

Sentencia T-310/13

DERECHO A LA SALUD DE NIÑOS Y NIÑAS-Fundamental

La Corte Constitucional ha reconocido el carácter fundamental que tiene el derecho a la salud en tratándose de sujetos de especial protección, estos son, los niños, niñas y adolescentes, las mujeres embarazadas, las personas pertenecientes a la tercera edad y las personas en condición de discapacidad física o mental. Es por ello que, siendo los menores de edad sujetos de especial protección constitucional, esta Corte ha afirmado, que el derecho fundamental a la salud “es de carácter autónomo y debe ser garantizado de manera inmediata y prioritaria”. De igual forma, se ha instado a las entidades del Estado a establecer políticas que permitan, de manera expedita y preferente, la atención en salud de los menores. En este orden de ideas, debe entenderse que la atención en salud para los menores de edad, debe estar garantizada por el Estado, debe ser prioritaria, y comprende una atención integral en virtud al estado de debilidad que presentan, teniendo en cuenta que este derecho fundamental es la base de un buen desarrollo físico e intelectual.

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

REGLAS JURISPRUDENCIALES SOBRE PROCEDENCIA DE ACCION DE TUTELA PARA OBTENER
PRESTACIONES EXCLUIDAS DEL POS-Reiteración de jurisprudencia

DERECHO A LA SALUD-Reglas y subreglas fijadas por la jurisprudencia para suministro de
medicamentos excluidos del POS

INVIMA-Expide Registro Sanitario para la producción, procesamiento y comercialización de
los medicamentos

En relación con la autorización, producción, importación, procesamiento, envase, empaque, expendio, y comercialización de medicamentos, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 creó el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y le dio por funciones la vigilancia sanitaria y el control de calidad de estos, así como de alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, entre otros. En desarrollo de

este mandato legal, se expidió el Decreto 1290 de 1994, que establece, en el artículo 4°, las funciones que debe desempeñar el INVIMA.

DERECHO A LA SALUD-Medicamentos elaborados por establecimientos farmacéuticos que cuentan con certificación de Buenas Prácticas de Elaboración-BPE, no requieren registro ante el INVIMA

DERECHO A LA SALUD DE NIÑOS Y NIÑAS-Orden a EPS a través de médico tratante determine si aún se requiere el medicamento no incluido en el POS para tratar la enfermedad de la menor, y si es así envíe al CTC para ordenar la entrega

Referencia: Expediente T-3.764.316

Demandantes:

Edwin Enrique Carranza Peláez en representación de su menor hija Estefanía Carranza González

Demandado:

Asociación Mutual Barrios Unidos EPS AMBUQ Cesar y Secretaría de Salud Departamental del Cesar

Magistrado Ponente:

GABRIEL EDUARDO MENDOZA MARTELO

Bogotá D.C., veintitrés (23) de mayo de dos mil trece (2013)

La Sala Cuarta de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por los Magistrados Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, Jorge Iván Palacio Palacio y Nilson Elías Pinilla Pinilla, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, ha pronunciado la siguiente

En el proceso de revisión del fallo de tutela, proferido por el Juzgado Cuarto Penal del Circuito de Valledupar, dentro del expediente T-3.764.316, en el trámite de la acción de tutela impetrada por el ciudadano Edwin Enrique Peláez Carranza, en representación de su menor hija Estefanía Carranza González, contra la EPS Asociación Mutual de Barrios Unidos

de Quibdó – Seccional Cesar y la Secretaría de Salud Departamental del Cesar.

De acuerdo con lo dispuesto en la Constitución Política y el artículo 33 del Decreto 2591 de 1991, la Sala de Selección número Dos de la Corte Constitucional, mediante auto del quince (15) de febrero de dos mil trece (2013), decidió seleccionar para revisión el fallo de tutela correspondiente al expediente T-3.764.316, el cual fue repartido a la Sala Cuarta de Revisión.

I. ANTECEDENTES

1. La solicitud

El señor Edwin Enrique Peláez Carranza promovió acción de tutela con el fin de obtener la protección de los derechos fundamentales a la salud y a la vida digna de su menor hija Estefanía Carranza González, los cuales considera vulnerados por la Asociación Mutual de Barrios Unidos EPS AMBUQ Cesar, y por la Secretaría de Salud Departamental del Cesar, al no suministrarle el medicamento Alergis Gotas 1mg, prescrito por el médico tratante, por encontrarse fuera del Plan Obligatorio de Salud -POS-, y carecer del registro sanitario del INVIMA.

La situación fáctica a partir de la cual se fundamenta el mecanismo de amparo constitucional, es la que a continuación se expone:

2. Reseña fáctica

- Estefanía Carranza González, nació el 31 de agosto de 2009, y tiene, a la fecha, 4 años de edad. Se encuentra vinculada al régimen subsidiado a través de la Asociación Mutual Barrios Unidos de Quibdó – Seccional Cesar.
- Según diagnóstico emitido por el Hospital Rosario Pumarejo de López, la niña padece de “Rinitis Alérgica Persistente” y por esta razón tuvo que ser sometida a un procedimiento denominado “Amigdalatomía y Turbinoplastia Bilateral”, que tiene por finalidad retirar las amígdalas.
- Manifiesta el agenciante que su hija presenta evidentes molestias de salud, pues tiene síntomas como ardor en la garganta, lagrimeo, y estornudos persistentes. Debido a

ello, acudió al especialista en otorrinolaringología adscrito a la EPS, quien le ordenó el tratamiento de “Inmunoterapia Antialérgica” prescribiéndole el medicamento comercialmente llamado “Alergi-s gotas”.

