

Sentencia T-305/06

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

INAPLICACION DE NORMAS DEL PLAN OBLIGATORIO DE SALUD-Casos en que procede por exclusión de tratamientos y medicamentos de alto costo

DERECHO A LA SALUD Y A LA VIDA-Requisitos para ordenar servicios médicos o medicamentos no incluidos en el POS

DERECHO A LA SALUD-Suministro de medicamento por EPS para la artritis reumatoidea severa y repetición contra el Fosyga

Referencia: expediente T-1154165

Acción de tutela instaurada por Martha Patricia Delgado Sarmiento contra SANITAS E. P. S.

Magistrado Ponente:

Dr. HUMBERTO ANTONIO SIERRA PORTO

Bogotá, D. C., diecinueve (19) de abril de dos mil seis (2006).

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

SENTENCIA

Dentro del proceso de revisión, en el asunto de la referencia, del fallo de veintiuno (21) de junio de dos mil cinco (2005), del Juzgado Sesenta y Ocho Civil Municipal de Bogotá D. C.

I. ANTECEDENTES.

1. Hechos

Produced by the free evaluation copy of TotalHTMLConverter

1. La señora Martha Patricia del Socorro Delgado Sarmiento presentó acción de tutela contra

la E.P.S. SANITAS, entidad a la cual se encuentra afiliada en calidad de beneficiaria, por considerar que dicha entidad ha vulnerado sus derechos fundamentales a la salud, a la vida, a la igualdad, a la dignidad humana y a la seguridad social. Señala que el origen de la vulneración consiste en la negativa de la entidad demandada en suministrarle el medicamento ADALIMUMAB Solución inyectable 40 MG, el cual fue prescrito por el médico tratante para combatir la enfermedad ARTRITIS REUMATOIDE SEVERA padecida por la demandante.

1. La peticionaria aduce que la enfermedad que la aqueja es de carácter terminal y catastrófico, de conformidad con el concepto expedido por el médico tratante, y que de no recibir la droga recetada corre el riesgo de que su salud se vea afectada de manera permanente. Igualmente alega que carece de recursos propios para costearse el fármaco prescrito.

2. Pruebas relevantes que obran en el expediente

1. Comunicación No.04-05-0244, de fecha veinticinco (25) de abril de 2005, suscrita por el Auditor Médico de la EPS SANITAS, por medio de la cual le informa a la Sra. Martha Patricia Delgado Sarmiento que el Comité Médico Científico de la entidad ha encontrado improcedente el suministro del Medicamento ADALIMUMAB Solución inyectable 40 MG, por no estar incluido dentro del Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud.

2. Copia de la historia clínica de la Sra. Martha Patricia Delgado Sarmiento.

3. Auto admisorio de tutela de fecha ocho (8) de junio de 2005 proferido por el Juez Sesenta y Ocho Civil Municipal de Bogotá D. C.

4. Copia de la declaración rendida por el Sr. Hernando Sánchez Rodríguez, compañero permanente de la Sra. Martha Patricia Delgado, ante el Juzgado Sesenta y Ocho Civil Municipal de Bogotá D. C.

5. Copia del Oficio 01401 de veintitrés (23) de junio de dos mil cinco (2005) por medio del cual le fue comunicado el fallo de tutela al Ministerio de la Protección Social.

3. Intervención de la entidad demandada

La E.P.S. SANITAS dio respuesta a la tutela impetrada y contestó que no suministraba el medicamento solicitado por tratarse de una droga no contemplada en el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud. Sostuvo, así mismo, que la peticionaria no había allegado pruebas que demostraran que reunía los requisitos exigidos por la jurisprudencia constitucional para el suministro de medicamentos o tratamientos excluidos del Plan Obligatorio de Salud. Finalmente solicitó que en caso de concederse el amparo solicitado se le permitiera repetir contra el FOSYGA el valor de la droga ADALIMUBAB Solución inyectable 40 MG.

El Ministerio de la Protección Social inicialmente no participó en el trámite de instancia, por no haber sido notificado de la acción interpuesta. Posteriormente, una vez la Sala Séptima ordenó fuera puesto en conocimiento del expediente de tutela, la apoderada del Ministerio presentó escrito mediante el cual solicitó se exonerara al FOSYGA de toda responsabilidad dentro de la acción de tutela. Sostuvo la apoderada de ente estatal que la droga ADALIMUMAB está excluida del Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, pues no aparece descrita dentro del listado contenido en el artículo primero del Acuerdo 228 de 2002 “Por medio del cual se actualiza el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud POS”. Arguyó que el suministro de medicamentos por parte de la E.P.S. debe ser en los términos establecidos por el médico tratante, de manera tal que si el medicamento ordenado tiene una denominación comercial distinta a la prevista en el Manual de Medicamentos, pero conserva el principio activo y la concentración de uno establecido en el listado del Acuerdo 228 de 2002, corresponde a la E.P.S. suministrarlo, sin importar la denominación que tenga en el mercado, “con tal que corresponda a lo ordenado bajo criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente” (Fl. 25).

