesar de mediar orden médica expedida por un galeno adscrito a la E.P.S., lo cierto es que en el presente asunto no se cumple los requisitos exigidos por la jurisprudencia para ordenar el suministro de un medicamento que no cuenta con el registro sanitario del INVIMA.

6.1.5. Finalmente, acerca de la solicitud de servicio integral de salud, esta Corporación considera que no resulta procedente proferir una orden indeterminada respecto de los servicios de salud que no han sido ordenados por un profesional de la salud y que, en consecuencia, no han sido negados por la E.P.S.. En todo caso se advertirá a la empresa promotora de salud, de su obligación de proporcionar oportunamente la atención integral al demandante, cada vez que su médico tratante así lo considere[25].

6.2. Expediente T-4671965.

6.2.1. En el presente caso el señor Jorge Alarcón Quintero, quien sufre de DIABETES

MELLITOS Y DISLIPIDEMIA, presentó acción de tutela en contra de la E.P.S. SALUDTOTAL por considerar vulnerados los derechos a la vida, a la salud y a la integridad física, al negarle la autorización del medicamento CILOSTAZOL 100X2.

En la contestación de la demanda, la E.P.S. sostuvo que el paciente ha recibido la prestación asistencial requerida, así como el suministro de medicamentos, los exámenes, diagnóstico y procedimientos terapéuticos incluidos en el POS. Sin embargo, el único medicamento que le ha sido rechazado por el CTC es el denominado CILOSTAZOL, debido a que las patologías del paciente no coinciden con las alternativas de indicación autorizadas por el INVIMA para el medicamento.

6.2.2. Concluye esta Corte que SALUDTOTAL E.P.S. no transgredió los derechos fundamentales a la vida, a la salud y a la integridad física del accionante. Esto obedece a que si bien el medicamento reclamado fue prescrito por el médico tratante y tiene registro INVIMA, el mismo no está aprobado para el manejo de la patología del actor (DIABETES MELLITUS) de acuerdo a lo establecido por el CTC[26].

Sumado a lo anterior, el paciente no cumple con los criterios establecidos por esta Corte para que le sean suministrado dicho medicamento, a pesar de no estar contemplado en el POS. Esto por las siguientes razones:

(a) Existe prescripción del médico tratante adscrito a la E.P.S. demandada. No obstante, este no fundamentó su orden con criterios médicos o técnicos respecto de la necesidad de aplicar la droga en mención, que ante la falta del mismo afectaría la salud o la integridad del accionante.

Además, la E.P.S. indicó que el único medicamento que le ha sido negado al actor es el CILOSTAZOL; esto obedece a que el CTC estimó que el insumo no está aprobado para el manejo de la patología que padece el paciente. Decisión que se encuentra respaldada en la base de datos del INVIMA, dentro de la cual se encuentra que dicha droga tiene registro 2008M-0008180 y su indicación es COADYUVANTE EN EL ALIVIO SINTOMÁTICO DEL DIAGNÓSTICO DE LA CLAUDICACIÓN INTERMITENTE[27].

Como ya se dijo, cuando un médico tratante prescribe un insumo fuera del POS se debe seguir el trámite consagrado en la Resolución Núm. 0548 de 2010 para que el CTC estudie

las especificidades del caso en cuestión y evalúe si rechaza o acepta la solicitud de proporcionar ciertos servicios, conforme con criterios objetivos y científicos[28].

En el caso bajo examen, el mencionado medicamento fue desvirtuado por el CTC con criterios científicos o técnicos.

Aunado a esto, el informe del INVIMA señala que el medicamento CILOSTAZOL ha ocasionado “reacciones de tipo cardiovascular (taquicardia, palpitaciones, taquiarritmia, hipotensión) y hemorrágico con el fármaco Cilostazol, el cual es usado en Colombia coadyuvante en el alivio sintomático de la claudicación intermitente. Si bien el producto tiene beneficios terapéuticos, debido al riesgo de estas reacciones es recomendable la restricción de su uso”[29].

(b) Se trata de un paciente de 60 años de edad que padece de DIABETES MELLITUS, por lo que su condición pone en evidencia que necesita de ciertos servicios. La demandada ha proporcionado insumos que requiere el accionante conforme a su enfermedad con excepción del medicamento reclamado[30].

No obstante, ante la ausencia de elementos de juicio que demuestren la necesidad de lo solicitado, se puede aseverar que la falta del suministro del medicamento no está vulnerando los derechos a la vida o a la integridad personal del petente.

