

Sentencia T-297/05

DERECHO DE ACCESO A MEDICAMENTOS EN LA JURISPRUDENCIA CONSTITUCIONAL

ACCION DE TUTELA-Carencia actual de objeto por haberse comprobado pronta disponibilidad en el mercado del medicamento

JUEZ DE TUTELA-Pruebas que se han debido decretar en caso de suministro de medicamentos

Advierte la Corte en aras de proteger los derechos fundamentales del demandante a la vida y/o a la integridad personal en conexidad con su derecho a la salud, los jueces de instancia han debido decretar pruebas tendientes a comprobar (i) si médicamente era posible que el accionante sustituyera el medicamento mysoline, por otro con el mismo principio activo, sin que se viera afectada su salud, su integridad y/o su vida, (ii) si los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo del mysoline, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano y (iii) si la suspensión de la importación y distribución del medicamento requerido por el accionante era de carácter permanente o si era de carácter temporal, y en este último evento, han debido indagar sobre la duración de la suspensión.

Referencia: expediente T-1014295

Acción de tutela instaurada por Edgar Alfonso Toro Sánchez contra el Ministerio de la Protección Social¹.

Magistrado Ponente:

Dr. MANUEL JOSÉ CEPEDA ESPINOSA.

Bogotá, D.C., treinta y uno (31) de marzo de dos mil cinco (2005)

La Sala Tercera de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por los magistrados Manuel José Cepeda Espinosa, Jaime Córdoba Triviño y Rodrigo Escobar Gil, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, ha proferido la siguiente

SENTENCIA

en el proceso de revisión de los fallos proferidos en primera instancia por la Sala de Decisión Laboral del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá y en segunda instancia por la Sala de Casación Laboral de la Corte Suprema de Justicia dentro de la acción de tutela instaurada por Edgar Alfonso Toro Sánchez contra el Ministerio de la Protección Social.

I. ANTECEDENTES

1. Hechos, demanda y sentencias de primera y de segunda instancia.

1. Desde hace aproximadamente 20 años², Edgar Alfonso Toro Sánchez ha venido consumiendo diariamente el medicamento primidona (anticonvulsionante de carácter genérico incluido en el POS)³, en su presentación comercial conocida con el nombre mysoline⁴.

1.1. Para el accionante es imprescindible consumir diariamente el medicamento primidona, porque de lo contrario, según lo señala en el texto de la demanda, puede perder el conocimiento y tener reacciones convulsivas que podrían provocarle lesiones físicas graves y hasta la muerte⁵.

1.2. Señala el accionante en la demanda que en los más de veinte años que lleva de tratamiento, sus médicos han concluido que en su caso particular, la primidona no puede ser sustituida por otro anticonvulsionante porque presentaría efectos secundarios como pérdida de la estabilidad física, náuseas y sueño profundo, entre otros⁶.

2. En el mes de junio de 2004 empezó a serle muy difícil la consecución regular del medicamento mysoline en el mercado bogotano (lugar donde reside) y en las droguerías de esta ciudad le señalaron que la escasez del medicamento se debía a que el laboratorio que lo importaba había dejado de hacerlo.

4. El 28 de julio de 2004, un mes después de haber presentado los mencionados derechos de petición y sin que hubiere recibido respuesta frente a éstos, el señor Edgar Alfonso Toro Sánchez interpuso acción de tutela contra el Ministerio de la Protección Social, como mecanismo transitorio, para evitar un perjuicio irremediable frente a su derecho a la salud y a su derecho fundamental a la vida.

Solicitó a través de esta acción que el Ministerio de la Protección Social interviniera directamente en la importación y distribución del anticonvulsivo denominado mysoline, que requiere permanentemente y con urgencia a lo largo de toda su vida, para que esta manera esté disponible en la mayor brevedad en las droguerías de Bogotá, ciudad donde reside, dado que él no posee los recursos económicos suficientes para hacerse cargo de su importación desde los países donde se produce este medicamento.

5. El 18 de agosto de 2004 el Ministerio de la Protección Social le respondió al accionante el derecho de petición que había presentado el 28 de junio de 2004. Este ministerio le señaló en primer lugar que la primidona 250 mg tableta es un medicamento sometido al Régimen de Control Directo de Precios⁹ y que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, en el artículo 6 de su Circular 1 de 2003 estableció que para retirar un medicamento que se encuentre bajo el régimen de control directo, el laboratorio que lo importa y lo distribuye debe notificar previamente al Ministerio de Desarrollo Económico sobre la existencia de otros oferentes en el mercado y según el Decreto 677 de 1995, debe dar aviso de la suspensión de la importación por lo menos con seis meses de anticipación.

En segundo lugar, el Ministerio de la Protección Social le señaló al accionante que en el caso de que la primidona no esté siendo distribuida en el país, él puede solicitarle a su EPS o a su ARS que inicie el trámite de importación especial previsto en el Decreto 481 de 2004 para los medicamentos vitales no disponibles¹⁰. De no estar afiliado a ninguna EPS o ARS, el Ministerio le informó al accionante que él mismo puede realizar el trámite de importación antes mencionado (Art. 8 del Decreto 481 de 2004).

Como consecuencia de estas consideraciones y de los hechos narrados por el accionante en su petición, el Ministerio de la Protección Social le señaló que iba a adoptar las siguientes medidas: (i) oficiar al INVIMA para que esta entidad establezca si la primidona 250 mg tabletas es un medicamento vital no disponible, y como consecuencia de esto, se puede seguir el trámite especial de importación establecido en el Decreto 481 de 2004 y (ii) oficiar a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos para verificar si el laboratorio importador del medicamento en cuestión cumplió con su obligación de dar previo aviso sobre la

suspensión de la distribución del mismo en Colombia.

6. La Sala de Decisión Laboral del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá conoció el caso en primera instancia y en sentencia del 18 de agosto de 2004, resolvió conceder la acción de tutela frente al derecho fundamental de petición¹¹, que consideró vulnerado por el Ministerio de la Protección Social por no haberle dado una respuesta de fondo a la petición presentada por el accionante.

6.1. La Sala de Decisión Laboral del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá señaló que ante la petición presentada por el accionante, el Ministerio demandado debió haber “adoptado verdaderos mecanismos que brinden solución eficaz y oportuna”¹² a las necesidades planteadas por el señor Toro. En este sentido, el Tribunal afirmó que el Ministerio debió haberle indicado al accionante (i) cuáles instituciones públicas o privadas contaban en ese momento con el medicamento en cuestión, (ii) cuáles son los trámites que debe seguir para importarlo y, si fuere el caso, (iii) cuáles son los medicamentos por los cuales puede sustituir la medicina solicitada, dado que según el Tribunal, el Ministerio no estaba obligado a suministrarle al accionante el medicamento sino a señalarle la forma de acceder a él, teniendo en cuenta que el señor Toro había afirmado en la demanda que con sus propios recursos, venía adquiriendo el mysoline.