4. Decisiones objeto de revisión

Por medio de sentencia de veintiuno (21) de junio de dos mil cinco (2005) el Juzgado Sesenta y Ocho Civil Municipal de Bogotá D. C., concedió el amparo solicitado y ordenó a la E.P.S. SANITAS autorizar el suministro del medicamento ADALIMUMAB solución inyectable a la peticionaria. En el numeral tercero de la decisión declara que SANITAS puede repetir lo que desembolse por concepto de este fallo contra el Fondo de Seguridad Social en Salud -FOSYGA-, para que éste le reembolse dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de la respectiva cuenta de cobro el valor de los costos del medicamento suministrado. El fallo en cuestión no fue apelado.

Una vez proferida la sentencia, mediante oficio de veintitrés (23) de junio de 2005, comunicado el mismo día, el Juzgado Sesenta y Ocho Civil Municipal de Bogotá D. C. informa al “Ministerio de Protección Social y/o FOSYGA” que había concedido el amparo solicitado y que la E.P.S. SANITAS “puede repetir por el valor que desembolse por concepto de ese fallo contra esa entidad”.

La representante del Ministerio de la Protección Social presentó escrito el doce (12) de julio de dos mil cinco (2005) ante el Juzgado Sesenta y Ocho Civil Municipal de Bogotá D. C., por medio del cual solicitó la declaratoria de nulidad de la sentencia que concedía el amparo solicitado por la Sra. Delgado Sarmiento. Adujo que el Ministerio de la Protección Social, como representante del FOSYGA no había sido vinculado al trámite de la acción de tutela y por lo tanto el fallo proferido adolecía de un defecto insaneable por la irregular integración del contradictorio, debido a que una de las órdenes proferidas afectaba al Fondo.

5. Actuación adelantada por la Corte Constitucional

Mediante Auto de diez (10) de noviembre de 2005 la Sala Séptima de Revisión denegó la solicitud de nulidad presentada por la representante del Ministerio de la Protección Social, y resolvió integrar el contradictorio en sede de revisión para lo cual ordenó que por Secretaría General se pusiera en conocimiento del Ministerio de la Protección Social como representante del Fondo de de Solidaridad y Garantía -FOSYGA-, el contenido del expediente de tutela para que dentro de los tres (3) días siguientes a la notificación de dicha providencia se pronunciara acerca de las pretensiones y el problema jurídico planteado por la demandante.

6. Pruebas solicitadas por la Corte Constitucional

Mediante auto de catorce (14) de diciembre de 2005 el Magistrado Sustanciador ordenó se oficiara a distintos establecimientos educativos, al Ministerio de la Protección Social al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, a la E. P. S. COLSANITAS y al médico tratante con el propósito de recabar información sobre el medicamento ADALIMUMAB solución inyectable 40 MG, necesaria para proferir el fallo de revisión. En virtud del anterior requerimiento fueron aportados los siguientes documentos:

Produced by the free evaluation copy of TotalHTMLConverter

2. Oficio del Ministerio de la Protección Social.
3. Oficio de la Superintendencia Nacional de Salud.
4. Escrito de la Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia, de la Universidad Nacional de Colombia.
5. Escrito de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia.

II. CONSIDERACIONES

1. El asunto objeto de examen

La actora, quien padece de artritis reumatoide, interpuso acción de tutela contra la E.P.S. a la cual esta afiliada en calidad de beneficiaria, para que esta entidad le suministre un medicamento excluido del Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud. El juez de primera instancia concedió el amparo solicitado y previó que la entidad prestadora pudiera repetir contra el FOSYGA. El Ministerio de la Protección Social como representante del Fondo de Seguridad y Garantía solicitó la nulidad de todo lo actuado por no haber sido notificado de la tutela interpuesta y no haber podido intervenir en defensa de los intereses públicos. Una vez saneada la irregularidad puesta de manifiesto por el ente estatal corresponde a esta Corporación determinar si en este caso concreto se cumplen las condiciones establecidas por la jurisprudencia constitucional en lo relacionado con el suministro de medicamentos excluidos del Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud por las entidades prestadoras y la posibilidad que estas entidades repitan lo pagado por este concepto contra el FOSYGA.