(c) La Corte no es un organismo científicamente competente para determinar la idoneidad de ese medicamento, ni para establecer si el servicio puede o no, ser sustituido por otro que sí esté incluido en el POS.

(d) En cuanto la situación económica del petente, manifestó en el escrito de tutela que no podía asumir el costo del servicio. Sin embargo, el señor Alarcón Quintero se encuentra afiliado a la demanda en calidad de cotizante pensionado; es decir, que está recibiendo una prestación mensual, por lo que le asiste duda a la Sala sobre este aspecto.

6.2.3. En este orden de ideas existen circunstancias que impiden al juez de tutela ordenar el medicamento CILOSTAZOL: (i) persiste la incertidumbre acerca del suministro de dicha droga, ya que a pesar de que tiene registro sanitario del INVIMA la misma no está aprobada para el manejo de la enfermedad del actor, pudiendo afectar las condiciones de salud del

accionante; (ii) el informe del INVIMA recomienda la restricción del medicamento CILOSTAZOL; (iii) la prescripción médica no justificó la efectividad del tratamiento requerido para tratar la patología del actor, de manera médico-científica; (iv) a pesar de que el medicamento fue prescrito por el médico tratante, el CTC consideró no autorizar el suministro del medicamento basado en razones científicas; y (v) que no fue posible establecer la situación económica de la accionante.

6.2.4. Con base a lo anterior, la Sala confirmará el fallo de segunda instancia. Sin embargo, como el acceso efectivo a los servicios de salud presupone en primera medida la existencia de un parte médico oportuno -diagnóstico- sobre la condición del paciente, con el objeto de prescribir el tratamiento adecuado para sus dolencias[31], la Corte ordenará que sea valorado y diagnosticado por un equipo multidisciplinario de la E.P.S., a fin de determinar la pertinencia del medicamento requerido. Dicho concepto deberá estar fundamentado en criterios técnicos o científicos. En el evento de autorizarse, deberá ser suministrado a la mayor brevedad.

6.2.5. En cuanto a los copagos, este Tribunal ha manifestado que a pesar de que se trataba de una exigencia consagrada en la regulación que rige las E.P.S. para una mejor racionalización de sus recursos, existen dos circunstancias en las cuales se puede obviar dicha figura. Esto es, cuando el usuario necesita la prestación del servicio de salud y de esta dependa su integridad y dignidad, y no cuente con la capacidad económica para sufragar dichos costos[32]. Sin embargo, como ya se dijo, la Sala no tiene certeza en relación con la situación financiera del actor, por lo que no exonerará de los mismos al accionante.

III. DECISIÓN

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

RESUELVE

Segundo. No obstante lo anterior, con el fin de proteger los derechos fundamentales a la vida digna y a la salud, ORDENAR a la E.P.S. SALUDCOOP que, en el término de cuarenta y ocho (48) horas, contadas a partir de la notificación de esta providencia, valore y

diagnostique el estado de salud de la menor Mayerly Katalina Marín Caicedo por un equipo multidisciplinario de la E.P.S., a fin de determinar la pertinencia del medicamento requerido. Dicho concepto deberá estar fundamentado en criterios técnicos o científicos. En el evento de autorizarse, deberá ser suministrada a la mayor brevedad.

Tercero. ADVERTIR a SALUDCOOP E.P.S. que debe brindar de manera pronta y oportuna la atención integral a la paciente, cada vez que su médico tratante así lo considere.

Cuarto. En el expediente T-4671965, CONFIRMAR el fallo de segunda instancia proferido el 27 de agosto de 2014 por el Juzgado Segundo Penal del Circuito para Adolescentes con Funciones de Conocimiento de Neiva (Huila), en el sentido de negar el amparo en la acción de tutela instaurada por Jorge Alarcón Quintero, contra SALUDTOTAL E.P.S..

Quinto. No obstante lo anterior, con el fin de proteger los derechos fundamentales a la vida digna y a la salud, ORDENAR a la E.P.S. SALUDTOTAL que, en el término de cuarenta y ocho (48) horas, contadas a partir de la notificación de esta providencia, valore y diagnostique al señor Jorge Alarcón Quintero por un equipo multidisciplinario de la E.P.S., a fin de determinar la pertinencia del medicamento requerido. Dicho concepto deberá estar fundamentado en criterios técnicos o científicos. En el evento de autorizarse, deberá ser suministrado a la mayor brevedad.

Sexto. LÍBRESE por la Secretaría General de esta Corporación la comunicación de que trata el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991 para los efectos allí contemplados.