6.2. El juez de primera instancia le ordenó al ministerio demandado que en el término de las 48 horas siguientes a la notificación del fallo le indicara al accionante “de manera clara y precisa cuáles son los mecanismos y procedimientos con que cuenta para adquirir o en su defecto importar el medicamento mysoline/primidona de 0.25gr (...)”¹³.

7. El señor Toro impugnó el fallo de primera instancia por considerar que la orden dada por la Sala de Decisión Laboral del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá no protegía efectivamente su derecho a la salud en conexidad con su derecho fundamental a la vida. El accionante señala que, dada su condición económica actual¹⁴ y su carácter de vinculado al sistema de seguridad social en salud, se le imposibilita llevar a cabo por su propia cuenta la importación del medicamento que requiere con carácter urgente y permanente.

Por tal razón, le solicita al juez de segunda instancia que sea el Ministerio de la Protección Social el encargado de importar el medicamento mysoline y que de esta manera, permita que este medicamento esté efectivamente disponible para quienes lo necesitan.

8. Mediante sentencia del 20 de octubre de 2004, la Sala de Casación Laboral de la Corte Suprema de Justicia, actuando como juez de segunda instancia en este proceso, confirmó el fallo proferido por la Sala Laboral del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá.

8.1. En su fallo, la Corte Suprema de Justicia consideró que “la orden impartida por el Tribunal en la providencia impugnada se ajusta al pedimento del accionante”, dado que la protección de sus derechos a la salud en conexidad con el derecho a la vida, se obtiene mediante la consecución del medicamento que requiere, y para que esto sea posible, las entidades administrativas deben adelantar previamente los trámites señalados por el juez de primera instancia, tales como la comprobación que el medicamento mysoline pueda ser considerado como vital no disponible.

8.2. La Sala de Casación Laboral sostuvo también que según la respuesta dada por el INVIMA el 27 de agosto de 2004 al accionante, de la que reposa copia en el expediente¹⁵, en la actualidad existen en Colombia tres productos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es la primidona¹⁶, y cuyos productores y/o distribuidores no le han notificado al INVIMA sobre su retiro del mercado¹⁷. Por tal razón, este medicamento no puede ser considerado como vital no disponible.

Señaló adicionalmente que el accionante no demostró en el proceso que los otros medicamentos con principio activo primidona le produjeran efectos secundarios.

9. Habiendo estudiado el material probatorio que obraba en el expediente, la Sala Tercera de Revisión de la Corte Constitucional concluyó que existían vacíos frente a varios temas relevantes para adoptar una decisión frente al caso objeto de revisión, y por tal razón decidió decretar una serie de pruebas para tal efecto.

9.1.1. El primer vacío consistía en que si bien en el expediente estaba probada la vigencia del registro sanitario de los medicamentos cuyo principio activo es la primidona, no estaba probada su disponibilidad en el mercado colombiano, condición ésta que resulta ser esencial para efectos de garantizar el acceso efectivo al medicamento que requiere con carácter urgente y permanente el accionante.

9.1.2. El segundo vacío consistía en que no estaba probado en el expediente si el accionante podía sustituir el mysoline por otro medicamento que tuviera el mismo principio activo

(primidona) o por otro anticonvulsivante con un principio activo distinto, y si esta sustitución debía realizarse de manera gradual, en cuyo evento, se hacía necesario que el accionante tuviera acceso al mysoline durante el tiempo que tardara la transición de un medicamento a otro.

9.1.3. El tercer vacío se refería a que si bien estaba probado en el expediente que en enero del año 2004 el laboratorio AstraZeneca había informado al INVIMA que en julio de ese mismo año suspendería las importaciones del medicamento mysoline, se desconocía si en los meses subsiguientes hubiere renovado la importación del mismo o si planeaba en el corto plazo volverlo a hacer.

9.2. Para solucionar el primer vacío probatorio, la Sala Tercera de Revisión solicitó en primera instancia¹⁸ al INVIMA y al Ministerio de la Protección Social, y en segunda instancia¹⁹ a la Liga Central contra la Epilepsia y a la Asociación Colombiana de Neurología ²⁰, que informaran “si en el mercado de la ciudad de Bogotá, existe plena disponibilidad de los siguientes anticonvulsivantes, cuyo principio activo es la primidona: i) primidol (Registro Sanitario Invima M-000269), ii) prymidin (Registro Sanitario Invima M-001776), o el medicamento genérico iii) primidona (Registro Sanitario Invima M-001844)”.

9.2.1. Al respecto, la Subdirección de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) respondió lo siguiente²¹:

“(…) revisada la base de datos de la subdirección de Registros Sanitarios, se ha comprobado que de los medicamentos que a continuación relaciono²², sólo ha notificado al INVIMA, el retiro del mercado de su producto mysoline, la sociedad ASTRAZENECA UK LIMITED (…).

Frente a esto último, es importante señalar que para la fecha de este escrito, había transcurrido casi un año desde que el laboratorio AstraZeneca informó al INVIMA de la suspensión de la importación del medicamento mysoline²⁴.

Adicionalmente, en su escrito el INVIMA hizo referencia de manera general a la posibilidad establecida en el Decreto 481 de 2004 de importar medicamentos vitales no disponibles y a que era probable que a la fecha existiera “desabastecimiento en el mercado del principio activo primidona en las formas farmacéuticas de tableta y suspensión”²⁵. Sin embargo, esta entidad no concluyó de manera expresa que en la actualidad, y teniendo en cuenta los

requisitos establecidos en el citado Decreto 481 de 2004, el medicamento mysoline y/o el principio activo primidona pudieran ser considerados medicamentos vitales no disponibles.

9.2.2. El Ministerio de la Protección Social no respondió al interrogante que esta Sala de Revisión le formuló, por considerar que la entidad competente para hacerlo era el INVIMA. Por tal razón, informó que había dado traslado del mencionado oficio de pruebas al INVIMA²⁶.

9.2.3. La Fundación Liga Central Contra la Epilepsia, mediante comunicación del 8 de febrero de 2005²⁷ informó a esta Sala de Revisión que “en el mercado de la ciudad de Bogotá, no existe plena disponibilidad del medicamento primidona en su presentación mysoline tabletas”²⁸.