- Posteriormente, se dirigió a la EPS Asociación Mutual Barrios Unidos para que le autorizaran el suministro del medicamento ordenado, la que negó la solicitud al considerar que el fármaco no se encuentra incluido en el POS, por lo que debía acudir a la Secretaría Departamental de Salud del Cesar para reclamarlo.

- Así las cosas, decidió presentar ante la Secretaría de Salud Departamental su petición con el fin de obtener la fórmula medicada, pero esta entidad también se la negó, al considerar que le es imposible su suministro por ser un servicio excluido del POS.

- Afirma que el valor del tratamiento ordenado a su menor hija, es muy costoso y, por tanto, no lo puede asumir, pues trabaja como vendedor informal, labor de la que deriva los ingresos para el sostenimiento familiar y personal.

3. Pretensión

El señor Edwin Enrique Carranza Peláez solicita sean protegidos los derechos fundamentales a la salud y a la vida digna a su menor hija Estefanía Carranza González y, en consecuencia, se ordene a la Asociación Mutual Barrios Unidos EPS AMBUQ Cesar y a la Secretaría de Salud Departamental del Cesar suministrarle el tratamiento “Inmunoterapia Antialérgica” a través del medicamento comercialmente llamado “Alergi-s gotas”.

4. Oposición a la acción de tutela

El 30 de julio de dos mil doce (2012), el Juzgado Cuarto Penal del Circuito de Valledupar admitió el recurso de amparo y corrió traslado a las entidades accionadas, para que ejercieran el derecho de defensa y se pronunciaran sobre los hechos y las pretensiones formuladas.

4.1. Asociación Mutual Barrios Unidos de Quibdó EPS -AMBUQ Cesar-

El director operativo de la EPS AMBUQ Cesar, en su escrito de contestación, manifestó que la entidad no ha vulnerado los derechos fundamentales de la menor Estefanía Carranza

González con apoyo en los siguientes argumentos:

Señaló que en la base de datos de la entidad no existe reporte de que el accionante haya informado a la EPS de la situación de la menor, para lo cual informó, que para este tipo de situaciones, la entidad dispone de una unidad de atención y prestación de servicios.

Indicó que el medicamento ordenado, “Alergi-s Gotas”, no se encuentra dentro del Acuerdo 029 del 29 de diciembre de 2011, y por esta razón, la EPS no es la encargada de su suministro, por lo que el accionante debe acercarse a la Secretaría de Salud del departamento, para que sean ellos, quienes lo proporcionen.

Por tanto, solicita se declare la improcedencia de la presente acción al considerar que no ha violado ninguno de los derechos fundamentales invocados por el padre de la menor Estefanía Carranza González.

4.2. Secretaría de Salud Departamental del Cesar

Mediante escrito del 3 de agosto de 2012, la Secretaría de Salud Departamental dio respuesta a la presente acción, exponiendo los siguientes argumentos:

Advierte que a la menor, Estefanía Carranza González, le fue prescrito por parte de su médico, el tratamiento “Inmunoterapia Bacteriana” que incluye el medicamento llamado comercialmente “Alergi-s Gotas” que tiene por composición: “Streptococcus Haemophilus Influenzae, Staphylococcus Aureus, Moraxella Catharralis, Klebsiella Pneumoniae y Streptococcus Pneumoniae”. Es un alérgeno que requiere para su producción importación, procesamiento, envase, empaque, expendio, y comercialización, el registro sanitario que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-.

El laboratorio encargado de la producción de dicho fármaco en Colombia es Inmupharma Ltda., empresa que tiene la aprobación del INVIMA para producir medicamentos, no obstante, no ha logrado el registro sanitario del producto “Alergi-s Gotas”.

En consecuencia, la negación del medicamento responde a la falta del registro sanitario, pues al ser esta una fórmula magistral que se encuentra en etapa de experimentación, no cuenta con el aval de las asociaciones científicas de nivel nacional o mundial.

Al respecto, el artículo 6 de la Resolución 3099 de 2008 expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, establece que “El Comité Técnico-Científico deberá tener en cuenta para la evaluación, aprobación o desaprobación de los medicamentos y demás servicios médicos y prestaciones de salud, no incluidos tanto en el Manual de Medicamentos, como en el Manual de actividades, intervenciones y procedimientos del Plan Obligatorio de Salud, los siguientes criterios:

(...)

b) Solo podrán prescribirse medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud que se encuentren debidamente autorizados para su uso y ejecución o realización por las respectivas normas vigentes en el país como las expedidas por el Invima y las referentes a la habilitación de servicios en el Sistema de Garantía de la Calidad de los servicios de salud;

(...)

Parágrafo. En ningún caso el Comité Técnico-Científico podrá aprobar tratamientos experimentales ni aquellos medicamentos que se prescriban para la atención de las actividades, procedimientos e intervenciones que se encuentren expresamente excluidos de los Planes de Beneficios conforme al artículo 13 y 18 de la Resolución 5261 de 1994 y demás normas que la adicionen, modifiquen o deroguen”.

Manifiesta que, en tratándose de una menor de edad, la entidad está dispuesta a entregar el medicamento que el médico tratante considere pertinente para restablecer la salud de la niña, esté o no incluido en el POS, siempre y cuando cuente con los registros necesarios.

Es por lo expuesto, que considera no haber vulnerado los derechos fundamentales a la salud y a la vida digna de la menor Estefanía Carranza González, y solicita se declare la improcedencia de la acción de amparo constitucional. De igual manera, insta a los médicos tratantes de la menor, para que se ordene un tratamiento que esté avalado por la Organización Mundial de la Salud y que tenga registro sanitario.

