

T-302-14

Sentencia T-302/14

DERECHO A LA SALUD-Evolución en la jurisprudencia constitucional

PLAN OBLIGATORIO DE SALUD-Exclusiones y limitaciones

La jurisprudencia constitucional ha indicado que los usuarios tienen derecho a exigir la realización de los procedimientos y la entrega de los medicamentos que se encuentran incluidos en el POS. En ese sentido, el sistema debe garantizar a sus afiliados el acceso a cualquier servicio, procedimiento o medicamento que se encuentre previsto en el POS, de tal suerte que su negación por parte de la respectiva EPS comporta una vulneración del derecho a la salud, y, en esa medida, la acción de tutela resulta procedente en estos casos.

INAPLICACION DE NORMAS DEL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD-Condicionen en que procede por exclusión de medicamentos

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

DERECHO A LA SALUD Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTO QUE NO TIENE APROBACION DEL INVIMA-Deben ser suministrados cuando una persona los requiera con base en la mejor evidencia científica disponible

PRINCIPIO DE INTEGRALIDAD DEL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD-Alcance

Esta Corporación ha señalado que el principio de integralidad implica que el servicio prestado debe comprender todos los componentes que el médico tratante establezca como necesarios para el pleno restablecimiento de la salud, o para la mitigación de las dolencias que le impiden al paciente mejorar sus condiciones de vida. En ese sentido, la Corte ha indicado que "(...) en virtud del principio de integralidad en materia de salud, la atención y el tratamiento a que tiene derecho el afiliado cotizante y su beneficiario son integrales; es decir, deben contener todo cuidado, suministro de droga, intervención quirúrgica, práctica de rehabilitación, examen para el diagnóstico y el seguimiento, y todo otro componente

que el médico tratante valore como necesario para el pleno restablecimiento del estado de salud del paciente que se le ha encomendado, dentro de los límites establecidos por la ley”.

MEDICAMENTOS EXCLUIDOS DEL POS Y QUE NO TIENEN REGISTRO SANITARIO DEL INVIMA-
Orden a EPS autorizar y hacer entrega del medicamento formulado por el médico tratante

Referencia: expediente T-4.190.446

Acción de tutela instaurada por Jackeline Ordóñez Cortés contra Salud Total EPS

Magistrado Ponente:

LUIS GUILLERMO GUERRERO PÉREZ

Bogotá D.C., veintiséis (26) de mayo de dos mil catorce (2014)

La Sala Tercera de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por los Magistrados Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, Jorge Iván Palacio Palacio y Luis Guillermo Guerrero Pérez, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, ha proferido la siguiente,

SENTENCIA

En el proceso de revisión del fallo de tutela emitido el 12 de junio de 2013 por el Juzgado Cincuenta y Siete Penal Municipal con Función de Control de Garantías de Bogotá, en el asunto de la referencia.

I. ANTECEDENTES

El 28 de mayo de 2013, la señora Jackeline Ordóñez Cortés formuló acción de tutela contra Salud Total EPS, por la presunta vulneración de sus derechos fundamentales a la dignidad humana, a la vida, a la igualdad, a la seguridad social y a la salud, con base en los siguientes,

1. Hechos

1.1. La señora Jackeline Ordóñez Cortés tiene 28 años de edad y está afiliada al Régimen Contributivo del Sistema de Seguridad Social en Salud, a la empresa Salud Total EPS.

1.2. La accionante fue diagnosticada con esclerodermia sistémica difusa, conocida también como esclerosis sistémica progresiva severa, enfermedad autoinmune que “se caracteriza por desarrollo de FIBROSIS (tejido cicatricial) tanto en la piel como en algunos órganos internos (sistémica), especialmente los vasos sanguíneos, el corazón, los pulmones o los riñones. Cuando el tejido normal de un órgano se reemplaza por tejido fibroso, dicho órgano deja de funcionar adecuadamente”[1]. Como consecuencia de este padecimiento, la señora Ordóñez Cortés sufre de hinchazón, dolor en los músculos y en las articulaciones, lesiones permanentes en la piel sin mejoría y sin posibilidades de recuperación, y limitaciones en la movilidad.

1.3. Para el tratamiento de esta enfermedad, su médico tratante, especialista en reumatología, le prescribió el medicamento Cellcept Micofenolato Mofetil de 500 miligramos y la crema Hydroclor Ungüento Emoliente por 500 gramos.

1.4. Por tratarse de insumos que no están previstos en el Plan Obligatorio de Salud, el médico presentó la solicitud de autorización al Comité Técnico Científico de la entidad, el cual negó el suministro de los mismos por considerar que el medicamento Cellcept Micofenolato Mofetil no cuenta con el registro INVIMA para el tratamiento de la enfermedad que padece la actora, y de que la crema Hydroclor Ungüento Emoliente es un elemento cosmético.

2. Fundamentos de la acción y solicitud

La accionante afirma que requiere con urgencia la entrega de los medicamentos solicitados, ya que si no recibe el tratamiento indicado para impedir el avance de la enfermedad, puede ponerse en riesgo su vida. Así, explica que la esclerodermia produce un endurecimiento de la piel y de los tejidos de los órganos internos de manera progresiva, lo que significa que ella debe ser controlada para evitar afectaciones que después no podrán recuperarse.

Sostiene que el médico tratante le ha formulado medicamentos que sí se encuentran contemplados dentro del Plan Obligatorio de Salud, pero que éstos no han tenido los efectos

buscados, de manera que los insumos ahora solicitados son la única opción con la que cuenta para el tratamiento de su enfermedad.

En ese sentido, manifiesta que aun cuando el medicamento Cellcept no cuenta con el registro INVIMA para el tratamiento de su patología, el médico especialista tiene autonomía para determinar su eficacia e idoneidad en el caso concreto, con base en su criterio y capacidad profesional, los cuales no pueden ser sustituidos por el concepto de un órgano administrativo como lo es el Comité Técnico Científico.

Por lo anterior, solicita que se le ordene a Salud Total EPS que en el término de 48 horas “autorice y suministre el medicamento denominado CELLCEPT MICOFENOLATO DE MOFETIL X 500 MG Y HYDROCLOR UNGÜENTO EMOLIENTE X 500 G, en la dosis formuladas por el médico tratante de manera oportuna y diligente”, y, además, que se le advierta que deberá prestarle el tratamiento integral que requiera para el manejo de su enfermedad. Finalmente, pide al juez adoptar la medida provisional que sea del caso, a fin de garantizar la entrega de los insumos solicitados.

3. Trámite en primera instancia

El Juzgado Cincuenta y Siete Penal Municipal con Función de Control de Garantías de Bogotá, asumió el conocimiento de la presente acción de tutela y ordenó notificar de su admisión a Salud Total EPS. Adicionalmente, decretó la medida provisional solicitada y, en consecuencia, ordenó a la entidad demandada que de manera inmediata procediera a autorizar y a entregar los medicamentos reclamados por la accionante, según las indicaciones de su médico tratante.

En respuesta al requerimiento judicial, se recibió un escrito dirigido por la señora María Antonia Bernal Escallón, quien se identificó como Gerente de Salud Total Sucursal Bogotá, escrito que no fue firmado y al que tampoco se acompañó copia del documento que acreditara la facultad de representación legal de la entidad accionada. No obstante, el juez de primera instancia no advirtió ninguna de esas circunstancias y avaló el contenido del escrito así presentado.

4. Pruebas relevantes aportadas al proceso

- a. Copia de la fórmula en la que el médico tratante prescribe el medicamento Micofenolato Mofetil de 500 miligramos (Cellcept) y la crema Hydroclor de 500 gramos, así como copia de la solicitud de insumos no incluidos en el POS.[2]
- b. Copia del resumen de la historia clínica de la señora Jackeline Ordóñez Cortés.[3]
- c. Copia de la cédula de ciudadanía de la accionante.[4]

II. SENTENCIAS OBJETO DE REVISIÓN

1.1. Sentencia de primera instancia

Mediante providencia de 12 de junio de 2013, el Juzgado Cincuenta y Siete Penal Municipal con Función de Control de Garantías de Bogotá, decidió negar el amparo solicitado, por considerar que no se demostró que el medicamento Cellcept Micofenolato Mofetil, el cual no cuenta con registro INVIMA, pueda ser suministrado sin que corra riesgo la salud y la integridad de la accionante. Adicionalmente, y bajo esa misma premisa, dejó sin efectos la medida provisional decretada.

En relación con el insumo Hydroclor Ungüento Emoliente, la autoridad judicial no efectuó ninguna consideración particular.

Esta decisión no fue objeto de impugnación.

III. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS

1. Competencia
2. Problema jurídico

De acuerdo con los hechos descritos en el acápite de antecedentes, corresponde a esta Sala de Revisión determinar si la entidad accionada vulneró los derechos fundamentales a la dignidad humana, a la vida, a la igualdad, a la seguridad social y a la salud, al negar a la accionante la entrega del medicamento Cellcept Micofenolato Mofetil de 500 miligramos y del ungüento emoliente Hydroclor crema hidratante por 500 gramos, bajo la consideración, en el caso del primero, de que no cuenta con registro del INVIMA y, en el del segundo, de que se trata de un elemento cosmético.