Frente a la disponibilidad de los otros medicamentos cuyo componente activo sea la primidona afirmó lo siguiente:

“(…) es de nuestro conocimiento que la medicación primidol se encuentra en el mercado como sustituto de la mencionada en el numeral 1 [mysoline tabletas], sin embargo en nuestra observación general, la respuesta no ha sido la misma que se obtenía cuando se utilizaba el Mysoline”.²⁹

9.2.4. La Asociación Colombiana de Neurología, mediante comunicación del 9 de febrero de 2005³⁰, informó lo siguiente:

“El medicamento primidona conocido comercialmente como mysoline, es un antiepiléptico conocido desde hace varios años por la comunidad médica neurológica por su eficacia en el tratamiento de la epilepsia.

El medicamento Mysoline no está actualmente disponible en la ciudad de Bogotá ni en el territorio nacional. El principio activo primidona es conseguido actualmente en esta ciudad con el nombre de primidol”³¹

Señaló adicionalmente que existe disponibilidad del medicamento primidol en la Fundación Liga Central Contra la Epilepsia y da la dirección y el teléfono de esta entidad. Sin embargo, sostiene que esta Asociación no conoce de estudios de bioequivalencia del primidol.

Frente a los otros medicamentos cuyo principio activo es la primidona, afirmó lo siguiente:

“Otros genéricos como el prymidin no son fácilmente asequibles en Bogotá por la experiencia de nuestros neurólogos”³².

9.3. Frente al segundo interrogante, referente a la posibilidad de que el accionante sustituyera, sin que su salud, su integridad ni su vida se vieran afectadas, el medicamento mysoline por otro que tuviera el mismo principio activo (primidona) o por otro anticonvulsionante con un principio activo distinto, que estuvieran disponibles en el mercado colombiano, esta Sala de Revisión contaba con varias formuladas médicas, fechadas entre 1978 y 2004³³, provenientes de médicos distintos, en las que en su mayoría se le ordenaba al accionante el medicamento mysoline, y en unas pocas se le prescribía el medicamento primidona. Sin embargo, de estas pruebas no se podía concluir necesariamente que, en el caso del señor Toro, no era médicamente recomendable la sustitución del medicamento mysoline.

De igual manera, se contaba con la afirmación del accionante, bajo la gravedad del juramento, que con anterioridad, junto con sus médicos tratantes, habían intentado otros anticonvulsionantes, pero el único con el que había obtenido buenos resultados, sin causarle efectos secundarios, era el mysoline³⁴.

Al momento de decir a quién se debía oficiar, en aras de esclarecer el interrogante al que se ha hecho mención, esta Sala de Revisión tuvo en cuenta que (i) a lo largo de su vida, el accionante no ha tenido un único médico tratante, (ii) actualmente ostenta la calidad de vinculado al sistema de seguridad social en salud, por tal razón no se encuentra afiliado a ninguna EPS ni ARS, y (iii) el hospital en el que fue atendido por urgencias cuando presentó episodios de convulsiones por haber disminuido la dosis de su medicamento, se encuentra actualmente clausurado [Hospital San Juan de Dios de Bogotá].

Por tal razón, esta Sala de Revisión le solicitó al accionante que acudiera ante alguno de los médicos que ha conocido con anterioridad de su caso, para que lo valorara y determinara la posibilidad de sustituir el medicamento mysoline por otro disponible en el mercado colombiano, sin que se pusiera en peligro su vida, su integridad o su salud. De ser médicamente factible tal sustitución, se solicitó al médico que informara la manera en la que debía implementarse este cambio (gradual o inmediata)³⁵.

De igual manera, esta Sala de Revisión le solicitó a la Liga Central contra la Epilepsia y a la Asociación Colombiana de Neurología, que rindieran su concepto sobre la posibilidad médica de sustituirle a una persona, que venía consumiendo el medicamento mysoline por más de veinte años, por otro medicamento disponible en el mercado colombiano, que tenga el mismo principio activo, sin poner en riesgo la vida, la integridad o la salud del paciente. Esta Sala de Revisión advirtió a las asociaciones médicas antes señaladas que el concepto que rindieran sería de carácter general y tendría como limitante la falta de conocimiento de la historia clínica y las particularidades médicas del caso específico del accionante³⁶.

9.3.1. El doctor Julián Conti Parra, quien ya había conocido con anterioridad el caso del señor Toro³⁷, mediante comunicación del 10 de febrero de 2005 informó a esta Sala de Selección que en el caso de este paciente, el medicamento “misoline - primidona (...) no puede suspenderse ni sustituirse por otro”³⁸

9.3.2. La Liga Central contra la Epilepsia en su escrito señaló que según su experiencia, “la respuesta de los pacientes al cambio de una medicación utilizada durante mucho tiempo por otro equivalente, no ha sido la misma, encontrando que la calidad de vida del paciente se deteriora, ya que no hay clínicamente la misma respuesta a pesar de que el principio activo es el mismo”³⁹.

9.3.3. Por su parte, la Asociación Colombiana de Neurología señaló lo siguiente frente a la pregunta mencionada que le fue formulada:

“Finalmente, sobre si un medicamento genérico puede reemplazar el tradicional o de marca, me permito informar que si bien el principio activo es el mismo, la experiencia clínica nos ha enseñado que pacientes que durante muchos años controlaron sus crisis epilépticas con mysoline, al reemplazar éste por las presentaciones genéricas no se ha obtenido el mismo éxito terapéutico, lo cual ha obligado a optar por otros antiepilépticos diferentes a la primidona”⁴⁰.

9.4. Frente al tercer interrogante formulado, relativo a si la decisión del laboratorio AstraZeneca de suspender la importación del medicamento mysoline era temporal y con ello, si estaba entre sus planes a corto plazo reanudar su importación y distribución en Colombia,

la Sala Tercera de Revisión, mediante auto del 7 de marzo de 2005, solicitó a este laboratorio que informara al respecto⁴¹.

9.4.1. Mediante comunicación del 11 de marzo de 2005, el laboratorio AstraZeneca Colombia S.A. dio respuesta⁴² a los interrogantes que le fueron formulados por la Sala Tercera de Revisión.

AstraZeneca Colombia S.A. señaló que su decisión de suspender la importación y distribución del medicamento mysoline en Colombia, obedeció a que durante el año 2004, su casa matriz (AstraZeneca UK Limited) inició un proceso de negociación con otro laboratorio (Acorus Therapeutics Limited), que culminó en junio 2004 con la venta de todos los derechos que tenía la casa matriz sobre el mencionado medicamento.