5. Pruebas que obran en el expediente

- Copia de “Formato de negación de servicio de salud y/o medicamentos”, expedido

por la Secretaría Departamental del Cesar, con fecha del 6 de junio de 2012 (folio 5).

- Copia de la prescripción médica del tratamiento “Inmunoterapia Antialérgica”, medicamento “Alergi-s Gotas” con la posología ordenada (folio 6).
- Copia de la solicitud de justificación para uso de medicamentos NO POS, diligenciado por el médico tratante, y dirigido a la Secretaría de Salud Departamental del Cesar, en la que certifica que los tratamiento aplicados con anterioridad han dado poca respuesta (folio 7).
- Copia del formato de evolución médica de la menor Estefanía Carranza González (folio 8).
- Copia del estudio patológico realizado a muestras extraídas a la paciente Estefanía Carranza González (folio 9).
- Copia del Registro Civil de Nacimiento de Estefanía Carranza González (folio 10).

II. DECISIÓN JUDICIAL REVISADA

El Juzgado Cuarto Penal del Circuito de Valledupar, mediante fallo del 13 de agosto de dos mil trece (2013), no concedió el amparo a los derechos fundamentales a la salud y a la vida digna de la menor Estefanía Carranza González, al considerar que la negativa dada por la Secretaría de Salud del Cesar, no responde a que el medicamento se encuentre excluido del POS, sino por el contrario, a que dicho fármaco no cuenta con registro sanitario del INVIMA, lo que evidencia que es un medicamento en fase experimental, no comprobado en humanos y que puede generar efectos secundarios en la paciente.

Pone de presente que para conceder el medicamento, a pesar de no contar con el registro sanitario del INVIMA, debe estar demostrado, según constancia expedida por medio del médico tratante, que el no suministro del mismo, pone en grave riesgo la vida de la menor, prueba que no se encuentra dentro del expediente.

Por tanto, considera el a quo que las accionadas no han violado los derechos fundamentales de la menor, toda vez que la EPS le ha prestado los servicios y medicamentos necesarios, y la Secretaría de Salud del Departamento, por su parte, está atenta a suministrar uno que

cumpla con los requisitos establecidos en la ley. Sin embargo, ordena al médico tratante someter a la paciente a otro tratamiento que sí posea con registro sanitario.

III. CONSIDERACIONES

1. Competencia

A través de esta Sala de Revisión, la Corte Constitucional es competente para revisar la sentencia proferida dentro del expediente T-3.764.316 por el Juzgado Cuarto Penal del Circuito de Valledupar, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 86 y 241, numeral 9º, de la Constitución Política, en concordancia con los artículos 31 a 36 del Decreto 2591 de 1991.

2. Problema jurídico

Corresponde a la Sala Cuarta de Revisión determinar en el presente caso, si la Asociación Mutual de Barrios Unidos de Quibdó EPS- AMBUQ CESAR y la Secretaría de Salud Departamental del Cesar vulneraron los derechos fundamentales a la salud y a la vida digna de la menor Estefanía Carranza González, al negar la entrega del medicamento “Alergi-s gotas” por ser un medicamento no POS y por carecer del registro sanitario del INVIMA.

Para resolver el caso concreto la Sala realizará un repaso jurisprudencial sobre la procedencia de la acción de tutela frente (i) al derecho a la salud tratándose de menores de edad y (ii) el suministro de medicamentos que, además de estar excluidos del POS, no cuentan con registro sanitario del INVIMA.

3. Derecho fundamental a la salud tratándose de menores de edad. Reiteración de jurisprudencia

La Corte Constitucional, a través de su jurisprudencia, ha reiterado que, de acuerdo con la Carta Política, la salud es un servicio público a cargo del Estado. No obstante, se ha reconocido que dicho servicio es un derecho, el cual se considera fundamental en sí mismo y, por ende, exigible por vía de la acción de tutela. Al efecto, esta Corporación ha mencionado que:

“Así las cosas, el derecho a la seguridad social en salud, dada su inexorable relación con el

principio de dignidad humana, tiene el carácter de derecho fundamental, pudiendo ser objeto de protección judicial, por vía de la acción de tutela, en relación con los contenidos del POS que han sido definidos por las autoridades competentes y, excepcionalmente, cuando la falta de dichos contenidos afecta la dignidad humana y la calidad de vida de quien demanda el servicio de salud.”[1].

Por consiguiente, dicho mecanismo constitucional procede en los casos en que se logre verificar que la falta del reconocimiento al derecho a la salud (i) lesione la dignidad humana de la persona, (ii) afecte a un sujeto de especial protección constitucional y/o (iii) ponga al paciente en una situación de indefensión por su falta de capacidad de pago para hacer valer su derecho. [2]

Igualmente, ha considerado esta Corporación, que la tutela es procedente en los casos en que “(a) se niegue, sin justificación médico – científica, un servicio médico incluido dentro del Plan Obligatorio de Salud o (b) cuando se niegue la autorización para un procedimiento, medicamento o tratamiento médico excluido del POS, pero requerido de forma urgente por el paciente, quien no puede adquirirlo por no contar con los recursos económicos necesarios[3]”. [4]

Así las cosas, la Corte Constitucional ha reconocido el carácter fundamental que tiene el derecho a la salud en tratándose de sujetos de especial protección, estos son, los niños, niñas y adolescentes, las mujeres embarazadas, las personas pertenecientes a la tercera edad y las personas en condición de discapacidad física o mental.