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

El derecho a la salud ha sido objeto de un amplio desarrollo por parte de la jurisprudencia de la Corte Constitucional, en lo que se refiere a su naturaleza, contenido y límites. Inicialmente se sostuvo que por su carácter prestacional el derecho a la salud no era por sí mismo un

derecho fundamental y que únicamente sería protegido en sede de tutela cuando pudiera demostrarse su conexidad con otros derechos que si tuvieran este carácter como el derecho a la vida¹, al mínimo vital o a la dignidad humana -bajo el concepto de vida digna-². No obstante la jurisprudencia siempre ha distinguido que respecto de ciertos sujetos de especial protección constitucional la salud tiene carácter de derecho fundamental autónomo como es el caso de los niños³ -por la previsión expresa del artículo 44 de la C. P.-, las personas reclusas en establecimientos carcelarios⁴ o los discapacitados⁵, entre otros.

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

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

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

Según la jurisprudencia constitucional, las entidades promotoras de salud (E.P.S.) tienen la obligación de suministrar a sus afiliados medicamentos no contemplados en el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud cuando: a) la falta de medicamentos excluidos amenaza los derechos fundamentales a la vida, la dignidad o la integridad física; b) el

medicamento no puede ser sustituido por otro de los contemplados en el plan obligatorio de salud o que pudiendo serlo, el sustituto no tenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan; c) el paciente no puede sufragar el costo de lo requerido d) que el medicamento haya sido prescrito por un medico adscrito a la E.P.S. a la cual se encuentra afiliado el paciente que demanda el servicio⁷.

Corresponde, por lo tanto, verificar si en el caso objeto de examen se cumplen las anteriores condiciones.

4. Estudio del caso concreto

En primer lugar de conformidad con las pruebas aportadas al expediente la Sra. Delgado Sarmiento está aquejada de la enfermedad artritis reumatoide desde hace varios años⁸, de conformidad con los registros anotados en su historia clínica durante este lapso ha padecido de dolores, artralgias y diversos padecimientos que en general ponen de manifiesto un menoscabo significativo de su salud. Para paliar dichas afecciones se han intentado diversos tratamientos, el último de los cuales consiste precisamente en el suministro del medicamento ADALIMUMAB solución inyectable. Ahora bien, sino se le suministran los medicamentos prescritos es de suponerse que los síntomas de la enfermedad que la aquejan se pondrán de manifiesto y que por lo tanto las molestias de la peticionaria se incrementaran lo cual afectara su derecho a la dignidad humana y a la integridad personal. Por lo tanto encuentra esta Sala de Revisión que en el expediente aparece probado el primero de los requerimientos jurisprudenciales, esto es, que la falta del medicamento excluido amenaza el derecho de la Sra. Delgado Sarmiento a la dignidad humana y a la integridad física.

De conformidad con los diversos conceptos aportados por solicitud del Magistrado Sustanciador el medicamento que contiene como principio activo ADALIMUMAB no se considera un medicamento experimental ya que tiene aprobación para comercialización y se

emplea para tratamiento en enfermedades específicas por parte de entidades competentes entre ellas el Instituto Nacional para la Vigilancia de medicamentos y Alimentos INVIMA (Registro Sanitario TM INVIMA 2003M-0002933)⁹. Por otra parte la Superintendencia de Salud informó que el ADALIMUMAB solución inyectable no está incluido como medicamento o principio activo en el Acuerdo 228 de 2002. En cuanto al grado de efectividad del medicamento para paliar los síntomas de la artritis reumatoide la Sala de Revisión recibió conceptos divergentes, por una parte en el concepto rendido por la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia se afirma lo siguiente: “El ADALIMUMAB es un anticuerpo monoclonal, bloqueador del efecto e necrosis tumoral (FTN) alfa (...) Los ensayos clínicos sugieren que estos bloqueadores FTN alfa pueden ser un avance en el tratamiento de la artritis reumatoide, pero aun no existe evidencia de su superioridad en relación con otros tratamientos como inmunomoduladores convencionales que son fármacos de eficacia demostrada y seguridad conocida.”¹⁰

Mientras en el concepto rendido por la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional se consigna: “(...) el ADALIMUMAB, agente biológico, se considera útil como fármaco de segunda línea para el manejo de artritis reumatoide que ha sido refractaria a tratamiento con fármacos modificadores de la enfermedad como el metrotexate, la sulfasalazina y la leflunomida.”¹¹. En un sentido similar conceptuó el Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional: “La información publicada y disponible hasta la fecha acerca de la efectividad del ADALIMUMAB para el tratamiento de la artritis reumatoide es escasa y no concluyente, pero informa la eficacia para reducir signos, síntomas y evolución radiográfica en pacientes con artritis reumatoide que no han respondido al tratamiento recomendado con medicamentos de primera elección de esta enfermedad (...)”¹².