En su escrito, AstraZeneca Colombia S.A. sostuvo que partir de junio de 2004, el mysoline empezaría a ser producido y distribuido a nivel mundial por el laboratorio que adquirió los derechos (Acorus Therapeutics Limited), una vez cumpliera con los trámites administrativos exigidos en cada uno de los países donde planea comercializar este medicamento.

Para asegurar el acceso a este medicamento durante el término que tardara la sustitución de las licencias de un laboratorio a otro, AstraZeneca UK Limited reservó un inventario de este medicamento, por el término de un año, contado a partir de junio de 2004.

En el caso colombiano, las existencias de mysoline con las que contaba AstraZeneca Colombia S.A. se agotaron en abril de 2004. Por tal razón, según afirma en su escrito “adelantó conversaciones con el INVIMA con el fin de evaluar la posibilidad de importar el producto mysoline primidona al amparo de las disposiciones recientes y sin necesidad de adelantar los trámites propios de la modificación de los registros sanitarios, para de esta manera satisfacer las necesidades del cuerpo médico y de los pacientes”⁴³.

Tales gestiones dieron como resultado que el pasado “28 de enero de 2005, el INVIMA autorizó a AstraZeneca Colombia S.A. la importación de 18.623 unidades del mencionado medicamento de manera excepcional con base en el artículo 10 del Decreto 481 de 2004⁴⁴ (...) con el único fin de satisfacer temporalmente la demanda local”⁴⁵.

9.4.1.1. AstraZeneca Colombia S.A. señaló que salvo la importación especial de las 18.623

unidades que le fue autorizada por el INVIMA en el mes de enero de 2005, en adelante, no volverá a importar el medicamento mysoline en Colombia, por las razones antes expuestas, relacionadas con las recientes decisiones adoptadas por su casa matriz.

9.4.1.2. Que para la fecha de su comunicación (marzo 11 de 2005) se encuentra cumpliendo con todos los requisitos exigidos por el INVIMA para la distribución del medicamento mysoline, que fue importado el 7 de marzo de 2005.⁴⁶

Respecto a la fecha prevista para su efectiva distribución en el mercado colombiano, AstraZeneca Colombia S.A. afirma lo siguiente: “se espera que dichos requisitos se puedan cumplir en un plazo máximo de 30 días a partir de la fecha”⁴⁷. Si se tiene en cuenta que su comunicación está fechada el 11 de marzo de 2005, de acuerdo con lo señalado por este laboratorio, se concluye que para abril 11 del año en curso, los pacientes colombianos podrán acceder nuevamente al medicamento mysoline.

Respecto a la distribución de este medicamento, este laboratorio informa que la Liga Central Contra la Epilepsia será la encargada de distribuirlo a nivel nacional entre los pacientes y que AstraZeneca Colombia S.A. se encargará de su comercialización entre las instituciones que lo demanden⁴⁸. Para tal efecto, empleará el mecanismo de las licitaciones públicas hasta agotar las unidades importadas.

9.4.2. En cuanto a si Acorus Therapeutics Limited importará el medicamento mysoline, AstraZeneca informó a esta Sala de Revisión que desde el año pasado, el citado laboratorio se encuentre realizando los trámites administrativos necesarios para sustituir a AstraZeneca, en cada uno de los países en los que éste tenía licencia para venderlo⁴⁹.

II. Consideraciones y Fundamentos

1. Competencia

Es competente esta Sala de Revisión de la Corte Constitucional con fundamento en lo dispuesto por los artículos 86, inciso tercero, y 241, numeral noveno de la Constitución Política, en concordancia con los artículos 33, 34, 35 y 36 del Decreto 2591 de 1991.

2. El derecho al acceso a medicamentos. Carencia actual de objeto en la acción de tutela interpuesta por el señor Edgar Alfonso Toro al haberse comprobado la pronta disponibilidad

en el mercado colombiano del medicamento que requiere el accionante.

De acuerdo con los hechos narrados por las partes y con las pruebas aportadas en este proceso, se puede concluir que el presente caso versa sobre el derecho al acceso a medicamentos, y específicamente cuando éstos resultan imprescindibles para la protección del derecho a la vida y/o a la integridad personal, en conexidad con el derecho a la salud de un paciente.

La Corte Constitucional se ha referido al derecho a acceder a medicamentos en varios sentidos. El primero, como un contenido del derecho a la salud, establecido en el artículo 49 de la Constitución. El segundo, como un derecho constitucional al suministro, cuando el medicamento formulado se encuentra en el listado del POS. Y en tercer lugar, como una circunstancia de hecho que amenaza el derecho fundamental a la vida y/o a la integridad personal, en conexidad con el derecho a la salud, y frente a la cual, es procedente la acción de tutela sólo si se cumplen con los requisitos establecidos de manera reiterada en la jurisprudencia constitucional⁵⁰, a los que se hará mención a continuación, y mediante los cuales se determina si existe una amenaza grave de los mencionados derechos y por tanto, se decide si es procedente inaplicar las normas que regulan el POS (o el POS-S, según sea el caso) y ordenar a la EPS o a la ARS⁵¹ a la que se encuentre afiliado el paciente, el suministro del medicamento prescrito por el médico tratante.

Frente al primer aspecto, referente al acceso a los medicamentos como un contenido del derecho a la salud, la Corte sostuvo lo siguiente, en una tutela en la que se solicitaba la protección del derecho fundamental a la salud de un menor:

“Observa la Sala que el derecho fundamental a la salud abarca la pretensión por parte del tutelante de obtener el reconocimiento de un derecho al suministro de medicamentos, a la práctica de exámenes y a la realización de tratamientos dirigidos a neutralizar el factor generador de la enfermedad leve que padece una persona.

3.1. El ámbito de protección del derecho a la salud abarca la totalidad de actos u omisiones necesarias para que una persona se libre de la enfermedad que padece o pueda mantener una vida sana. Se trata aquí de un derecho prima facie al máximo de prestaciones o omisiones que se requieren para gozar de una vida exenta de condiciones físicas y mentales tan gravosas que afectan la calidad de la existencia humana. Es por este motivo que, en

principio, todos los servicios indispensables para llevar una vida libre de la enfermedad pueden llegar a ser incluidos en el ámbito de protección del derecho fundamental a la salud. No obstante, el derecho a la salud no es absoluto. El que ostente el carácter de fundamental en el caso de los menores no lo hace ilimitado”⁵².

En el mismo sentido, en otra sentencia, la Corte señaló que el acceso a los servicios médicos y a los medicamentos formulados por el médico tratante hace parte del contenido del derecho a la integridad física, en conexidad con el derecho a la salud. Al respecto sostuvo lo siguiente:

“Es importante señalar que dentro del ámbito de protección de estos derechos se incluye el derecho a recibir un control médico especializado, con el que se haga seguimiento a la evolución de la enfermedad, y de acuerdo con el cual, se ajuste el tratamiento médico formulado al paciente.