Para tal fin, esta Sala reiterará la jurisprudencia constitucional respecto de: i) el derecho a la salud; ii) las exclusiones del Plan Obligatorio de Salud - POS; (iii) la solicitud de medicamentos que no cuentan con registro INVIMA; y (iv) el derecho al tratamiento integral en materia de seguridad social en salud, para luego, finalmente, efectuar el análisis del caso concreto.

3. El derecho a la salud en la jurisprudencia constitucional

3.1. A partir de los mandatos previstos en la Constitución Política de 1991, la salud tiene una doble connotación. De un lado, en los términos del artículo 48 de la Carta, es un servicio público a cargo del Estado, quien tiene la obligación de organizar, dirigir y reglamentar su prestación, en los siguientes términos:

“ARTICULO 48. La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley.

Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social.

El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social que comprenderá la prestación de los servicios en la forma que determine la Ley [...]”

3.2. De otro lado, la salud es también un derecho que ha sido definido por la jurisprudencia constitucional como “la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional tanto física como en el plano de la operatividad mental y, de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser. Implica, por tanto, una acción de conservación y otra de restablecimiento.”[5]

Como lo ha indicado en distintas oportunidades la Corte Constitucional, la satisfacción de las prestaciones propias del derecho a la salud permite que el individuo desarrolle “plenamente las diferentes funciones y actividades naturales del ser humano, lo que consecuentemente permite elevar el nivel de oportunidades para la elección y ejecución de un estilo de vida, ejecutando de esta forma derechos relacionados con la libertad, -como lo son el desarrollo de la personalidad, la elección de profesión u oficio- principio básico de la

estructura estatal, la cual se eleva sobre la primacía del individuo frente al Estado.”[6]

De esta manera, el derecho a la salud guarda una estrecha relación con el concepto de la dignidad humana, de manera que involucra no solo aquellos eventos de tratamiento de enfermedades físicas o mentales, sino también situaciones en las que está en riesgo la posibilidad de que una persona viva en condiciones de dignidad.

4. Las exclusiones del Plan Obligatorio de Salud

4.1. La Ley 100 de 1993, “por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”, constituye el marco legal dentro del cual se han desarrollado los derechos de los afiliados al régimen de salud y las reglas conforme a las cuales ellos pueden tener acceso a un conjunto de prestaciones concretas a cargo de las entidades que lo conforman, prestaciones que se encuentran específicamente listadas en el Plan Obligatorio de Salud -POS.

Mediante el Acuerdo 029 de 2011 y sus dos documentos anexos, la Comisión de Regulación en Salud, CRES, unificó y definió el contenido del POS, con independencia de si el usuario está afiliado al régimen de salud contributivo o al subsidiado. Posteriormente, mediante la Resolución 5521 de 2013 y sus tres documentos anexos, norma que hoy en día está vigente, se efectuó una actualización integral de dicho Plan.

Tal y como lo ha indicado la jurisprudencia constitucional, los usuarios tienen derecho a exigir la realización de los procedimientos y la entrega de los medicamentos que se encuentran incluidos en el POS:

“Así las cosas, puede sostenerse que tiene naturaleza de derecho fundamental, de manera autónoma, el derecho a recibir la atención de salud definidas en el Plan Básico de Salud, el Plan Obligatorio de Salud y el Plan Obligatorio de Salud Subsidiado -Ley 100 de 1993 y sus normas complementarias -, así como respecto de los elementos derivados de las obligaciones básicas definidas en la Observación General N° 14. Lo anterior por cuanto se han definido los contenidos precisos del derecho, de manera que existe un derecho subjetivo claro a favor de quienes pertenecen a cada uno de los subsistemas -contributivo, subsidiado, etc.”[7]

En ese sentido, el sistema debe garantizar a sus afiliados el acceso a cualquier servicio, procedimiento o medicamento que se encuentre previsto en el POS, de tal suerte que su negación por parte de la respectiva EPS comporta una vulneración del derecho a la salud, y, en esa medida, la acción de tutela resulta procedente en estos casos.

4.2. Ahora bien, conforme a esa misma normatividad, existen algunos otros servicios, procedimientos y medicamentos que han sido excluidos del POS como consecuencia de las limitaciones de los recursos del sistema de seguridad social en salud.

Sobre este particular, la Corte Constitucional ha señalado que estas limitaciones o exclusiones son admisibles, puesto que tienen como propósito salvaguardar el equilibrio financiero del propio sistema de seguridad social en salud. Así, esta Corporación ha sostenido que “la existencia de exclusiones y limitaciones al Plan Obligatorio de Salud (POS) es también compatible con la Constitución, ya que representa un mecanismo para asegurar el equilibrio financiero del sistema de salud, teniendo en cuenta que los recursos económicos para las prestaciones sanitarias no son infinitos [...]”[8]

De ahí que el principio general aplicable en estos casos es que cuando una persona requiere de un servicio, procedimiento o medicamento que esté excluido del Plan Obligatorio de Salud, debe adquirirlo por su propia cuenta y asumiendo directamente su costo.

Sin embargo, la jurisprudencia constitucional ha indicado que “en determinados casos concretos, la aplicación rígida y absoluta de las exclusiones y limitaciones previstas por el POS puede vulnerar derechos fundamentales, y por eso esta Corporación ha inaplicado la reglamentación que excluye el tratamiento o medicamento requerido, para ordenar que sea suministrado, y evitar, de ese modo, que una reglamentación legal o administrativa impida el goce efectivo de garantías constitucionales y de los derechos fundamentales a la vida y a la integridad de las personas.”[9]

Así, los usuarios pueden solicitar ante la EPS a la que se encuentren afiliados, el suministro de esos elementos que se encuentran excluidos del POS, siempre que se cumplan una serie de requisitos que han sido establecidos por la Corte Constitucional:

“(i) [que] la falta del servicio médico vulnera o amenaza los derechos a la vida y a la integridad personal de quien lo requiere;

(ii) [que] el servicio no puede ser sustituido por otro que se encuentre incluido en el plan obligatorio;

(iii) [que] el interesado no puede directamente costearlo, ni las sumas que la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio se encuentra autorizada legalmente a cobrar, y no puede acceder al servicio por otro plan distinto que lo beneficie;

(iv) [que] el servicio médico ha sido ordenado por un médico adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio a quien está solicitándolo.”[10]

De cumplirse con los requisitos antes mencionados, la entidad prestadora de servicios de salud deberá proporcionar el servicio, procedimiento o medicamento no POS que requiere el paciente, con independencia de, en tanto la obligación de financiamiento no recaer directamente sobre ella, esté habilitada para recobrar ante el Fosyga lo que corresponda.

5. Solicitud de medicamentos que no cuentan con registro INVIMA

5.1. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, fue creado por disposición del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, 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 [...]”

De acuerdo con lo previsto en el artículo 2 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”, esta entidad tiene por objeto actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas que son formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en asuntos de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que pueden tener impacto en la salud individual y colectiva.

Dentro de las funciones específicas que le han sido asignadas a esta entidad se encuentra la de “[e]xpedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional” (artículo 4 del Decreto 2078 de 2012).

5.2. El registro sanitario, según se establece en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, es un “documento público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos tecnicolegales 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”. Se trata entonces del acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria hace constar que determinado medicamento ha superado las evaluaciones farmacéuticas y legales previstas para que sea posible, en suma, producirlo y comercializarlo en el territorio nacional.

En los términos del artículo 22 del Decreto 677 de 1995, dentro de los documentos que deben ser allegados para efectos de que el INVIMA pueda llevar a cabo la evaluación farmacéutica de un medicamento, es necesario que el interesado aporte la información relacionada con las indicaciones farmacológicas y el uso terapéutico del mismo. De esta manera, las indicaciones de uso aprobadas y consignadas en el registro sanitario dependerán, de un lado, de los estudios médicos que presente el titular del registro y, del otro, de que, agotada la etapa de evaluación correspondiente, el INVIMA encuentre demostrado que el medicamento resulta útil y seguro para el tratamiento de determinada enfermedad.