“que los derechos allí consagrados son derechos fundamentales, vale decir, verdaderos poderes en cabeza de los menores, que pueden ser gestionados en su defensa por cualquier persona, contra las acciones u omisiones de las autoridades públicas y de los particulares. Se trata entonces de derechos que tienen un contenido esencial de aplicación inmediata que limita la discrecionalidad de los órganos políticos y que cuenta con un mecanismo judicial reforzado para su protección: la acción de tutela. La razón que justifica la aplicación preferente del principio democrático a la hora de adscribir derechos prestacionales, resulta impertinente en tratándose de derechos fundamentales de los menores”. [5]

Es por ello que, siendo los menores de edad sujetos de especial protección constitucional, esta Corte ha afirmado, que el derecho fundamental a la salud “es de carácter autónomo y

debe ser garantizado de manera inmediata y prioritaria”.[6]

De igual forma, se ha instado a las entidades del Estado a establecer políticas que permitan, de manera expedita y preferente, la atención en salud de los menores. En este sentido, en la sentencia T-973 de 2006 se manifestó:

“En este ámbito, no obstante la autonomía del Estado para diseñar políticas públicas orientadas a organizar la prestación del servicio público de salud, no es posible oponer obstáculos de tipo legal ni económico para garantizar tratamientos médicos a menores de edad. Igualmente, la asistencia en salud que requieren niños y niñas debe ser prestada de manera preferente y expedita dada la situación de indefensión en que se encuentran.

Por otra parte, el alcance del derecho constitucional a la salud de niños y niñas ha sido interpretado por la Corte Constitucional, de conformidad con los instrumentos internacionales de derechos humanos de los cuales es parte el Estado colombiano. Dentro de éstos importa señalar el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos aprobado mediante la Ley 74 de 1968, la Convención Internacional sobre los Derechos del Niño, aprobada mediante Ley 12 de 1991, cuyo artículo 11 prescribe que la niñez tiene ‘derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud’ y la Observación General No. 14, del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas[7], donde fueron definidos los elementos que comprenden el derecho a la salud, a saber: -disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad-”[8]. (Subrayas fuera del texto original)

Al respecto, el artículo 27 de la Ley 1098 de 2006, por la cual se expidió el Código de la Infancia y la Adolescencia, establece el derecho a la salud de esta población de la siguiente manera “Todos los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la salud integral. La salud es un estado de bienestar físico, psíquico y fisiológico y no solo la ausencia de enfermedad. Ningún Hospital, Clínica, Centro de Salud y demás entidades dedicadas a la prestación del servicio de salud, sean públicas o privadas, podrán abstenerse de atender a un niño, niña que requiera atención en salud”.

En este orden de ideas, debe entenderse que la atención en salud para los menores de edad, debe estar garantizada por el Estado, debe ser prioritaria, y comprende una atención integral en virtud al estado de debilidad que presentan, teniendo en cuenta que este

derecho fundamental es la base de un buen desarrollo físico e intelectual.

4. Medicamentos excluidos del Plan Obligatorio de Salud y que no tienen registro sanitario del INVIMA. Reiteración de jurisprudencia

De conformidad con lo establecido en la Constitución Política, la salud es un derecho fundamental a cargo del Estado. Este mandato constitucional, ha sido desarrollado por la ley 100 de 1993, la cual en su articulado establece que el Sistema General de Salud tiene como objetivos, regular este servicio público esencial y crear condiciones de acceso para toda la población y en todos los niveles.

De igual forma, fueron creados dos regímenes de afiliación: el contributivo y el subsidiado. El artículo 202 de la mencionada ley, describe al régimen contributivo como “un conjunto de normas que rigen la vinculación de los individuos y las familias al Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuando tal vinculación se hace a través del pago de una cotización, individual y familiar, o un aporte económico previo, financiado directamente por el afiliado o en concurrencia entre éste y su empleador”.

Por otro lado, el artículo 211 de la misma ley, define el régimen subsidiado como “un conjunto de normas que rigen la vinculación de los individuos al Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuando tal vinculación se hace a través del pago de una cotización subsidiada, total o parcialmente, con recursos fiscales o de solidaridad de que trata la presente Ley”. Este régimen se encarga de financiar la atención en salud de las personas más vulnerables y sus grupos familiares, los cuales no cuentan con la capacidad económica para cotizar al sistema.

Con el fin de garantizar el derecho a la salud de los asociados, el artículo 162 de la misma ley, estableció un Plan Obligatorio en Salud -POS-, del cual serían beneficiarios los afiliados al sistema. Sin embargo, existían diferencias en su contenido dependiendo del régimen de vinculación. Esta situación terminó con la expedición del Acuerdo 032 del 17 de mayo de 2012, mediante el cual la Comisión Reguladora en Salud, decidió unificar el POS, para que cotizantes y subsidiados disfrutaran de los mismos beneficios.

Con respecto a los medicamentos, tratamientos o servicios excluidos del POS esta corporación ha establecido que deben ser suministrados a los pacientes cuando la

prestación de los mismos amenace derechos constitucionales tales como la salud, la vida, la integridad personal y la dignidad humana.