De igual manera, se incluye el derecho a acceder a los servicios médicos y a los medicamentos formulados por su médico tratante, que sean necesarios para el tratamiento de su enfermedad y que se encuentren en el listado del POS. En el evento en el que no estén incluidos en este listado, tal como lo ha sostenido la Corte Constitucional en reiterada jurisprudencia⁵³, el derecho a acceder a estos servicios médicos y/o medicamentos dependerá de que (i) la falta del servicio médico y/o medicamento vulnera o amenaza los derechos a la vida y a la integridad física de quien lo requiere; (ii) ese servicio médico y/o medicamento no puede ser sustituido por otro que se encuentre incluido en el POS; (iii) el interesado no puede directamente costear el servicio médico y/o medicamento, ni puede acceder a éstos a través de otro plan de salud que lo beneficie, ni puede pagar las sumas que por acceder a éstos le cobre, con autorización legal, la EPS y (iv) el servicio médico y/o medicamento han sido prescrito por un médico adscrito a la EPS de quien se está solicitando el tratamiento”⁵⁴.

Frente al segundo aspecto, relativo al acceso a los medicamentos, como un derecho constitucional al suministro, cuando estos se encuentran contenidos en el POS, la Corte ha señalado lo siguiente:

“Si el medicamento prescrito está en el listado del plan obligatorio de salud, la entidad debe autorizarlo sin más trámites, pues, como fue arriba señalado, el afiliado tiene un derecho

fundamental a su suministro. Si el medicamento es no POS, debe el comité analizar si el costo del mismo resulta una carga económicamente soportable para el paciente”⁵⁵.

Por último, frente al tercer aspecto mencionado, relativo al acceso a los medicamentos como una circunstancia de hecho que amenaza el derecho fundamental a la vida y/o a la integridad personal, en conexidad con el derecho a la salud, la Corte se ha pronunciado en reiterados fallos.

En varias oportunidades, la Corte ha revisado casos en los que una persona no puede acceder al medicamento que le fue formulado por su médico tratante, porque éste no se encuentra contenido en el POS (o en el POS-S, según se encuentre en el régimen contributivo o en el régimen subsidiado de salud) o porque no tiene la capacidad económica suficiente para pagar los copagos o las cuotas moderadoras que se le exigen.

En tales casos, la Corte ha establecido que existe una amenaza grave al derecho fundamental a la vida y/o a la integridad personal, en conexidad con el derecho a la salud, del accionante, si (i) la falta del medicamento, vulnera o amenaza los derechos a la vida y a la integridad física de quien lo requiere; (ii) ese medicamento no puede ser sustituido por otro que se encuentre incluido en el POS; (iii) el interesado no puede directamente costear el medicamento ni puede acceder a éste a través de otro plan de salud que lo beneficie, ni puede pagar las sumas que por acceder a éste le cobre, con autorización legal, la EPS y (iv) el medicamento ha sido prescrito por un médico adscrito a la EPS de quien se está solicitando el tratamiento⁵⁶.

Si se cumplen con los mencionados requisitos, y en aras de proteger el derecho fundamental a la vida y/o a la integridad personal, en conexidad con el derecho a la salud del accionante, la Corte ha ordenado a la EPS o a la ARS, según sea el caso, que con cargo al Fosyga, suministre el medicamento requerido por el accionante⁵⁷.

2.2. Carencia actual de objeto en la acción de tutela interpuesta por el señor Edgar Alfonso Toro al haberse comprobado la pronta disponibilidad en el mercado colombiano del medicamento que requiere el accionante.

Esta Corporación ha enfatizado, que si durante el trámite de la acción de tutela, la vulneración o amenaza a los derechos fundamentales desaparece, la tutela pierde su razón de ser, pues bajo esas condiciones no existiría una orden que impartir ni un perjuicio que evitar⁵⁸.

En el presente caso se tiene que AstraZeneca Colombia S.A., laboratorio que tiene el registro sanitario vigente del medicamento mysoline, señaló a esta Sala de Revisión⁵⁹ que el 28 de enero del año en curso el INVIMA le autorizó de manera excepcional, amparado en la regulación referente a los medicamentos vitales no disponibles, la importación de 18.623 unidades del medicamento mysoline.

Afirmó adicionalmente que tal importación se realizó el pasado 7 de marzo y que espera para el 11 de abril de 2005 haber finalizado con los trámites requeridos para la distribución de las unidades importadas, las cuales serán distribuidas entre los pacientes a través de la Liga Central contra la Epilepsia y serán comercializadas por el laboratorio AstraZeneca para las instituciones de salud que soliciten este producto.

Señaló adicionalmente que a partir de junio de 2004, la sociedad Acorus Therapeutics Limited inició a nivel mundial los trámites requeridos para sustituir a AstraZeneca en las licencias adquiridas en cada uno de los países, para la producción y distribución del anticonvulsivo mysoline. Por tal razón, es de esperarse que para cuando se agoten en Colombia las 18.623 unidades de este producto que fueron importadas en marzo de 2005, y que para la fecha de esta sentencia no han comenzado a comercializarse, Acorus Therapeutics Limited haya sustituido en Colombia a AstraZeneca en su licencia de importación y distribución de este anticonvulsivo.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, se concluye que en el caso objeto de revisión se está frente a un hecho superado, como quiera que la situación de hecho que originó la presente acción de tutela ya desapareció puesto que el medicamento está disponible y las autoridades han adoptado decisiones para que ello sea posible, inclusive en una etapa de transición mientras el nuevo importador culmina los trámites de rigor.

Advierte sin embargo la Corte en aras de proteger los derechos fundamentales del señor Toro a la vida y/o a la integridad personal en conexidad con su derecho a la salud, los jueces de instancia han debido decretar pruebas tendientes a comprobar (i) si médicamente era

posible que el accionante sustituyera el medicamento mysoline, por otro con el mismo principio activo, sin que se viera afectada su salud, su integridad y/o su vida, (ii) si los otros medicamentos con registro sanitario vigente, cuyo principio activo es el mismo del mysoline, se encuentran efectivamente disponibles en el mercado colombiano y (iii) si la suspensión de la importación y distribución del medicamento requerido por el accionante era de carácter permanente o si era de carácter temporal, y en este último evento, han debido indagar sobre la duración de la suspensión.