5.3. Ahora bien, la jurisprudencia constitucional ha indicado que la acreditación de un medicamento como alternativa terapéutica válida para el tratamiento de determinada enfermedad puede ocurrir por dos vías: una, a través del pronunciamiento que sobre el particular efectúa la autoridad sanitaria correspondiente, que constituiría la regla general; la otra, es el consenso que exista en la comunidad científica sobre ese mismo particular. En este sentido, esta Corporación ha señalado:

“Para que un tratamiento médico pueda considerarse como una alternativa terapéutica

aceptable, es necesario que se someta a un proceso de acreditación. Esta acreditación proviene por lo general de dos fuentes distintas. Por una parte, existe una forma de validación informal, que lleva a cabo la comunidad científica y por otra, una validación formal, expedida por entidades especializadas en acreditación, que pueden ser internacionales, gubernamentales o privadas. Dentro de estos procesos de acreditación científica se estudian tanto las explicaciones analíticas de los procedimientos, como los resultados empíricos, es decir, se evalúa la forma de medición estadística de la efectividad de los resultados del respectivo tratamiento.”[11]

De ese modo, la expedición del registro por parte del INVIMA constituye la acreditación formal del medicamento correspondiente; la informal, estaría dada por la aceptación de la comunidad científica del hecho de que determinado medicamento sirve para tratar una patología en particular. En ausencia de dicha acreditación, se estará entonces en presencia de un medicamento de los denominados no comprobados o en fase experimental, que son “aquellos que todavía no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas. Ello significa que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente”. [12]

De acuerdo con esa regla, será procedente el amparo tutelar cuando quiera que se trate de medicamentos que están acreditados en la comunidad científica respecto de su idoneidad para el tratamiento de determinada patología[13], y siempre que se cumplan los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para efectos de ordenar el suministro de elementos que no se encuentran contemplados en el Plan Obligatorio de Salud. Quedan excluidos entonces los medicamentos experimentales, frente a los cuales no existe suficiente evidencia científica sobre su calidad, seguridad, eficacia y comodidad.

Sobre este particular, ha indicado esta Corporación:

“3.4. Los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando se requieran, con base en la mejor evidencia científica disponible

3.4.1. Que un medicamento se encuentre o no en fase experimental es una cuestión técnica y científica, no jurídica o administrativa. La decisión de si una persona requiere o no un medicamento, se funda, como se dijo, en las consideraciones de carácter médico

especializado, pero aplicado al caso concreto, a la individualidad biológica de una determinada persona. No puede considerarse que una persona no 'requiere' un medicamento, a pesar de las consideraciones científicas del médico tratante, fundadas en la efectividad constatada y reconocida por la comunidad médica, por ejemplo, por el hecho de que el proceso de aprobación y autorización para comercializar el medicamento en el país no se han cumplido una serie de trámites administrativos.

3.4.2. Así, por ejemplo, la Corte Constitucional consideró en la sentencia T-975 de 1999 que una entidad encargada de garantizar a una persona el acceso a los medicamentos que requiera, violó su derecho a la salud cuando le negó el acceso a una droga que, con base en la mejor evidencia científica disponible, había sido ordenada por su médico tratante, por el hecho de que el medicamento no había sido aprobado aún por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.[14] Esta posición fue reiterada en la sentencia T-173 de 2003, pero en razón a que en el caso no se probó la existencia de evidencia científica suficiente para considerar que la persona sí requería el medicamento aún no aprobado para su comercialización nacional, se ordenó que se asegurara su suministro en caso de no existir un medicamento alternativo sí contemplado en el POS, que permitiera 'paliar la enfermedad de la accionante'. [15] Esta jurisprudencia ha sido reiterada en varias ocasiones. [16] [...] [17]

De esta manera, la jurisprudencia ha acudido al denominado principio de evidencia científica, para efectos de establecer si es posible ordenar la entrega de determinado medicamento aún cuando éste no cuente con el registro de la autoridad sanitaria. Al respecto, la Corte Constitucional ha sostenido:

"[...] Una de las exigencias que la jurisprudencia constitucional ha resaltado de la regulación, en cuanto a la posibilidad de suministrar medicamentos que no se encuentran incluidos dentro de los planes de servicios, es que no se trate de un medicamento experimental. Como se indicó, toda persona tiene el derecho constitucional a acceder a medicamentos cuya calidad, seguridad, eficacia y comodidad, sea comprobada. En tal medida, un medicamento experimental no garantiza con certeza suficiente el goce efectivo del derecho a la salud. Por tanto, no puede considerarse que se trate de un servicio de salud que se requiera. Por tanto, nadie tiene el derecho constitucional de acceder a un medicamento que es experimental. Se trata entonces otra vez, del principio de evidencia

científica, antes mencionado, según el cual, si un servicio se requiere o no, depende de la mejor evidencia científica, aplicada al caso concreto y específico.

3.4.4. Ahora bien, la jurisprudencia ha especificado que en la medida que el fundamento de la decisión médica debe partir de la información objetiva con que se cuente, el hecho de que un medicamento no haya sido aprobado por el INVIMA para ser comercializado nacionalmente, no implica que el mismo tenga carácter experimental. Si un medicamento tiene o no tal condición, no depende de los procedimientos administrativos que se estén adelantando, sino de la mejor evidencia con que cuente la comunidad médica y científica al respecto. Expandiendo la jurisprudencia que sobre la cuestión había fijado la Corte Constitucional en materia de servicios de salud distintos a medicamentos, considerados experimentales,[18] señaló que un medicamento no puede ser considerado experimental cuando, pese a ser novedoso, se emplee frecuentemente por los médicos, y sus efectos secundarios se conozcan, sean previsibles y controlables en los pacientes.[19]”[20]

5.5. Ahora bien, la Corte Constitucional ha indicado que para efectos de verificar si un medicamento cuenta o no con evidencia científica respecto de su idoneidad, resulta de cardinal importancia considerar, en primer lugar, el criterio del médico tratante, quien es, finalmente, el que cuenta con los conocimientos científicos para establecer si, en determinado caso, el medicamento de que se trata resulta adecuado para el manejo de la enfermedad.

A este asunto se refirió esta Corporación en la Sentencia T-1214 de 2008[21], en la cual la Sala Octava de Revisión analizó el caso de una persona diagnosticada con un pseudotumor orbitario y a quien le había sido ordenado por su médico tratante el medicamento Rituximab (Mabthera), el cual le fue negado por la EPS a la que se encontraba afiliado bajo la consideración de que el mismo no contaba con registro sanitario del INVIMA para el tratamiento de la patología que lo aquejaba.

En esa oportunidad, la Corte reiteró que el alcance práctico de ese registro es el de “autorizar [la] producción, envase y comercialización” de determinado medicamento, de manera que la falta del mismo no puede considerarse como un criterio único y excluyente sobre su idoneidad para el tratamiento de una enfermedad. Bajo esa premisa, esta Corporación sostuvo entonces que, prima facie, son los médicos tratantes quienes, a partir

de sus conocimientos científicos, pueden establecer si un medicamento en particular resulta adecuado para efectos de atender la situación de determinado paciente.

No obstante, según se indicó en la misma providencia, ello no significa que el criterio del médico tratante sea irrefutable o absoluto, sino que “[c]uando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indicó, su opinión sólo podrá ser controvertida con base en información del mismo carácter. Sólo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante. Por tanto, los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando una persona los requiera, con base en la mejor evidencia científica disponible.”

En el mismo sentido se pronunció esta Corporación en la Sentencia T-706 de 2010, en la cual se reafirmó la importancia del concepto del médico tratante como criterio para determinar la necesidad e idoneidad en la entrega de un medicamento que no cuente con registro sanitario del INVIMA.

Sobre este particular, la Corte, luego de referirse a las normas que regulan el ejercicio de esa profesión y, en particular, aquellas relacionadas con la ética médica (Ley 23 de 1981), sostuvo que es el médico tratante a quien corresponde “aplicar el método clínico, previo estudio del paciente, como persona que es, en relación con su entorno, [...] con el fin de diagnosticar la enfermedad y sus características individuales y ambientales y adoptar las medidas curativas y de rehabilitación correspondientes.”. De ahí entonces que sea él en quien recaiga la competencia para ordenar los servicios médicos que se requieran, por lo que “el concepto del médico tratante es, entonces, el criterio que se debe tener en cuenta para establecer si se requiere un servicio de salud y ello en razón de que tiene el deber de velar por la salud y el bienestar de sus pacientes, generándose, en consecuencia, una responsabilidad por los tratamientos y medicamentos que prescriban para el efecto.”

Y esa fue también la regla de decisión que se aplicó en el caso analizado en la Sentencia T-418 de 2011, en la cual se estudió la situación de un paciente afectado por una afección ocular, a quien su médico tratante le había prescrito un medicamento cuyo registro sanitario no tenía contemplado el uso terapéutico para el tratamiento de la enfermedad de

la actora, razón por la cual el Comité Técnico Científico de la EPS a la que se encontraba afiliada negó el suministro del mismo.

De esta manera, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional, el concepto del médico tratante resulta ser un criterio fundamental para efectos de establecer si determinado medicamento cuenta o no con evidencia científica respecto de su efectividad, en tanto es ese profesional quien tiene los conocimientos médicos generales y fácticos particulares que le permiten determinar la necesidad del medicamento para el caso concreto. Esto no significa que este concepto no pueda ser refutado, sino que cualquier controversia que se pretenda plantear por la EPS en relación con este tema, deberá estar fundada en razones técnicas y científicas que vayan más allá de la simple constatación de que el medicamento no tiene el registro sanitario del INVIMA.