En este orden de ideas, esta corporación, a través de su jurisprudencia creó unos criterios que deben ser verificados con el objetivo de inaplicar el POS y ordenar el suministro de procedimientos, medicamentos o exámenes no incluidos en él, estos son:

“(i) Que la falta del medicamento o el procedimiento excluido, amenace los derechos fundamentales de la vida o la integridad personal del interesado;

(ii) Que se trate de un medicamento o tratamiento que no pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud o que, pudiendo sustituirse, no obtenga el mismo nivel de efectividad que el excluido del plan, siempre y cuando ese nivel de efectividad sea el necesario para proteger la vida de relación del paciente;

(iii) Que el servicio médico haya sido ordenado por un médico adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación de servicios a quien está solicitándolo; y.

(iv) Que el paciente realmente no pueda sufragar el costo del medicamento o tratamiento requerido, y que no pueda acceder a él por ningún otro modo o sistema, esto último es lo que alude a la noción de necesidad, por no tener el paciente los recursos económicos para sufragar el valor que la entidad garantizadora de la prestación esta autorizada a cobrar.”[9]

En este sentido, en los eventos en que se verifique algunos de dichos supuestos, el procedimiento, medicamento o tratamiento debe ser suministrado por la EPS encargada de prestar el servicio al usuario, con el fin de garantizar los derechos a la salud, a la vida digna, a la dignidad humana del paciente interesado.

Ahora bien, tratándose de estos medicamentos no POS, la Resolución 548 de 2010 expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud, reglamenta lo referente a los Comités Técnico Científicos -CTC-, los cuales tiene como funciones: “1. Evaluar, aprobar o desaprobar las prescripciones u órdenes médicas presentadas por los médicos tratantes de los afiliados, de los medicamentos y demás servicios médicos y prestaciones de salud por fuera del Manual Vigente de Medicamentos del Plan Obligatorio

de Salud como en el Manual Vigente de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Sistema General de Seguridad Social en Salud manual listado de medicamentos del Plan Obligatorio de Salud, POS.

2. Justificar técnicamente las decisiones adoptadas, teniendo en cuenta la pertinencia con relación al o los diagnósticos del paciente, para lo cual se elaborarán y suscribirán las respectivas actas.”

Así mismo, el artículo 6º de la resolución mencionada establece los criterios bajo los cuales el CTC puede autorizar u objetar la prestación de un medicamento o tratamiento o un servicio prescrito por el médico tratante, entre los cuales se señala:

“b) Sólo podrán prescribirse medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud que se encuentren debidamente autorizados para su uso y ejecución o realización por las respectivas normas vigentes en el país como las expedidas por el Invima y las referentes a la habilitación de servicios en el Sistema de Garantía de la Calidad de los servicios de salud. También se podrán aprobar aquellos medicamentos cuyo uso, esté soportado en doctrina médica internacional, emitida por entidades de reconocido prestigio”

En relación con la autorización, producción, importación, procesamiento, envase, empaque, expendio, y comercialización de medicamentos, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 creó el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y le dio por funciones la vigilancia sanitaria y el control de calidad de estos, así como de alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, entre otros. En desarrollo de este mandato legal, se expidió el Decreto 1290 de 1994, que establece, en el artículo 4º, las funciones que debe desempeñar el INVIMA, entre las que se encuentran:

“Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará

las siguientes funciones:

(...)

5. Expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, cuando le corresponda, de conformidad con la reglamentación que sobre el particular expida el Gobierno Nacional

con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; los registros y licencias así expedidos no podrán tener una vigencia superior a la señalada por el Gobierno Nacional en desarrollo de la facultad establecida en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993(...).”

Al respecto, esta corporación en sentencia T-1214 de 2008[11] dispuso lo siguiente:

“De la jurisprudencia de la Corte respecto de medicamentos no POS, en caso de que los mismos carezcan de registro INVIMA, es claro que para conceder el amparo por vía de tutela, la negativa de suministro debe poner en grave riesgo la vida del paciente, así como también, debe estar acreditado por el médico tratante adscrito a la EPS que el medicamento es el único que puede producir efectos favorables en el paciente y que no se trata de una droga en etapa experimental; lo cual se presume, si el médico tratante prescribe el medicamento y el diagnóstico no es controvertido en dicho sentido. Por último, se debe verificar que el paciente carezca de capacidad de pago para asumir el costo del mismo”

Por otro lado, la Resolución 1403 de 2007[12] define y establece los medicamentos denominados “preparados magistrales”, los cuales no están cubiertos por el POS y, a su vez, no tienen registro sanitario del INVIMA, dicho acto señala:

“preparación magistral es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad.

El objetivo de las preparaciones magistrales es satisfacer la necesidad individual de un paciente determinado, en relación con uno o más medicamentos que no se encuentran en el mercado nacional y que en criterio del médico tratante debe(n) utilizarse en la farmacoterapia.

Las preparaciones magistrales se pueden elaborar en los establecimientos farmacéuticos autorizados, en los términos de la presente reglamentación, y servicios farmacéuticos habilitados de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Para la elaboración de las preparaciones magistrales, (...) para cumplir con las dosis prescritas y reempaque y/o reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución

de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, se deberá contar con las siguientes condiciones esenciales: infraestructura física, dotación, recurso humano y protocolos pertinentes, determinadas por la naturaleza de las preparaciones magistrales que se deban realizar, teniendo en cuenta la forma farmacéutica, el tipo de preparación y el número de unidades, peso o volumen a preparar.

Se contará con una documentación que permita demostrar la correcta realización de cada una de las etapas de la elaboración y el cumplimiento del sistema de gestión de calidad, por parte de los responsables de cada actividad dentro de la respectiva preparación. En todo caso, los soportes estarán bajo la responsabilidad del director...”.