Se tiene entonces que el ADALIMUMAB no está contemplado como medicamento o principio activo en el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, y en esa medida no existe la posibilidad de reemplazarlo por otro fármaco que tenga el mismo principio activo y esté incluido en dicho Manual. Resta por examinar si es posible sustituirlo por otros fármacos habitualmente prescritos para tratar la artritis reumatoide que si están incluidos en la

disposición reglamentaria. Sobre esta posibilidad, dos de los conceptos allegados al expediente coinciden en afirmar que, si bien no existen estudios concluyentes al respecto, el ADALIMUMAB es un medicamento formulado a aquellos pacientes que no han respondido favorablemente a otros fármacos empleados convencionalmente para tratar la artritis reumatoide, cual es el caso precisamente de la Sra. Delgado Sarmiento, pues de la lectura de su historia clínica es posible deducir que luego de diversos años de tratamientos con otros medicamentos los síntomas de su enfermedad se han agravado.

Analizadas las anteriores circunstancias, considera esta Sala de Revisión que se cumple con el segundo de los criterios fijados por la jurisprudencia constitucional para ordenar el suministro de fármacos excluidos del Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud ya que el medicamento prescrito no puede ser sustituido por otro de los contemplados en el plan obligatorio de salud al no aparecer registrado ni siquiera como principio activo. Además, si bien el Acuerdo 228 incluye otros fármacos para el tratamiento de la artritis reumatoide, dichos fármacos no tienen el mismo nivel de efectividad que según estudios médicos tiene el ADALIMUMAB en pacientes con las características de la peticionaria.

La paciente no trabaja y depende económicamente de su compañero permanente. Este último tiene ingresos mensuales de aproximadamente cuatro millones quinientos sesenta y ocho mil pesos (\$4.568.000)¹³. Dos dosis del medicamento ADALIMUMAB (cantidad prescrita mensualmente por el médico tratante) tienen un valor aproximado de cinco millones de peso mensuales (\$5.000.000), de lo que se desprende claramente la falta de capacidad de pago de la peticionaria para costearse con sus propios recursos el medicamento formulado.

Finalmente el médico tratante que formuló el medicamento ADALIMUMAB está adscrito a la E.P.S. SANITAS, entidad a la cual se encuentra afiliada la Sra. Delgado Sarmiento en calidad de cotizante dependiente.

Por otra parte, el Ministerio de la Protección Social, como representante del Fondo de Seguridad y Garantías -FOSYGA-, fue vinculado al trámite de la acción de tutela en sede de revisión y por lo tanto en la presente decisión se señalará que a la E.P.S. SANITAS le asiste el derecho de reclamar al Fondo lo sufragado por el suministro del medicamento ADALIMUMAB.

III. DECISIÓN.

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

RESUELVE:

PRIMERO.- Levantar la suspensión ordenada mediante auto de catorce (14) de diciembre de 2005.

SEGUNDO.- CONFIRMAR la sentencia proferida el veintiuno (21) de junio de dos mil cinco (2005), por el Juzgado Sesenta y Ocho Civil Municipal de Bogotá D.C.

TERCERO.- Se autoriza a la entidad demandada a repetir contra el FOSYGA en los gastos en que incurra por el suministro del medicamento ADALIMUMAB solución inyectable 40 MG, pago que deberá verificarse en el término de seis (6) meses contados a partir de la respectiva solicitud.

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

HUMBERTO ANTONIO SIERRA PORTO

Magistrado Ponente

ÁLVARO TAFUR GALVIS

Magistrado

CLARA INES VARGAS HERNÁNDEZ

Magistrada

Produced by the free evaluation copy of TotalHTMLConverter

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ

Secretaria General

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

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

3 Sobre el carácter fundamental del derecho a la salud de los menores, se pueden consultar, entre otras, las sentencias T-1331 de 2000, T-671 de 2001, T-593 y T-659 de 2003 y T-956 de 2004, entre otras.

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

5 Ver la sentencia T-1278 de 2005.

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

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

8 Resumen de la historia clínica (Cdo. 1 Fls. 6 y ss.).

9 Concepto emitido por la Dra. Claudia Elizabeth Mora y la Dra. Noralba Sierra Martínez del

Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia.

10 Concepto emitido por la Dra. Amanda Inés Mejía Gallón y la Dra. Margarita María Restrepo Garay de la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia.

11 Concepto emitido por la Dra. María Luisa Cárdenas y el Dr. José Gilberto Orozco de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional.

12 Concepto emitido por la Dra. Claudia Elizabeth Mora y la Dra. Noralba Sierra Martínez del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia.

13 Declaración rendido por Hernando Sánchez Rodríguez ante el Juzgado Sesenta y Ocho Civil Municipal de Bogotá D. C. (Cdo. 1 fl. 33).