En consecuencia, la Sala revocará los fallos objeto de revisión, por no haber protegido efectivamente los derechos a la vida y a la integridad, en conexidad con el derecho a la salud del accionante. Pero ante la existencia de un hecho superado, declarará la carencia actual de objeto. Se reitera de esta manera el criterio expuesto por esta misma Sala según el cual, no se puede confirmar un fallo de tutela contrario a la Carta60.

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.- Levantar los términos suspendidos.

Segundo.- REVOCAR el fallo proferido en primera instancia por la Sala de Decisión Laboral del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá el 18 de agosto de 2004, dentro del proceso T-1.014.295 y el fallo proferido en segunda instancia el 20 de octubre de 2004 por la Sala de Casación Laboral de la Corte Suprema de Justicia.

Tercero.- DECLARAR la carencia actual de objeto, por la razón señalada en esta sentencia.

Cuarto.- ORDENAR a la Sala de Decisión Laboral del Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá, que en aras de garantizar la efectividad de la acción de tutela, notifique este fallo a las partes dentro de los dos días siguientes a su recepción.

Quinto.- Líbrese por Secretaría General la comunicación prevista en el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991, además de remitir copia de la sentencia a la Liga Central contra la Epilepsia, a

la Asociación Colombiana de Neurología, a la Dirección de Calidad de Servicios del Grupo de Medicamentos e Insumos del Ministerio de la Protección Social y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

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

MANUEL JOSÉ CEPEDA ESPINOSA

Magistrado Ponente

JAIME CÓRDOBA TRIVIÑO

Magistrado

RODRIGO ESCOBAR GIL

Magistrado

MARTHA VICTORIA SACHICA MENDEZ

Secretaria General

LA SUSCRITA SECRETARIA GENERAL

DE LA CORTE CONSTITUCIONAL

HACE CONSTAR:

Que el H. Magistrado doctor RODRIGO ESCOBAR GIL, no firma la presente sentencia por encontrarse con permiso debidamente autorizado.

MARTHA VICTORIA SACHICA MENDEZ

SECRETARIA GENERAL

1 Mediante auto del 26 de noviembre de 2004, la Sala de Selección Número Once escogió el expediente T-1.014.295 para su revisión.

2 Así lo afirma el accionante en la demanda (folio 1 del cuaderno 1 del expediente) y aporta al proceso fórmulas médicas que datan desde 1978 hasta el 2004 en las que se le prescribe con carácter permanente el mencionado medicamento. En algunas, se le prescribe con su nombre genérico (primidona) y en otras con el nombre de su presentación comercial (mysoline) (folios 3 y 4 del cuaderno 1 y folios 39 al 45 del cuaderno 3 expediente).

3 Dentro del grupo de anticonvulsivos listados en el artículo 1 del Acuerdo 228 de 2002 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (Manual de Medicamentos del plan Obligatorio de Salud) se incluye la primidona (código N03A, P030, 01, 1).

4 El medicamento mysoline era importado y comercializado por el laboratorio AstraZeneca UK Limited, según consta en el registro sanitario M-005959 R-1 del Invima (folio 67 del cuaderno 3 del expediente).

5 Demanda de Tutela (folio 1 del cuaderno 1 del expediente). El accionante aporta al proceso su historia clínica en el Hospital San Juan de Dios de Bogotá, cuando en el año de 1997 tuvo que ser atendido de urgencias por haber convulsionado y perdido el conocimiento por haber disminuido la dosis de mysoline que consumía. (folio 5 del cuaderno 1 del expediente).

6 En diversas actuaciones a lo largo del proceso, el accionante hizo referencia a los efectos secundarios que le producen otros anticonvulsivos diferentes al mysoline. Al respecto ver: la demanda de tutela (folio 1 del cuaderno 1 del expediente), la apelación del fallo de primera instancia (folio 50 del cuaderno 1 del expediente), el escrito en el que le solicita al magistrado de la Corte Constitucional Alfredo Beltrán Sierra que presente una insistencia ante la Sala respectiva, para que el expediente correspondiente a su caso sea seleccionado (folio 5 del cuaderno 3 del expediente) y diversas comunicaciones enviadas por el accionante al Ministerio de la Protección Social, a la Superintendencia Nacional de Salud y a la Sala Tercera de Revisión (folio 6 del cuaderno 1 y folios 32, 33 y 57 del cuaderno 3 del expediente).

7 Copia de los derechos de petición presentados por el accionante ante estas entidades reposan en el folio 6 del cuaderno 1 y en el folio 57 del cuaderno 3 del expediente.

8 El oficio 011072 del 11 de agosto de 2004 del Grupo de Medicamentos e Insumos de la Dirección General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social, mediante el

cual le daban respuesta al derecho de petición presentado por el accionante el 28 de junio de 2004, le fue comunicado el 18 de agosto de 2004. Folio 43 del cuaderno 1 del expediente.

9 Según lo señala el Ministerio de la Protección Social, la primidona está incluida en la Circular 1 de 2003 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, con el número de orden 94. (folio 43 del cuaderno 1 del expediente).

10 Decreto 481 de 2004 “por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales

no disponibles en el país”.

“Artículo 2. Medicamento vital no disponible. Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.

Artículo 3. Determinación de medicamento vital no disponible. La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas.

Artículo 4. Criterios para determinar que un medicamento es vital no disponible. Para determinar la condición de un medicamento vital no disponible, este deberá ajustarse a la definición de que trata el artículo 2º del presente decreto y cumplir con los siguientes criterios:

- a) Que no se encuentre en fase de investigación clínica;
- b) Que no se encuentre comercializado en el país o habiéndose comercializado las cantidades no sean suficientes para atender las necesidades;
- c) Que no cuente con sustitutos en el mercado.

Parágrafo 1 (...)

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.
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”.

11 El Tribunal Superior del Distrito Judicial de Bogotá señaló que en el caso particular señor Edgar Alfonso Sánchez, la vulneración de su derecho fundamental de petición, también implicaba de manera indirecta, la vulneración de su derecho a la salud en conexidad con el derecho fundamental a la vida, dado el contenido específico de la petición que le presentó a la entidad demandada.

12 Folio 18 del cuaderno 1 del expediente.

13 Folios 19 y 20 del cuaderno 1 del expediente.

14 El señor Toro se encuentra desempleado y afirma que si bien tenía la capacidad económica suficiente para comprar el medicamento mysoline en las droguerías de la ciudad, no cuenta con los recursos económicos suficientes ni con la capacidad administrativa (v.gr. medios para comunicarse, pago en moneda extranjera, etc.) para llevar a cabo el trámite de importación del medicamento.