Dentro de la normatividad mencionada se enuncia, que los establecimientos habilitados para realizar dichos preparados son las farmacias y droguerías que cuenten con el grado de mediana y alta complejidad[13] y que tengan el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración -BPE-. Este alto tribunal, en sentencia T-706 de 2010[14], realizó el análisis que a continuación se cita:

“De igual forma el Ministerio de la Protección Social indicó que la inspección, vigilancia y control de los preparados es competencia del INVIMA, entidad que certifica las Buenas Prácticas de Elaboración -BPE-, único requisito que requieren las Farmacias-Droguerías para manipular este tipo de preparados. Luego cuando se tiene el certificado BPE, no se requiere del registro ante el INVIMA. Sin embargo, algunas entidades interesadas en el tema ya cuentan con dicho registro. De esta forma, el trámite del registro ante el competente es opcional, pues lo único que se requiere es el certificado de BPE”

En síntesis, de lo expuesto se colige que (i) los medicamentos no incluidos en el POS, son susceptibles de ser reclamados vía tutela, siempre y cuando se cumplan con los lineamientos establecidos por esta corporación; (ii) que los productos que no tienen registro sanitario del INVIMA, pueden ser suministrados cuando el médico tratante haya acreditado que éste es el único que puede surtir efectos favorables en el paciente; y (iii) para los preparados magistrales, el Ministerio de la Protección Social hoy Ministerio de Salud, determinó que para su comercialización solo se necesita el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración y no necesariamente el registro sanitario del INVIMA.

6. Caso concreto

El señor Edwin Enrique Carranza Peláez, en representación de su menor hija, Estefanía Carranza González, instauró acción de tutela contra la EPS AMBUQ Cesar y la Secretaría de Salud Departamental del Cesar, para solicitar el suministro del preparado magistral “Alergi-s Gotas” el cual fue prescrito por el médico tratante, adscrito a la entidad, para aliviar la enfermedad diagnosticada como “Rinitis Alérgica Persistente”.

Las entidades accionadas sustentan su negativa a suministrar el medicamento solicitado en la consideración según la cual está excluido del plan obligatorio de salud, y asimismo, carece del registro sanitario del INVIMA.

La menor Estefanía Carranza González, debido al diagnóstico dado por su médico tuvo que ser sometida a un procedimiento quirúrgico denominado “Amigdalatomía y Turbinoplastia Bilateral” que tiene por finalidad retirar las amígdalas, a pesar de su corta edad. Manifiesta su padre que luego de la operación, la situación de salud de la menor no mejoró, pues empezó a presentar molestias como lagrimeo, ardor en la garganta y estornudos frecuentes. Atendiendo a estos síntomas, acudieron al médico especialista en otorrinolaringología, quien prescribió el preparado magistral “Alergi-s gotas”. El señor Carranza solicitó a la EPS AMBUQ Cesar, que le fuera suministrado el medicamento prescrito, sin embargo, la entidad se negó a realizar la entrega, argumentando que se encontraba por fuera del POS, y que debía acercarse a la Secretaría de Salud departamental para que allí le suministraran el tratamiento.

El señor Carranza se dirigió a dicha secretaría como se le indicó, sin embargo, la respuesta en esta entidad fue negativa, basándose en los mismos argumentos expuestos por la EPS.

Atendiendo a las particularidades del caso, esta Sala observa que la condición de salud de la menor Estefanía Carranza es compleja dada la ausencia del medicamento prescrito, pues tal y como lo expone su padre, aun cuando tuvo que ser sometida a una intervención quirúrgica, su situación de salud persiste.

En consecuencia, ante la negativa de las entidades accionadas en relación con el suministro del preparado, se advierte que dentro del catálogo que ofrece este mismo no hay

medicamento que supla las necesidades de la menor pues se observa dentro del expediente el “Formulario de solicitud y justificación para el uso de medicamentos no POS”, debidamente diligenciado por el médico tratante[15], en el que da cuenta que se ha utilizado tanto medicamentos POS y no POS, sin que la paciente haya mostrado respuesta favorable.

En cuanto a la capacidad económica del solicitante, el señor Edwin Carranza manifestó que se dedica a la venta informal y que de esa labor, genera el sustento para su familia conformada por varios hijos y su esposa; por tanto no tiene la solvencia económica para sufragar por sus propios medios el costo del tratamiento.

En conclusión, en el presente caso se verifican los criterios establecidos por esta corporación para autorizar el suministro del medicamento prescrito a la menor, con el fin de restablecer su salud. No obstante, se procederá a analizar el segundo argumento por el cual se negó la prestación del servicio por parte de las accionadas, a saber, la carencia del registro sanitario del INVIMA.

Al respecto, el Ministerio de Protección Social, hoy Ministerio de Salud expidió la Resolución 1403 de 2007, en la que dispuso que para los preparados magistrales se requiere únicamente del certificado de Buenas Prácticas de Elaboración -BPE-, documentación que emite el INVIMA, frente al cual es facultativo el registro sanitario. Este último, sin embargo, bien puede ser adquirido por el laboratorio, droguería o farmacia que se dedica a la producción de esos medicamentos, si así lo considera.

Como el tratamiento que se le prescribió a la menor es una fórmula magistral[16] que no requiere de registro sanitario, sino del certificado de Buenas Prácticas de Elaboración, la negativa de las entidades no puede ser la carencia de aquel registro. Menos aún, cuando la Secretaría de Salud del Departamento del Cesar sostiene que no tiene dudas acerca de la competencia del laboratorio para realizar los compuestos, pues como empresa, está debidamente avalada por el INVIMA.