6. El derecho al tratamiento integral en materia de seguridad social en salud

De acuerdo con la jurisprudencia constitucional, el Sistema de Seguridad Social en Salud está regido, entre otros, por el principio de integralidad. Este principio consiste en la necesidad de garantizar que todos los afiliados al sistema puedan acceder de manera efectiva a las prestaciones que requieran para el tratamiento de sus enfermedades.[22]

Esta Corporación ha señalado que el principio de integralidad implica que el servicio prestado debe comprender todos los componentes que el médico tratante establezca como necesarios para el pleno restablecimiento de la salud, o para la mitigación de las dolencias que le impiden al paciente mejorar sus condiciones de vida. En ese sentido, la Corte ha indicado que “(...) en virtud del principio de integralidad en materia de salud, la atención y el tratamiento a que tiene derecho el afiliado cotizante y su beneficiario son integrales; es decir, deben contener todo cuidado, suministro de droga, intervención quirúrgica, práctica de rehabilitación, examen para el diagnóstico y el seguimiento, y todo otro componente que el médico tratante valore como necesario para el pleno restablecimiento del estado de salud del paciente que se le ha encomendado, dentro de los límites establecidos por la ley”. [23]

Sin embargo, la Corte Constitucional también ha establecido que cuando se solicita la concesión de una atención integral, el médico tratante debe haber determinado cuáles son específicamente las prestaciones que se requieren. En caso de que ello no haya ocurrido, al

momento de ordenar la protección del derecho el juez constitucional deberá hacerlas determinables, a partir de criterios razonables tales como la limitación a una patología en particular.[24] Así, en la sentencia T-365 de 2009 esta Corporación indicó:

“Ahora bien, en los supuestos en los que el conjunto de prestaciones que conforman la garantía integral del derecho a la salud no estén necesariamente establecidos a priori, de manera concreta por el médico tratante, la protección de este derecho conlleva para juez constitucional la necesidad de hacer determinable la orden en el evento de conceder el amparo, por ejemplo, (i) mediante la descripción clara de una(s) determinada(s) patología(s) o condición de salud diagnosticada por el médico tratante, (ii) por el reconocimiento de un conjunto de prestaciones necesarias dirigidas a lograr el diagnóstico en cuestión; o (iii) por cualquier otro criterio razonable.

De tal suerte, que el reconocimiento de la prestación integral del servicio de salud debe ir acompañado de indicaciones precisas que hagan determinable la orden del juez o jueza de tutela, ya que no le es posible dictar órdenes indeterminadas ni reconocer mediante ellas prestaciones futuras e inciertas.

Aparte de lo expuesto este Tribunal también se ha referido a algunos criterios determinadores en relación al reconocimiento de la integralidad en la prestación del servicio de salud. En tal sentido ha señalado que tratándose de: (i) sujetos de especial protección constitucional[25] (menores, adultos mayores, desplazados(as), indígenas, reclusos(as), entre otros), y de (ii) personas que padezcan de enfermedades catastróficas[26] (sida, cáncer, entre otras), se debe brindar atención integral en salud, con independencia de que el conjunto de prestaciones requeridas estén excluidas de los planes obligatorios.”

A partir de esos criterios, esta Corporación ha reconocido en distintas oportunidades el derecho a obtener un tratamiento integral y la posibilidad de solicitar su protección mediante el mecanismo de la acción de tutela.[27]

Conforme con las consideraciones atrás expuestas, procede la Sala a dar solución al presente asunto.

7. Caso concreto.

7.1. La señora Jackeline Ordóñez Cortés interpuso la presente acción de tutela en contra de Salud Total EPS, por considerar que esa entidad ha vulnerado sus derechos fundamentales a la dignidad humana, a la vida, a la igualdad, a la seguridad social y a la salud. Dicha vulneración deviene, según aduce, del hecho de que la accionada se negó a suministrarle el medicamento Micofenolato Mofetilo de 500 miligramos (Cellcept, en su presentación comercial) y la crema Hydroclor Ungüento Emoliente por 500 gramos, insumos prescritos por su médico tratante para atender la esclerodermia sistémica que la aqueja.

A partir de esas consideraciones, la accionante solicita que se le ordene a la entidad accionada tanto la entrega de los medicamentos señalados, como el cubrimiento del tratamiento integral que requiere su enfermedad.

Por su parte, Salud Total EPS sustenta su posición en la consideración de que, de un lado, el medicamento Cellcept Micofenolato Mofetil no cuenta con el registro INVIMA para el tratamiento de la enfermedad que padece la actora, y, del otro, de que la crema Hydroclor es un insumo cosmético.

La autoridad judicial que conoció de este asunto negó el amparo solicitado, en tanto no encontró que existieran pruebas médico científicas que permitieran concluir que la no autorización del medicamento Micofenolato Mofetil resulta más gravosa para la salud del paciente que su suministro. Así, sostuvo que “en este paginario no se cuenta con un conocimiento médico científico del cual se pueda saber con precisión los posibles efectos o causas que pueda generar para en la salud del paciente el suministro del medicamento no autorizado por el INVIMA [...]”. Ninguna consideración efectuó ni en relación con la crema Hydroclor, ni tampoco en cuanto a la solicitud de atención integral formulada por la parte actora.

7.2. Para efectos de dar solución a esta controversia, la Sala comenzará por analizar las razones aducidas por la entidad accionada para negar la entrega de los insumos solicitados, para luego, verificar el cumplimiento de los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para ordenar a la EPS el suministro de los mismos y, finalmente, analizar si hay lugar o no a ordenar la atención integral que demanda la actora.

7.2.1. Así, en primer lugar y en relación con el medicamento Cellcept Micofenolato Mofetilo de 500 miligramos, debe indicarse que, de acuerdo con lo previsto en el Anexo 1 del

Acuerdo 029 de 2011, vigente para la época en la que se efectuó la prescripción médica y la solicitud ante la EPS, éste se encontraba incluido en su presentación genérica dentro del listado de insumos del POS, solo para aquellos casos en los que el paciente haya sido sometido a trasplante de hígado, corazón o riñón. Así lo preveía la norma en cuestión:

Código

(ATC)

DESCRIPCIÓN CÓDIGO ATC

PRINCIPIO ACTIVO

CONCENTRACIÓN

FORMA FARMACÉUTICA

ACLARACIÓN

L04AA06

ÁCIDO MICOFENÓLICO

MICOFENOLATO

500mg

TABLETAS CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFIQUEN LA LIBERACIÓN DEL FÁRMACO, CÁPSULA

CUBIERTO EN EL TRASPLANTE DE HÍGADO, CORAZÓN Y RIÑÓN.

En el mismo sentido, en el documento Anexo No. 1 de la Resolución 5521 de 2013, actualmente vigente, este medicamento fue incluido dentro del Plan Obligatorio de Salud en similares términos:

Código

(ATC)

DESCRIPCIÓN CÓDIGO ATC

PRINCIPIO ACTIVO

CONCENTRACIÓN

FORMA FARMACÉUTICA

ACLARACIÓN

L04AA0602

ÁCIDO MICOFENÓLICO

MICOFENOLATO

Incluye todas las concentraciones

TABLETA CON O SIN RECUBRIMIENTO QUE NO MODIFIQUE LA LIBERACIÓN DEL FÁRMACO, CÁPSULA.

CUBIERTO EN EL TRASPLANTE DE HÍGADO, CORAZÓN Y RIÑÓN.

Por su parte, el medicamento Cellcept por 500 miligramos, que constituye la presentación comercial del Micofenolato Mofetilo, cuenta con registro sanitario No. INVIMA2008 M-010433-R1, vigente hasta el 15 de mayo de 2018. La indicación prevista en dicho registro está descrita de la siguiente manera: "PARA LA PROFILAXIS DEL RECHAZO DE ORGANOS Y PARA EL TRATAMIENTO DEL RECHAZO DE ORGANOS RESISTENTE EN PACIENTES SOMETIDOS AL TRASPLANTE RENAL, DURANTE LA FASE AGUDA, DEBE UTILIZARSE CONCOMITANTEMENTE CON CICLOSPORINAS Y CORTICOSTEROIDES. PROFILAXIS DEL RECHAZO AGUDO EN PACIENTES SOMETIDOS AL TRASPLANTE CARDIACO Y AUMENTO DE LA SUPERVIVENCIA DEL INJERTO Y DEL PACIENTE. PREVENCIÓN DEL RECHAZO AGUDO DEL INJERTO EN PACIENTES SOMETIDOS A ALOTRASPLANTE HEPATICO"[28].

Como se observa, es cierto que dentro de los usos terapéuticos autorizados por la autoridad sanitaria no se encuentra el de servir de tratamiento de la esclerodermia sistémica, padecimiento que aqueja a la accionante. De hecho, esa fue la razón por la cual la entidad accionada negó la entrega del mismo.