15 Folio 60 del cuaderno 1 del expediente.

16 Además del mysoline, los siguientes son los medicamentos que, según los registros del

INVIMA, tienen como principio activo la primidona y su registro sanitario se encuentra vigente: (i) prymidin, con Registro Sanitario Invima M-001776, cuyo titular es Laboratorios Junín S.A, domiciliado en Medellín; (ii) primidona, con Registro Sanitario Invima M-001844, cuyo titular es la Universidad de Antioquia, domiciliada en Medellín y (iii) primidol, con Registro Sanitario Invima M-000269, cuyo titular es Quimicol AML S.A., domiciliado en Bogotá.

17 En escrito fechado el 21 de septiembre de 2004 (folio 56 del cuaderno 1 del expediente), dirigido a la Sala Laboral de la Corte Suprema de Justicia, el accionante le informó a esta Corporación, que llamó telefónicamente a dos de los laboratorios (Laboratorio Junín y Laboratorio Quimicol) que figuran en el INVIMA con registro sanitario vigente para producir medicamentos con principio activo primidona (los medicamentos prymidin y primidol) y que le informaron en el primero que no fabrican medicamento alguno cuyo principio activo sea la primidona y en el segundo le señalaron que sólo lo fabrican para el Instituto de Seguros Sociales (ISS), y según el accionante “con la advertencia de Quimicol que no tiene los estándares internacionales de comparación con las tabletas de otros laboratorios del mundo, es decir no existen estudios bioquímicos de equivalencia con las tabletas extranjeras (...)”.

Frente a este último aspecto, es importante señalar que la Asociación Colombiana de Neurología, dando respuesta a las preguntas que le fueron formuladas por esta Sala de Revisión sostuvo lo siguiente: “No se dispone, en lo conocido por la Asociación Colombiana de Neurología, de estudios de bioequivalencia del primidol” (folio 89 del cuaderno 3 del expediente).

18 Auto del 13 de diciembre de 2004 (folios 23 al 25 del cuaderno 3 del expediente).

19 Auto del 4 de febrero de 2005 (folios 76 al 79 del cuaderno 3 del expediente).

20 En el caso de la Liga Central contra la Epilepsia y de la Asociación Colombiana de Neurología la Corte les solicitó esta información en el entendido que en su calidad de asociaciones médicas no están encargadas de certificar oficialmente la disponibilidad de un medicamento determinado, sino que por estar estas asociaciones conformadas por profesionales médicos involucrados en el tratamiento de la epilepsia, pueden tener conocimiento práctico de la disponibilidad de los medicamentos que se le formulan a este tipo de pacientes.

21 La Subdirección de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) dio respuesta al oficio de pruebas de la Sala Tercera mediante el oficio SRS-GM-CE 0304- 0412 del 12 de enero de 2005 (folios 67 y 68 del cuaderno 3 del expediente).

22 En su escrito, el INVIMA relacionó los siguientes medicamentos: mysoline tabletas, prymidin tabletas, primidona tabletas, mysoline suspensión y primidol (Folio 67 del cuaderno 3 del expediente).

23 Folio 67 del cuaderno 3 del expediente.

24 Paralelo al trámite de la acción de tutela objeto de revisión, el señor Toro sostuvo un diálogo con el INVIMA, el Ministerio de la Protección Social y con la Superintendencia de Salud, a través de la presentación de derechos de petición, acerca de la problemática generada a partir de la no importación del mysoline, de la dificultad para conseguir en el mercado los otros medicamentos cuyo principio activo es la primidona y de los efectos secundarios que le producen los anticonvulsivos distintos al mysoline (folios 6, 43 al 47, 59 y 60 del cuaderno 1 y folios 56 al 66 del cuaderno 3 del expediente).

Es importante señalar que el INVIMA, dando respuesta al derecho de petición presentado por el accionante el 26 de junio de 2004 ante la Superintendencia de Salud, del cual se le dio traslado a esta entidad por ser la competente, le comunicó al accionante, mediante el oficio DG-100-00170-04 del 27 de agosto de 2004, que de acuerdo con la definición de medicamento vital no disponible establecida en el artículo 2 del Decreto 481 de 2004 [medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un (unos) paciente(s) y que no se encuentre en el país o que las cantidades de las que se disponga no sean suficientes], la primidona no podía considerarse como un medicamento de este tipo (folio 60 del cuaderno 1 del expediente). Sin embargo, mediante oficio No. 016281 del 15 de septiembre de 2004, el Ministerio de la Protección Social le solicitó al INVIMA que verificara la comercialización del medicamento primidona 250mg, porque según lo pudo establecer, hacía aproximadamente mes y medio que la Liga Central Contra la Epilepsia no tenía existencias de este producto, situación que podría estar evidenciando la ausencia en el país de una cantidad suficiente de primidona para atender las necesidades (folio 59 del cuaderno 1 del expediente). No reposa en el expediente copia de la

respuesta dada por el INVIMA al Ministerio de la Protección Social al respecto. Sin embargo, el 29 de octubre de 2004 (mediante el oficio SRS-GM-CE 0304- 0318, folios 65 y 66 del cuaderno 3 del expediente), dando respuesta al derecho de petición presentado por el accionante el 9 de septiembre de 2004 ante la Superintendencia Nacional de Salud, en el que solicitaba que se le informara con urgencia dónde podía conseguir los medicamentos cuyo principio activo es la primidona y que supuestamente se producían y distribuían en el país, el INVIMA reiteró que no ha recibido comunicación alguna proveniente de los fabricantes de estos productos, informándole que los hubieren dejado de comercializar. Señaló adicionalmente, al igual que lo hizo en su escrito de enero 12 de 2005, dirigido a esta Sala de Revisión (folios 67 y 68 del cuaderno 3 del expediente), que en el evento que este instituto comprobara que tales medicamentos han dejado de ser comercializados, se podrían importar “siempre y cuando cumpla con los requisitos establecidos en el Decreto 481 de 2004” (folio 66 del cuaderno 3 del expediente).

25 Folio 68 del cuaderno 3 del expediente.

26 Folios 73 y 74 del cuaderno 3 del expediente.

27 Folio 87 del cuaderno 3 del expediente.

28 Folio 87 del cuaderno 3 del expediente.

29 Folio 87 del cuaderno 3 del expediente.

30 Folio 89 del cuaderno 3 del expediente.

31 Folio 89 del cuaderno 3 del expediente.

32 Folio 89 del cuaderno 3 del expediente.

33 Folios 39 al 45 del cuaderno 3 del expediente.

34 En la demanda de tutela (folio 1 del cuaderno 1 del expediente), en la apelación del fallo de primera instancia (folio 50 del cuaderno 1 del expediente), en el escrito en el que le solicita al magistrado de la Corte Constitucional Alfredo Beltrán Sierra que presente una insistencia ante la Sala respectiva, para que el expediente correspondiente a su caso sea

seleccionado (folio 5 del cuaderno 3 del expediente) y en diversas comunicaciones enviadas por el accionante al Ministerio de la Protección Social, a la Superintendencia Nacional de Salud y a la Sala Tercera de Revisión (folio 6 del cuaderno 1 y folios 32, 33 y 57 del cuaderno 3 del expediente).