Con base en las razones expuestas, procederá esta Sala a revocar el fallo proferido por el Juzgado Cuarto Penal del Circuito de Valledupar y, en su lugar, amparar los derechos fundamentales a la salud y a la vida digna de la menor Estefanía Carranza González, representada por su padre Edwin Enrique Carranza Peláez, y, en consecuencia, se ordenará

a la EPS Asociación Mutual Barrios Unidos de Quibdó -AMBUQ Cesar- que realice, a través del médico tratante de la menor, un examen que determine si el tratamiento prescrito aún le resulta efectivo, y que de ser positiva la respuesta, remita la solicitud al Comité Técnico Científico, quien solo podrá objetar el suministro de éste por razones científicas que sean contrarias a la salud de la niña Estefanía Carranza González.

IV. DECISIÓN

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

RESUELVE:

Primero.- REVOCAR la sentencia proferida el 13 de agosto de 2012 por el Juzgado Cuarto Penal del Circuito de Valledupar y, en su lugar, TUTELAR los derechos fundamentales a la salud y a la vida digna de la menor Estefanía Carranza González.

Segundo.- ORDENAR a la EPS Asociación Mutual Barrios Unidos de Quibdó - Seccional Cesar, que dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes a la notificación de esta sentencia remita a la menor Estefanía Carranza González a cita con su médico tratante, para que valore sus condiciones de salud, determine si el medicamento prescrito aún se requiere para el tratamiento de su enfermedad y en caso afirmativo, envíe el caso al Comité Técnico Científico, de conformidad con lo establecido en la parte considerativa de esta sentencia, si el medicamento no es objetado, en un término de cuarenta y ocho (48) horas deberá efectuarse su entrega.

Tercero.- Por Secretaría LÍBRESE la comunicación prevista en el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991, para los fines allí contemplados.

GABRIEL EDUARDO MENDOZA MARTELO

Magistrado

JORGE IVÁN PALACIO PALACIO

Magistrado

Con salvamento de voto

NILSON ELÍAS PINILLA PINILLA

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA DE MONCALEANO

Secretaria General

SALVAMENTO DE VOTO DEL MAGISTRADO

JORGE IVÁN PALACIO PALACIO

A LA SENTENCIA T-310/13

DERECHO A LA SALUD-Exclusión de servicios y medicamentos experimentales (Salvamento de voto)

EXCLUSION DE SERVICIOS Y MEDICAMENTOS EXPERIMENTALES-Según Acuerdo 029/11 (Salvamento de voto)

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 (Salvamento de voto)

MEDICAMENTOS-Incentivo perverso que ocasiona la desregulación de precios (Salvamento de voto)

DERECHO A LA SALUD DEL MENOR-Juez constitucional no es competente para ordenar medicamento experimental (Salvamento de voto)

Referencia: expediente T-3.764.316

Acción de tutela instaurada por Edwin Enrique Carranza Peláez en representación de su hija Estefanía Carranza González, contra la Asociación Mutual Barrios Unidos EPS AMBUQ Cesar

y otro.

Magistrado Ponente:

GABRIEL EDUARDO MENDOZA MARTELO

Con el respeto acostumbrado por las decisiones que toma esta Corporación, me permito disentir del fallo adoptado por la Sala Cuarta de Revisión dentro del expediente de la referencia.

1. El caso gira en torno a la situación de la menor Estefanía Carranza González, quien padecía de “Rinitis Alérgica Persistente”, motivo por el cual se le practicó un procedimiento de “Amigdalatomía y Turbinoplastia Bilateral”. No obstante lo anterior, sostuvo que continuaba con ardor en la garganta, lagrimeo y estornudos continuos. Es por esto que el profesional tratante le prescribió el medicamento comercialmente llamado “Alergi-s gotas”.

En sede de revisión, la Corte concedió el amparo constitucional y dispuso que la niña fuese valorada nuevamente y, si el Comité Técnico Científico no objetase el medicamento “Alergi-s gotas”, la EPS debía hacer entrega del mismo en 48 horas.

Aunque comparto el sentido general de la ponencia al tutelar el derecho fundamental a la salud, considero que no se valoró adecuadamente el hecho de que Alergi-s gotas es de naturaleza experimental[17] y por ello no debería ser cubierto por el sistema de salud ni ordenado por el juez constitucional. No comparto entonces la parte resolutive de la sentencia por cuanto deja abierta la posibilidad de que las gotas sean utilizadas sin que exista el debido soporte científico y lo más importante, con la certeza que no tendrá efectos secundarios adversos.

2.1 El Acuerdo 029 de 2011 estableció los siguientes parámetros de exclusión explícita del Plan Obligatorio de Salud (POS):

“Artículo 6. Criterios para las exclusiones. Los criterios generales para las exclusiones explícitas del Plan Obligatorio de Salud son los siguientes:

1. La tecnología en salud considerada como cosmética, estética, suntuaria o de

embellecimiento, así como la atención de sus complicaciones, salvo la atención inicial de urgencias.

2. La tecnología en salud de carácter experimental o sobre la cual no exista evidencia científica, de seguridad o costo efectividad, o que no haya sido reconocida por las autoridades nacionales competentes.

(...)” subrayado fuera del original.

Esta disposición no resulta caprichosa. Por el contrario, responde al derecho que toda persona tiene a “acceder a medicamentos cuya calidad, seguridad, eficacia y comodidad, sea comprobada”[18]. En este sentido, el Estado en general y el sistema de seguridad social deben ser responsables en la promoción y recuperación de la salud, ofertando únicamente aquellos servicios y productos cuyos efectos hayan sido previamente verificados, precaviendo la entrega de medicamentos experimentales que podrían incluso agravar los padecimientos de una persona.