Sin embargo, como se indicó en el acápite de consideraciones de esta providencia, a pesar de esa circunstancia es posible que exista la obligación de suministrar el medicamento a la paciente, siempre que sea posible comprobar, en primer lugar, que no se trata de un medicamento experimental, sino que cuenta con la suficiente evidencia científica sobre su efectividad e idoneidad.

Al respecto, la Sala encuentra que, en este caso, el médico tratante de la señora Ordóñez Cortés, especialista en reumatología, afirmó que, agotadas las alternativas terapéuticas que existen en el Plan Obligatorio de Salud, el medicamento Cellcept Micofenolato Mofelito resulta ser la única alternativa con la que cuenta la accionante para el tratamiento de su patología.

En efecto, a lo largo de la historia clínica que obra en el expediente se encuentran distintas anotaciones que dan cuenta de que la paciente, que sufre de un cuadro de esclerosis sistémica progresiva severa, estaba siendo tratada con el medicamento Metotrexato –el cual se encuentra incluido en el Plan Obligatorio de Salud (anteriormente previsto en el Acuerdo 029 de 2011, y ahora en la Resolución 5521 de 2013)–, medicamento que resultó ineficaz y que generó reacciones adversas en su organismo. Así, allí se indica que “se trata de un caso de mal pronóstico, con progresión en quien se espera que micofenolato reduzca la velocidad de esclerosis de la piel pues el compromiso (sic) actual es irreversible y sin posibilidad de recuperación. El tratamiento previo fue ineficaz con metotrexato y antirreumáticos son poco modificadores.”[29]

Pero además, en concepto del médico tratante este medicamento resulta necesario en aras de preservar la salud y la vida de la accionante. En ese sentido, en el formato de solicitud y justificación médica para medicamentos NO POS, el profesional dejó expresamente consignada la circunstancia de que existe riesgo inminente para la vida de la paciente si no recibe la droga prescrita, toda vez que “la progresión de las lesiones de piel puede comprometer la piel del torax e impedir la respiración y causar la muerte”.

Este concepto, como se indicó en el aparte de consideraciones generales de esta providencia, resulta ser un criterio de decisión fundamental en aras de determinar la idoneidad del medicamento prescrito, toda vez que este profesional es quien posee no solamente el conocimiento científico general sobre las alternativas terapéuticas para el tratamiento de la enfermedad que padece la accionante, sino los elementos particulares y específicos del problema médico que la aqueja.

Así, por ejemplo, en un estudio publicado en el año 2006 por la División de Reumatología del Departamento de Medicina Interna del Hospital Universitario de Patras, Grecia, publicado en la página de Internet del Centro Nacional de Información Biotecnológica de los Estados Unidos (NCBI por sus siglas en inglés), se concluyó que: “Nuestros datos preliminares sugieren que en pacientes con esclerodermia difusa [...] el tratamiento temprano con micofenolato de mofetil y pequeñas dosis de corticosteroides puede representar una terapia alternativa efectiva, bien tolerada y segura.”[31]

En el mismo sentido, en el artículo “Aspectos Clínicos Novedosos en la Esclerodermia”, publicado en el año 2008 en la página de Internet de la sociedad de Reumatología Clínica, órgano oficial de difusión científica de la Sociedad Española de Reumatología (SER) y del Colegio Mexicano de Reumatología (CMR), se indica que “[I]a esclerosis sistémica (ES) se caracteriza por ser una enfermedad cuyo manejo resulta, en muchas ocasiones, frustrante tanto para el paciente como para el médico, dada la falta de terapias eficaces. Resulta cuando menos esperanzador que en la última década se hayan producido novedades que nos ayudan a realizar un mejor seguimiento de los pacientes y que se hayan abierto las puertas hacia nuevas y futuras terapias. [...] Un fármaco que parece prometedor para el tratamiento de la EPID es el micofenolato mofetilo (Cellcept®). Se han publicado resultados esperanzadores de series de pacientes, aunque todavía no hay estudios de control”.[32]

Las referencias anteriores muestran que la comunidad científica no es ajena al uso del Micofenolato Mofetil para el tratamiento de enfermedades como la que aqueja a la actora sino que, por el contrario, se ha venido reconociendo su efectividad e idoneidad para tales efectos.

Pero, adicionalmente, la Sala encuentra que en sede de revisión esta Corporación también

ha conocido de casos en los que, para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, los médicos han indicado la utilización del medicamento Micofenolato Mofetil.

Tal es el caso, por ejemplo, de la Sentencia T-289 de 2013[33], en el que la Sala Novena de Revisión analizó la situación de una menor diagnosticada con lupus eritematoso sistémico - nefropatía lupica grado IV, y a quien le había sido prescrita la utilización de los medicamentos Hidroxicloroquina Tabletas 200 miligramos y Micofenolato Mofetil tabletas de 500 miligramos. En los antecedentes de esa providencia se indicó que el Comité Técnico Científico de la EPS-S Capital Salud, entidad demandada en ese proceso, había “valid[ado] la pertinencia de los medicamentos solicitados en tutela”; no obstante existía un debate alrededor de quien era el responsable de garantizarlos, lo cual generó la interposición de la acción de tutela.[34]

En el mismo sentido, en la sentencia T-607 de 2013[35], se analizó el caso de una persona diagnosticada con lupus eritematoso sistemático, a quien también le había sido prescrito por el médico tratante el medicamento Cellcept, que, como atrás se indicó, corresponde a la presentación comercial del Micofenolato de Mofetil. En ese evento, la EPS a la que se encontraba afiliada la actora, Saludcoop EPS, había autorizado sin reparo alguno la entrega del medicamento; sin embargo, el conflicto se presentó como consecuencia de la decisión de la entidad de no continuar suministrando la droga en su presentación comercial sino en la genérica, aduciendo razones de tipo administrativo.

Y, más recientemente, en la Sentencia T-061 de 2014[36], la Sala Sexta de Revisión de la Corte Constitucional analizó dos casos de pacientes que solicitaban la entrega de drogas que no contaban con registro INVIMA para el uso que pretendía dárseles. En uno de ellos, la accionante había sido diagnosticada con lupus eritematoso sistémico con compromiso de órganos y sistemas, patología para la cual su médico tratante le había prescrito el medicamento Micofenolato de Mofetil. Sin embargo, la EPS Salud Total había negado su entrega bajo la consideración de que, dentro de los usos previstos en el registro INVIMA, no se encontraba el tratamiento de esa enfermedad, y a pesar de que durante los últimos 3 años la empresa promotora de salud a la que se encontraba anteriormente afiliada la accionante lo había autorizado sin ninguna restricción.

En esa oportunidad, la Sala encontró probados los requisitos exigidos jurisprudencialmente

para efectos de ordenar la autorización y entrega del medicamento solicitado; en particular, los relacionados con la necesidad del medicamento para salvaguardar el derecho a la salud de la accionante y con la imposibilidad de sustituirlo por otro que se encuentre dentro del POS.

Para llegar a esta conclusión, la Corte se apoyó, fundamentalmente, en el concepto emitido por el médico tratante y en la intervención de algunos profesionales vinculados a ese trámite, todos los cuales daban cuenta de la gravedad del padecimiento de la accionante y de la necesidad de garantizar que la actora continuara recibiendo el medicamento. En consecuencia, la Sala ordenó a la entidad accionada la entrega del Micofenolato Mofetil en las condiciones prescritas por el médico.

Así las cosas, para esta Sala el hecho de que el médico tratante haya considerado necesario y urgente atender el padecimiento de la actora con el medicamento señalado, la circunstancia de que existe literatura científica relacionada con el uso de ese compuesto para el tratamiento de enfermedades como la que padece la accionante y la verificación de que, en la actualidad, los profesionales en salud acuden a éste como alternativa terapéutica válida[37], llevan a concluir que, para el caso concreto, el medicamento Cellcept Micofenolato Mofetil no tiene carácter experimental, sino que cuenta con suficiente respaldo científico para considerar que resulta idóneo y adecuado para el tratamiento que requiere la accionante.

No obstante lo anterior, el Comité Técnico Científico negó el suministro bajo la única consideración de que el medicamento no cuenta con el registro INVIMA, tal y como consta en el acta de 4 de diciembre de 2012, documento que no fue suscrito por los profesionales que lo integran[38], y en el que no se efectuó ninguna consideración de tipo médico o científico sobre la pertinencia del uso del medicamento para el caso de la señora Ordóñez Cortés, lo cual, a la luz de la jurisprudencia constitucional a la que se hizo referencia en el acápite de consideraciones de esta providencia, resulta inaceptable.