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

JORGE IVÁN PALACIO PALACIO

Magistrado

JORGE IGNACIO PRETELT CHALJUB

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ

Magistrada

ANDRÉS MUTIS VANEGAS

Secretario General (E)

[1] La Corte reseña las consideraciones de la sentencia T-727 de 2012, proferida por la Sala Quinta de Revisión.

[2] Cft. Sentencias T-320 de 2011, T-499 de 2009, T-961 de 2008 y T-649 de 2008, entre muchas otras.

[3] Entre ellos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, firmado por Colombia el 21 de diciembre de 1966 y ratificado el 29 de octubre de 1969.

[4] Sentencia T-760 de 2008.

[5] Sentencias T-922 de 2009 y T-760 de 2008, entre muchas otras.

[7] La Corte reseña consideraciones de la sentencia T-769 de 2013, emitida por la Sala Quinta de Revisión. Cfr. Sentencias T-678, T-433, T-423, de 2014; T-209, T-180, T-089 y T-020 de 2013; T-626, T-478, T-359 y T-034 de 2012; T-974 y T-955 de 2011, entre otras.

[8] La Corte en Sentencia T-760 de 2008 expuso que los servicios no incluidos en el POS que “el ámbito del derecho fundamental a la salud está delimitado por la dogmática constitucional, que reconoce los contenidos garantizados a las personas en virtud del mismo. El ámbito de protección, por tanto, no está delimitado por el plan obligatorio de salud. Puede existir un servicio de salud no incluido en el plan, que se requiera con necesidad y comprometa en forma grave la vida digna de la persona o su integridad personal”.

[9] Sentencia T-727 de 2012.

[10] Sentencia T-042 de 2013.

[11] Ídem.

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

[13] Artículo 6 de la Resolución Núm. 0548 de 2010.

[14] “Artículo. 245. El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos”.

[15] Artículo 4º del Decreto 2078 de 2012. Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias. “Artículo 4º. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones: (...) 2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional”.

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

materia”.

[17] Decreto 677 de 1995. “Artículo 2º Definiciones: (...) Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicolegales establecidos en el presente Decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico”.

[18] Sentencia T-105 de 2015.

[19] Sentencia T-042 de 2013. Cfr. sentencias T-834 de 2011, T-418 de 2011, T-1214 de 2008, entre otras.

[20] Sentencia T-042 de 2013.

[21] La Sentencia T-105 de 2015 sostuvo: “La Sala Quinta de Revisión de Tutelas concluye que si bien la no inclusión de un medicamento en el INVIMA puede vulnerar los derechos fundamentales a la salud y a la vida digna de una persona cuando no existe otro medicamento que pueda tratar la enfermedad con el mismo grado de efectividad y calidad, en el caso presente no se cumplen los requisitos establecidos por la jurisprudencia constitucional para que la Sala ordene la provisión de un medicamento no incluido en el POS porque no se demostró ausencia de capacidad económica para comprar el medicamento prescrito”.

[22] Cfr. Sentencia T-190 de 2013.

[23] Sentencia T-1076 de 2012. Cfr. Sentencia T-854 de 2010: “El derecho al diagnóstico se presenta además como una manifestación de la prestación del servicio de salud, que está relacionada con la garantía al acceso a la salud, el mejoramiento permanente de la calidad de la atención mínima y la búsqueda y generación de eficiencia en la prestación de los servicios de salud.”

[24] Cfr. Sentencias T-209, T-218, T-374, T-586 y T-807 de 2013; T-048, T-344A, T-389, T-708, T-727 de 2012; T-561, T-705, T-872, T-976 de 2011; T-391 de 2009, T-201 y T-862 de

2007, entre otras.

[25] Sentencia T-727 de 2012.

[26] Cuaderno original, folio 7.

[27] Cuaderno original, folio 23.

[28] Sentencia T-042 de 2013.

[29] www.invima.gov.co. Página consultada el día 24 de abril de 2015.

[30] SALUDTOTAL E.P.S. ha entregado varios medicamentos (Cuaderno original, folio 21 a 23).

[31] Sentencia T-1076 de 2012. Cfr. Sentencia T-854 de 2010: “El derecho al diagnóstico se presenta además como una manifestación de la prestación del servicio de salud, que está relacionada con la garantía al acceso a la salud, el mejoramiento permanente de la calidad de la atención mínima y la búsqueda y generación de eficiencia en la prestación de los servicios de salud”.

[32] Sentencia T-802 de 2014.