35 Auto del 4 de febrero de 2005 (folios 76 al 79 del cuaderno 3 del expediente).

36 Auto del 4 de febrero de 2005 (folios 76 al 79 del cuaderno 3 del expediente).

37 En el expediente reposa copia de una fórmula médica expedida el 25 de septiembre de 2004 por el Dr. Julián Conti, en la que le prescribe al accionante el medicamento “mysoline-primidona” por un año, en una dosis de tres pastillas diarias. (folio 40 del cuaderno 3 del expediente).

38 Folio 91 del cuaderno 3 del expediente.

39 Folio 87 del cuaderno 3 del expediente.

40 Folio 89 del cuaderno 3 del expediente.

41 Folios 93 y 94 del cuaderno 3 del expediente.

42 Folios 98 al 100 del cuaderno 3 del expediente.

43 Folio 99 del cuaderno 3 del expediente.

44 Decreto 481 de 2004, Art. 10: “Autorización de importación para más de un paciente de medicamentos vitales no disponibles. El Invima podrá autorizar la importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

1. El solicitante podrá ser cualquier entidad pública o privada legalmente constituida, debidamente autorizada para la distribución de medicamentos de acuerdo con las normas vigentes o aquellas que las modifiquen o sustituyan.

2. La documentación a adjuntar será la siguiente:

a) Certificado de venta libre o certificado ajustado a los requisitos previstos por la Organización Mundial de la Salud, OMS, para productos objeto de comercio internacional;

b) Certificado de existencia y representación legal del solicitante;

c) Certificado de análisis”.

45 Folio 99 del cuaderno 3 del expediente.

46 En su escrito, AstraZeneca señala como fecha de importación el 7 de marzo de 2004 (folio 99 del cuaderno 3 del expediente), sin embargo, de acuerdo con otras fechas mencionadas en su comunicación se concluye que existió un error en la digitación del año, y en vez de 2004 debió haber digitado 2005. Esto se concluye, teniendo en cuenta que según lo afirmado por este laboratorio en su escrito, para abril de 2004 ya se habían agotado las existencias del medicamento en Colombia, y que sólo hasta enero 28 de 2005 el INVIMA aprobó la importación especial de 18.623 unidades.

47 Folio 99 del cuaderno 3 del expediente.

48 Folios 99 y 100 del cuaderno 3 del expediente.

49 Folio 99 del cuaderno 3 del expediente.

50 En reiterada jurisprudencia (ver entre otras las siguientes sentencias: T-058 de 2004 MP: Manuel José Cepeda Espinosa, T-178 de 2002 M.P. Rodrigo Escobar Gil y T-1204 de 2000 M.P. Alejandro Martínez Caballero), la Corte Constitucional ha establecido que se amenazan grave y directamente los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física de quien necesita un tratamiento, un medicamento o una prueba de diagnóstico fuera del POS cuando: (i) la falta del medicamento, tratamiento o prueba de diagnóstico vulnera o amenaza los derechos a la vida y a la integridad física de quien lo requiere; (ii) ese tratamiento, medicamento o prueba de diagnóstico no puede ser sustituido por otro que se encuentre incluido en el POS; (iii) el interesado no puede directamente costear el tratamiento, el medicamento o la prueba de diagnóstico, ni puede acceder a éstos a través de otro plan de salud que lo beneficie, ni puede pagar las sumas que por acceder a éstos le cobre, con autorización legal, la EPS y (iv) el tratamiento, medicamento o prueba de diagnóstico ha sido prescrito por un médico adscrito a la EPS de quien se está solicitando el tratamiento.

51 En concordancia con la jurisprudencia constitucional, la Resolución 3384 de 2000 del Ministerio de Salud, en su artículo 4 estableció lo siguiente: “Responsabilidad de las ARS en el régimen subsidiado frente a los medicamentos NO-POSS incluidos en las normas técnicas y guías de atención. Para garantizar el derecho a la vida y a la salud de las personas, las ARS deberán garantizar el acceso a medicamentos no incluidos en el manual de medicamentos adoptado a través del Acuerdo 83, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo 110 del CNSSS”.

52 Sentencia T-1279 de 2002 (MP: Manuel José Cepeda Espinosa). En este caso, la Corte concluyó que la negativa de la EPS de costearle al menor el test de alergia, excluido del POS, no constituía una afectación injustificada de su derecho fundamental a la salud, dado que si bien la alergia que sufría conlleva una molestia que le era desagradable, no implicaba, según el concepto médico que obra en el expediente, una obstrucción grave de las funciones corporales ni su deterioro.

53 Ver entre otras las siguientes sentencias: T-058 de 2004 (Manuel José Cepeda Espinosa), T-178 de 2002 (M.P. Rodrigo Escobar Gil) y T-1204 de 2000 (M.P. Alejandro Martínez Caballero).

55 Sentencia T-884 de 2004 MP: Humberto Sierra Porto. En esta sentencia la Corte estudió el caso de un paciente a quien se le había formulado un medicamento disponible en el mercado colombiano, que aún no contaba con registro sanitario y que no estaba incluido en el POS. La Corte revisó la jurisprudencia constitucional sobre el suministro de medicamentos no incluidos en el POS y que carecen de registro sanitario y concluyó que en el caso objeto de revisión el médico tratante no había justificado que el medicamento solicitado fuera el único efectivo y por tal razón se negó la tutela.

56 Al respecto, ver entre otras, las siguientes sentencias: T-984 de 2004 (MP: Humberto Sierra Porto), T-765 de 2004 (MP: Jaime Araújo Rentarías) y T-786 de 2001 (MP: Alfredo Beltrán Sierra).

57 Es importante señalar que en el caso de las personas vinculadas al sistema de seguridad social en salud, son las entidades territoriales las encargadas de suministrarles el medicamento que requieran, con cargo a los recursos propios de la entidad y no a los del Fosyga.

58 Sentencias T-608 de 2002 MP: Manuel José Cepeda Espinosa y T-552 de 2002 MP: Manuel José Cepeda Espinosa.

59 Folios 98 al 100 del cuaderno 3 del expediente.

60 Sentencia T-271 de 2001 MP: Manuel José Cepeda Espinosa.