En estos casos, cuando el Comité Técnico Científico no funda su decisión en criterios médicos debidamente sustentados, la Corte Constitucional ha señalado que “prevalece el concepto del médico tratante”, toda vez que “[n]o es aceptable que niegue el suministro de una droga, o siquiera se retrase, cuando no se ha llevado a cabo el proceso mediante el

cual el Comité Técnico espera verificar el concepto del médico tratante [...] resulta inadmisibles a la luz de la Constitución que los derechos de las personas a la vida, la integridad y la salud dependan de decisiones de orden administrativo que carezcan de un asidero científico de mayor peso que el que ampara lo ordenado por el médico que conoce al paciente, lo ha examinado, ha evaluado cuidadosamente su situación y sus necesidades y ha ordenado una droga que estima apropiada.”[39]

En consecuencia, en este caso deberá dársele prevalencia al concepto del médico tratante, el cual, además, como atrás se indicó, está respaldado tanto en la literatura médica como en la realidad de lo que sucede hoy en día con el medicamento prescrito a la accionante.

En este punto, la Sala encuentra necesario efectuar una precisión adicional, en atención al hecho de que tanto la autoridad judicial que conoció de este proceso en primera instancia, como la entidad accionada en el escrito que se aportó a este trámite -con las falencias ya anotadas en el acápite de antecedentes de esta providencia-, acudieron a la interpretación de una sentencia proferida por la Corte Constitucional, para sostener que los jueces no pueden conceder por vía de tutela el suministro de medicamentos que no tienen registro sanitario para el tratamiento de determinada patología, en tanto se trata de un conflicto científico que requiere de un conocimiento específico.

Se trata, en particular, de la Sentencia T-042 de 2013[40], en la cual la Sala Segunda de Revisión analizó el caso de una persona que había sido diagnosticada con lupus eritematoso sistémico con compromiso renal y a quien su médico tratante le había prescrito el medicamento Micofenolato de Mofetilino. En esa oportunidad, la Sala reiteró la línea jurisprudencial a la que atrás se ha hecho referencia, señalando específicamente que “cuando se trata de ordenar el suministro 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”.

No obstante, al momento de resolver el asunto propuesto, la Sala encontró que, en el caso concreto, no estaba acreditado que el medicamento prescrito constituyera una alternativa terapéutica válida para tratar el padecimiento del actor sin poner en riesgo su salud, en particular, en tanto el accionante tenía un cuadro clínico complejo pues, además del lupus,

sufría de anemia hemolítica, reynaud y artritis, entre otros padecimientos. También se determinó que el paciente venía recibiendo tratamiento mediante unos medicamentos sustitutos incluidos en el POS.

Las consideraciones expuestas en esa providencia, lejos de resultar contrarias a la línea jurisprudencial existente en esta materia, constituyen una reiteración de la misma, a pesar de que, para el caso concreto, no se hubiera encontrado acreditado el cumplimiento de los requisitos previstos en la jurisprudencia constitucional para ordenar su suministro por la vía de la acción de tutela.

De ahí entonces que no sea viable derivar de esa sentencia, a partir de una lectura sesgada de la misma, una regla de decisión conforme a la cual en todos los casos deberá negarse la entrega del medicamento Micofenolato de Mofetil, porque, se reitera, eso dependerá de las circunstancias fácticas particulares que se presenten en cada evento. [41]

Por todo lo anterior, se concluye, el medicamento Cellcept Micofenolato Mofetil cuenta con la evidencia suficiente para efectos de considerar que no se trata de un insumo experimental y de que, para el caso concreto, resulta adecuado e idóneo para el tratamiento de la enfermedad que padece la accionante.

7.2.2. Ahora bien, en cuanto a la crema hidratante Hydroclor Ungüento Emoliente por 500 gramos, la Sala encuentra que esta tampoco se encuentra prevista dentro de las normas que definen el contenido del Plan Obligatorio de Salud. En este caso, la razón aducida por la entidad accionada para negar la entrega de este producto, fue la consideración de que se trata de un servicio complementario cosmético, lo cual lo excluye de las previsiones del POS.

Sin embargo, debe recordarse que, según lo ha indicado esta Corporación, existen eventos en los cuales, algunos servicios, elementos o procedimientos que pueden ser calificados, en principio, como estéticos, resultan necesarios para asegurar la efectividad de los derechos fundamentales de los afectados.

En este sentido, esta Corporación ha indicado que no puede afirmarse de manera general y abstracta que determinado insumo o procedimiento tiene siempre fines estéticos, por lo que "(...) en cada caso particular, se deberá establecer por las entidades encargadas de prestar

los correspondientes servicios y por el juez constitucional -cuando el asunto es llevado ante su estrado- si la intervención quirúrgica, el tratamiento, procedimiento o medicamento que requiere el afiliado o beneficiario tiene realmente el carácter estético o cosmético, o si, por el contrario, a pesar de su apariencia, su realización es imprescindible para garantizar la efectividad de los derechos a la salud y a la vida, este último tanto en su dimensión biológica como en la calidad vida.”[42]

En este caso, los elementos probatorios que obran en el expediente permiten concluir que el ungüento ordenado no tiene por objeto la consecución de fines cosméticos o estéticos, sino atender una patología de base compleja que afecta gravemente la piel, como órgano, y que genera un endurecimiento de los tejidos.

En ese sentido, en la historia clínica consta que, en concepto del médico tratante, si la accionante no recibe este insumo se pone en riesgo su vida, toda vez que las lesiones que se generan en su piel pueden impedir la respiración. De hecho, en este momento la señora Ordóñez Cortés ya presenta unas limitaciones de movilidad importantes, que alcanzan un porcentaje de 50%[43]. No obstante lo anterior, nada de esto fue siquiera analizado por el Comité Técnico Científico, cuyo dictamen no se compadece con la difícil situación de la actora, ni con sus necesidades actuales de tratamiento.

Así las cosas, la Sala encuentra que, para este caso, el Hydroclor Ungüento Emoliente de 500 gramos no puede ser considerado como un insumo que persiga fines meramente estéticos, sino que se encuentra directamente relacionado con la garantía de los derechos fundamentales de la accionante.

7.3. Ahora bien, establecido como está que las razones aducidas por la entidad accionada para negar los medicamentos solicitados no resultan admisibles a la luz de la jurisprudencia constitucional, debe verificarse entonces el cumplimiento de los requisitos generales exigidos para que, por la vía de la acción de tutela, sea posible ordenar la entrega de un medicamento o insumo que no está incluido en el POS.

(i) que la falta del servicio médico vulnere o amenace los derechos a la vida y a la integridad personal de quien lo requiere;

En lo que tiene que ver con este asunto y vistas las circunstancias fácticas del presente

caso, la Sala encuentra que tanto el medicamento solicitado como el ungüento requerido constituyen insumos absolutamente necesarios para preservar la vida de la señora Jackeline Ordóñez Cortés.

En efecto, como atrás se indicó, el médico tratante ha certificado que la falta de estos insumos constituye un riesgo inminente para la vida y la salud de la paciente, en tanto las lesiones de la piel pueden impedir la respiración y causar incluso la muerte. Y se encuentra también acreditado que, en la situación actual, la accionante sufre de importantes lesiones progresivas en la piel que están afectando, entre otros ámbitos, sus posibilidades de movilización independiente.

En este escenario, es evidente que el no suministro de los mismos pone en riesgo tanto la vida de la accionante, como la posibilidad de que pueda desarrollarla en condiciones de dignidad.

(ii) que el servicio no pueda ser sustituido por otro que se encuentre incluido en el plan obligatorio;

En cuanto a este requisito, se reitera que, de acuerdo con el concepto del médico tratante, los insumos solicitados no pueden ser sustituidos por otros que sí se encuentren en el Plan Obligatorio de Salud y que las posibilidades terapéuticas que allí se contemplan fueron agotadas sin observar mejoras en la condición de la paciente y con reacciones adversas.

Por esta razón, se encuentra también acreditado el cumplimiento de este requisito.

(iii) que el interesado no pueda directamente costear el valor de los insumos o acceder a ellos por otro plan distinto que lo beneficie;

En relación con la situación económica de la paciente, la información que obra en el expediente da cuenta de que la señora Jackeline Ordóñez Cortés se encuentra afiliada al sistema de seguridad social en salud en el régimen contributivo y que deriva su sustento de los ingresos que percibe por su trabajo como digitadora.

La entidad accionada no hizo ninguna manifestación relacionada con que la actora cuente con la capacidad económica para asumir el costo de los medicamentos solicitados, ni tampoco brindó información respecto de cuál es el ingreso base de cotización de la

accionante. Este tema, no fue controvertido por la entidad, quien se limitó a reafirmarse en la negativa en la entrega de los insumos requeridos por las razones que atrás fueron anotadas.

Un sondeo de mercado efectuado por la Sala lleva a concluir que el valor del Cellcept y del Hydroclor, en las cantidades requeridas para el tratamiento de la accionante, es superior a un millón setecientos mil pesos (\$1.700.000), el cual resulta ser muy alto para ser costado con los ingresos que puede percibir la actora en el oficio que desempeña.

De esta manera, en tanto este asunto no fue controvertido por la accionada y teniendo en cuenta el valor de estos insumos en el mercado, la Sala encuentra acreditado también el cumplimiento de este requisito.

(iv) que el servicio médico haya sido ordenado por un médico adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación del servicio a quien está solicitándolo.

Finalmente, en cuanto a la necesidad de que exista una prescripción médica que haya ordenado los insumos y servicios solicitados, en el expediente obran tanto las ordenes proferidas por el médico tratante, adscrito a la entidad accionada, como los formatos que el profesional diligenció para solicitar la autorización de los medicamentos ante el Comité Técnico Científico. En ese sentido, también se cumple con el requisito en cuestión.

7.4. Por lo anterior, dado que están cumplidos todos los requisitos exigidos para la entrega de los insumos solicitados, esta Sala ordenará a Salud Total EPS que autorice y entregue a la señora Jackeline Ordóñez Cortés el medicamento Cellcept Micofenolato Mofetil de 500 miligramos y la crema Hydroclor Ungüento Emoliente por 500 gramos, tal y como fueron prescritos por el médico tratante. La demandada estará facultada para recobrar ante el Fosyga los costos en los que deba incurrir por la entrega de los insumos que se encuentren excluidos del Plan Obligatorio de Salud.

7.5. Finalmente, y en cuanto a la pretensión relacionada con que se ordene a la accionada la atención integral para los padecimientos que sufre la accionante, debe indicarse que, como atrás se señaló, de acuerdo con la jurisprudencia constitucional, cuando se solicita la concesión de una atención integral, es necesario establecer si las prestaciones que se requieren se encuentran determinadas por el concepto del médico tratante.

Aplicada esta regla de decisión al caso que aquí se analiza, la Sala encuentra que en el expediente no existe información que de cuenta de procedimientos, terapias, cirugías, tratamientos, exámenes o medicamentos que le hayan sido prescritos y que la empresa accionada haya negado –distintos a los que atrás se indicaron-. Tampoco existe información que permita establecer en qué consiste específicamente el tratamiento o el procedimiento que la señora Ordóñez Cortés reclama. La única información que obra en el expediente es la relacionada con la enfermedad que padece la actora, la cual, no obstante, no permite establecer a priori cuál sería el contenido de la reclamada atención integral.

Esa indeterminación, impide que la Sala evalúe si hay lugar o no a autorizar la entrega o el suministro de algún elemento en particular, por lo que no es posible acceder a esta pretensión.

IV. DECISION

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.- REVOCAR la sentencia proferida el 12 de junio de 2013 por el Juzgado Cincuenta y Siete Penal Municipal con Función de Control de Garantías de Bogotá, que denegó la acción de tutela formulada por Jackeline Ordóñez Cortés contra Salud Total EPS, para, en su lugar, CONCEDER el amparo solicitado.

Segundo.- ORDENAR a Salud Total EPS que, en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de esta sentencia, autorice y haga entrega del medicamento Cellcept Micofenolato de Mofetil de 500 miligramos y de la crema Hydroclor Ungüento Emoliente por 500 gramos, en la dosis y cantidades formuladas por el médico tratante. La empresa accionada está facultada para recobrar ante el Fosyga por la entrega de los insumos que se encuentren excluidos del Plan Obligatorio de Salud.

Tercero.- LÍBRENSE por Secretaría las comunicaciones 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.

LUIS GUILLERMO GUERRERO PÉREZ

Magistrado

GABRIEL EDUARDO MENDOZA MARTELO

Magistrado

Con aclaración de voto

JORGE IVÁN PALACIO PALACIO

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA DE MONCALEANO

Secretaria General

ACLARACIÓN DE VOTO DEL MAGISTRADO

GABRIEL EDUARDO MENDOZA MARTELO

A LA SENTENCIA T-302/14

CARGA DINAMICA DE LA PRUEBA-La parte que está en mayor disposición de acreditar un hecho, porque le incumbe, porque es la que mejor lo conoce o porque hace parte de circunstancias que mayormente solo a ella interesan, o que privadamente maneja, es la que tiene el deber o la carga de demostrarlo (Aclaración de voto)

En el caso en concreto supeditar a la entidad accionada a controvertir la capacidad económica de la accionante resulta desproporcionado, pues nunca fue alegado dentro de los hechos de la tutela que sus ingresos no le permiten adquirir el medicamento, luego, desplazar la carga probatoria a efectos de refutar lo que nunca fue manifestado, presumir hechos de un afiliado al régimen contributivo e imponerle a la EPS la obligación de

demostrar hechos personales e íntimos que solo incumben al actor, obra en contravía de una las reglas cimeras del “onus probandi”, conocida como la carga dinámica de la prueba, según la cual la parte que está en mayor disposición de acreditar un hecho, porque le incumbe, porque es la que mejor lo conoce o porque hace parte de circunstancias que mayormente solo a ella interesan, o que privadamente maneja, es la que tiene el deber o la carga de demostrarlo sin que al efecto quepa establecer presunciones que por las razones antes dichas a la parte contraria le resulta en extremo difícil desvirtuar.

Referencia: Expediente T-4.190.446

Acción de tutela instaurada por Jackeline Ordoñez Cortés contra Salud Total EPS.

Magistrado Ponente:

LUIS GUILLERMO GUERRERO PEREZ.

Si bien comparto la decisión adoptada por la Sala de Revisión en el caso que se estudia, considero que el juez de tutela debe ante la ausencia de material probatorio aplicar las fórmulas que por vía jurisprudencial se han decantado como son: los poderes oficiosos, la carga dinámica de la prueba, criterios de flexibilización probatoria, y la aplicación de la lógica de lo razonable de conformidad con las reglas de la experiencia y la sana crítica.[44]

Dicho razonamiento es el resultado de aplicar lo regulado por las normas procesales, las cuales incorporan consecuencias adversas cuando una prueba no es allegada, cuando el interesado que debe aportarlas no lo hace, o cuando se obtienen gracias al poder oficioso del juez.

Desde esta perspectiva, imponer una actividad probatoria e imputar unas consecuencias jurídicas derivadas de esa omisión dentro de un escenario constitucional resulta excesivo e incluso violatorio del debido proceso, pues no puede obligarse a una de las partes a probar lo imposible o demostrar lo que tiene un carácter de reservado o privado, es por ello que se dinamizan las cargas probatorias y se impulsa la actividad oficiosa del juez de tutela.

En el caso en concreto supeditar a la entidad accionada a controvertir la capacidad económica de la accionante resulta desproporcionado, pues nunca fue alegado dentro de

los hechos de la tutela que sus ingresos no le permiten adquirir el medicamento, luego, desplazar la carga probatoria a efectos de refutar lo que nunca fue manifestado, presumir hechos de un afiliado al régimen contributivo e imponerle a la EPS la obligación de demostrar hechos personales e íntimos que solo incumben al actor, obra en contravía de una las reglas cimeras del “onus probandi”, conocida como la carga dinámica de la prueba, según la cual la parte que está en mayor disposición de acreditar un hecho, porque le incumbe, porque es la que mejor lo conoce o porque hace parte de circunstancias que mayormente solo a ella interesan, o que privadamente maneja, es la que tiene el deber o la carga de demostrarlo sin que al efecto quepa establecer presunciones que por las razones antes dichas a la parte contraria le resulta en extremo difícil desvirtuar.

Cómo puede saber una EPS que un usurario o su entorno familiar cercano cuenta o no con suficientes recursos como para exigirle o no el pago total o compartido de una droga o de un procedimiento. Qué pruebas podría hacer valer para desvirtuar la afirmación del usuario de que carece de medios para cubrir el costo respectivo. Si se le atribuye a la entidad la carga de desmontar la presunción anotada esta última siempre prevalecerá por la imposibilidad o dificultad de que aquella aduzca los elementos de convicción que acrediten lo contrario. En tal caso lo que corresponde es que la parte interesada acredite el hecho que le incumbe o que el juez oficiosamente recaude la prueba correspondiente y no basar la decisión que se adopte en una presunción que solo está en capacidad de desvirtuar la parte que con ella se favorece.

En el caso examinado, en parte, ese es el fundamento a la decisión de amparo, razonamiento que no comparto, como sí la decisión basada en otras consideraciones a las cuales me atengo.

Fecha ut supra,

GABRIEL EDUARDO MENDOZA MARTELO

Magistrado

[1] Información obtenida de la página web de la Asociación Española de esclerodermia, http://www.esclerodermia.org/scleroderma/?page_id=9

[2] Cuaderno 1, folios 9 a 12.

[4] Cuaderno 1, folio 8.

[5] Sentencia de tutela T-597 de 1993.

[6] Sentencia T-527 de 2008.

[7] Sentencia T-859 de 2003, Magistrado Ponente: Eduardo Montealegre Lynett.

[8] Sentencia T-1204 de 2000, Magistrado Ponente: Alejandro Martínez Caballero. A este asunto también se refieren las Sentencias SU-480 de 1997, Magistrado Ponente: Alejandro Martínez Caballero y SU-819 de 1999, Magistrado Ponente: Álvaro Tafur Galvis.

[9] Sentencia T-883 de 2003, Magistrado Ponente: Jaime Córdoba Triviño.

[10] Sentencia T-760 de 2008, Magistrado Ponente: Manuel José Cepeda Espinosa.

[11] Sentencia T-597 de 2001, Magistrado Ponente: Rodrigo Escobar Gil.

[12] Ibidem.

[13] Así se indicó, entre otras, en la Sentencia T-418 de 2011, Magistrada Ponente: María Victoria Calle Correa.

[14] En la sentencia T-975 de 1999 (MP Alvaro Tafur Galvis) se decidió condenar a la entidad responsable [Instituto de Seguros Sociales] de garantizar el acceso al medicamento que se requería [Dimetilsulfóxido Solución (Rimso)], a pesar de que éste no estaba aprobado para su comercialización y expendio en el país por el INVIMA, pero sí contaba con el respaldo científico suficiente acerca de su eficiencia y seguridad.

[15] Corte Constitucional, sentencia T-173 de 2003 (MP Alvaro Tafur Galvis); en este caso se resolvió tutelar el derecho de la accionante, por lo que ordenó a la entidad responsable [la UT. PROSALUD Tolima] que programara y se asegurara a la accionada una cita médica con un médico especialista- Urólogo- para que previa valoración, y con la opinión de una Junta médica de especialistas en la materia, se le formule un medicamento de los que se encuentren en el POS o de aquellos que presenten Registro Sanitario en el INVIMA, para el

tratamiento efectivo de la “cistitis crónica intersticial”, siempre y cuando se demostrara por los especialistas, que los efectos del medicamento prescrito originalmente por el médico tratante y los del posiblemente sustituto contemplado en el listado oficial sean los mismos. De lo contrario, se debería suministrar el ordenado originalmente por el médico tratante, pese a no estar en el POS y no estar autorizado para ser comercializado en el país.

[16] Al respecto ver, por ejemplo, las sentencias T-884 de 2004 (MP Humberto Antonio Sierra Porto), T-1328 de 2005 (MP Humberto Antonio Sierra Porto) y T-706 de 2010 (MP Gabriel Eduardo Mendoza Martelo).

[17] Sentencia T-418 de 2011, Magistrada Ponente: María Victoria Calle Correa.

[18] Corte Constitucional, sentencia T-597 de 2001 (MP Rodrigo Escobar Gil). En este caso se indicó al respecto: “Esta Sala pudo constatar que tal afirmación no corresponde a estándares comúnmente aceptados en la ciencia médica, pues los galenos consultados: los especialistas en oncología, y en trasplantes -entre ellos el mismo director del Instituto-, y el epidemiólogo clínico, afirmaron que el trasplante mieloablativo de médula con donante compatible no relacionado no es experimental. Por el contrario, según todos los médicos consultados, este procedimiento se practica como alternativa terapéutica en pacientes con leucemias refractarias a la quimioterapia y sin donantes compatibles relacionados desde hace más de 35 años en varias partes del mundo. Ahora bien, independientemente de que la opinión dada por el Dr. Joaquín Rosales corresponda al estado actual de la ciencia médica, en todo caso, al considerar que los tratamientos presentados podían considerarse experimentales, la E.P.S. ha debido conformar el comité técnico científico con la presencia de un epidemiólogo clínico que los evaluara científicamente.”

[19] Corte Constitucional, sentencia T-344 de 2002 (MP Manuel José Cepeda Espinosa). En este caso se consideró al respecto lo siguiente: “Es claro pues, a partir del criterio científico tanto de los doctores citados, como del médico tratante, que etanercept, pese a ser novedoso, no es un medicamento en fase experimental. Se trata de una droga que emplean los médicos, y cuyos efectos secundarios se conocen, son previsibles y controlables en los pacientes. ”

[20] Sentencia T-418 de 2011, Magistrada Ponente: María Victoria Calle Correa.

[21] Magistrado Ponente: Humberto Antonio Sierra Porto.

[22] Sentencia T-365 de 2009.

[23] Sentencia T-136 de 2004.

[24] Sentencia T-365 de 2009.

[25] Ver Sentencia T-459 de 2007

[26] Sentencias T-584 de 2007, T-581 de 2007 y T-1234 de 2004.

[27] Sobre este particular pueden consultarse las sentencias T-006 de 2007 y T-589 de 2009.

[28] Esta información está consignada en la página del INVIMA, http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

[29] Cuaderno No. 1, folio 14.

[30] Trabajo del Coordinador del Grupo de Trabajo en Enfermedades Autoinmunes Sistémicas (GEAS) de la Sociedad Española de Medicina Interna, publicado en www.fesemi.org/documentos/1335540345/grupos/autoinmunes/publicaciones/informacion-paciente-eas.pdf.

En el mismo sentido, en el artículo “Aspectos Clínicos Novedosos en la Esclerodermia”, publicado en el año 2008 en la página de Internet de la sociedad de Reumatología Clínica, órgano oficial de difusión científica de la Sociedad Española de Reumatología (SER) y del Colegio Mexicano de Reumatología (CMR), se indica que “[l]a esclerosis sistémica (ES) se caracteriza por ser una enfermedad cuyo manejo resulta, en muchas ocasiones, frustrante tanto para el paciente como para el médico, dada la falta de terapias eficaces. Resulta cuando menos esperanzador que en la última década se hayan producido novedades que nos ayudan a realizar un mejor seguimiento de los pacientes y que se hayan abierto las puertas hacia nuevas y futuras terapias. [...] Un fármaco que parece prometedor para el tratamiento de la EPID es el micofenolato mofetilo (Cellcept®). Se han publicado resultados esperanzadores de series de pacientes, aunque todavía no hay estudios de control”.

<http://www.reumatologiaclinica.org/es/aspectos-clinicos-novedosos-esclerodermia/articulo/13117219/>

[31] La cita corresponde a una traducción propia no oficial de la conclusión del estudio: “CONCLUSION: Our preliminary data suggest that in patients with dSSc and recent, clinically apparent alveolitis, early treatment with MMF and small doses of corticosteroids (CS) may represent an effective, well-tolerated and safe alternative therapy”. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16490756>.

[32]

<http://www.reumatologiaclinica.org/es/aspectos-clinicos-novedosos-esclerodermia/articulo/13117219/>

[34] De acuerdo con la literatura científica consultada, tanto el lupus eritematoso como la esclerorisis sistémica progresiva, padecimiento que sufre la accionante del presente asunto, son enfermedades autoinmunes sistémicas. Así se consigna, entre otros, en el documento “Enfermedades autoinmunes sistémicas. Manual de información para pacientes y familiares”, elaborado por el equipo asesor médico de la Asociación de Autoinmunes y Lúpicos de Sevilla, ALUS. Cabe señalar que en este estudio, también se incluye un acápite relacionado con el tema del uso del micofenolato como parte del tratamiento de las enfermedades autoinmunes. <http://alusevilla.org/wp-content/uploads/2011/04/Manual.pdf>

[35] Magistrado Ponente: Alberto Rojas Rios.

[36] Magistrado Ponente: Nilson Pinilla Pinilla.

[37] Sobre este particular, la Corte Constitucional ha dicho que “un medicamento no puede ser considerado experimental cuando, pese a ser novedoso, se emplee frecuentemente por los médicos, y sus efectos secundarios se conozcan, sean previsibles y controlables en los pacientes.”

[38] Folio 18 del cuaderno No. 1.

[39] Íbidem.

[40] Magistrado Ponente: Mauricio González Cuervo.

[41] Debe anotarse que Salud Total EPS ya había planteado este mismo debate en el caso que dio lugar a la expedición de la Sentencia T-425 de 2013, providencia en la cual la Sala Primera de Revisión indicó que, en realidad, “la sentencia T-042 de 2013 reitera los argumentos planteados por la jurisprudencia de esta Corporación en casos en los que un Comité Técnico Científico niega el suministro de un medicamento prescrito por un médico tratante, porque en su registro sanitario no está previsto su uso para determinado diagnóstico. Pero debe aclararse que la razón por la que en esa oportunidad se negara la protección de los derechos del actor, fue la falta de evidencia científica para tomar una decisión. Sin embargo, como ya se expuso extensamente, en el caso de la menor Mini Nadime Agames existe suficiente evidencia científica que soporta el diagnóstico de la médica tratante, y además la decisión del Comité Técnico Científico de Salud Total EPS no se fundamentó en razones de la misma naturaleza, o por lo menos estos no pudieron ser conocidos en sede judicial, porque la EPS guardó silencio sobre el particular, pese a ser requerida en dos oportunidades.”

[42] Sentencia T-117 de 2005, Magistrado Ponente: Jaime Córdoba Triviño.

[43] Así consta a folio 13 del cuaderno principal.

[44] T-174-2013.