Igualmente, la jurisprudencia constitucional ha advertido que la prohibición de tales procedimientos es razonable “debido a las restricciones propias de un Estado que como el colombiano, carece de los recursos indispensables para suministrar este servicio con cubrimiento y con condiciones plenas, pues el déficit fiscal y presupuestario por el que atraviesa hace que los recursos destinados a la salud sean insuficientes”[19].

Si bien es cierto que la sostenibilidad económica del sistema es tan solo una herramienta auxiliar que carece de “la naturaleza y peso específico de los principios constitucionales”[20], es comprensible que el presupuesto nacional, limitado por definición, se destine a sufragar las prestaciones que constituyan alternativas terapéuticas aceptadas por la comunidad científica y que se excluyan todas aquellas que tengan un carácter meramente experimental. Más aún, cuando existen incentivos perversos en el mercado, como expondré en el siguiente punto.

Ahora bien, establecer que “un medicamento se encuentre o no en fase experimental es una cuestión técnica y científica, no jurídica o administrativa”[21], por lo que es imperativo que el operador judicial, incluyendo la Corte Constitucional, acuda a los conceptos de las instituciones oficiales o comunidades científicas autorizadas de fijar los efectos de un

insumo. En la sentencia T-597 de 2001, la Corte esbozó algunos lineamientos para identificar cuando se está en presencia de un procedimiento no comprobado:

“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. Por definición, los tratamientos médicos experimentales 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”.

La acreditación de un medicamento o tratamiento consiste entonces en establecer, a partir de la literatura científica especializada, la idoneidad y certeza que se tiene sobre su eficacia, riesgos y calidad para el control de una enfermedad. Para ello, es posible recurrir a entidades oficiales de acreditación y control sobre los productos farmacéuticos, sea del orden nacional como el INVIMA[22], o de institutos extranjeros como FDA (U.S. Food and Drug Administration) en los Estados Unidos, o EMA (European Medicines Agency) en la Unión Europea.

No obstante, es necesario advertir que 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. En el fondo, el criterio fundamental para establecer su idoneidad es la evidencia científica que lo respalde y no un procedimiento administrativo de acreditación. Siguiendo este razonamiento, la Corte Constitucional, en sentencia T-418 de 2011, ordenó suministrar Bevacizumab (Avastin) intravítreo, pese a que el mismo no había sido autorizado por esa entidad para la enfermedad de la accionante. Lo anterior, con base en el soporte especializado objetivo que respaldaba el tratamiento.

2.2 En segundo lugar, considero importante traer a discusión un problema que en ocasiones se desatiende en sede de tutela: los incentivos perversos que produce la prescripción de medicamentos experimentales dentro de un sistema desregulado de precios.

En un modelo de “actor racional”, tiene sentido suponer que la industria farmacéutica se integra en grupos influyentes de presión para lograr que médicos de las EPS receten drogas experimentales, cuyos precios usualmente inflados permiten márgenes de ganancia bastante atractivos para agentes particulares[23].

No sorprende que el estudio del año 2004 promovido por los Ministerios de Seguridad Social y de Comercio para reformar el sistema de regulación, hubiera sido financiado por compañías locales y trasnacionales del gremio farmacéutico[24]. De hecho, este sirvió de base conceptual para la Circular 04 de 2006, mediante la cual la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos decidió desplazar todos los fármacos comercializados en Colombia al régimen de “libertad regulada”, la forma más débil de supervisión, sin valores de referencia. El efecto financiero se sintió con tremenda fuerza en los recobros pagados por el Fosyga, los cuales se elevaron de US\$142 millones en el 2006 a US\$963 millones en el 2009[25].

Aunque recientemente se ha intentado revertir la liberalización absoluta, restableciendo el sistema de control[26] e incluyendo varios medicamentos[27] dentro del mecanismo de “control directo de precios”, Colombia es reconocido como un Estado con montos exagerados[28] para el acceso a los medicamentos, al tiempo que el régimen de “libertad” en los costos sigue siendo la regla general del sistema[29].

Por todo lo anterior, presento mi salvamento de voto, apartándome respetuosamente de la decisión plasmada en el fallo referido, teniendo en cuenta que si bien en este caso el amparo de la menor era procedente, no se debió haber incluido en su parte resolutive la posibilidad de que se ordene nuevamente un medicamento experimental. Este aspecto no fue debidamente considerado por la Sala de Revisión, pasando por alto la posible existencia de intereses lucrativos en su formulación y lo que es peor, efectos perjudiciales para la menor, ya que no hay certeza sobre sus efectos y contraindicaciones, o al menos, la evidencia científica sobre este punto no fue debidamente sustentada por parte del médico tratante.

Fecha ut supra,

JORGE IVÁN PALACIO PALACIO

Magistrado

[1] Corte Constitucional, Sentencia T-233 del 21 de marzo de 2012, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

[2] Corte Constitucional, Sentencia T-1182 del 2 de diciembre de 2008, M.P. Humberto Sierra Porto, Sentencia T-717 del 7 de octubre de 2009, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

[3] Corte Constitucional, Sentencia T-165 del 17 de marzo de 2009, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

[4] Corte Constitucional, Sentencia T-050 del 2 de febrero de 2010, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

[5] Corte Constitucional, Sentencia SU-225 de 1998 M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz .

[7] “Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas. Documento E/C.12/2000/4 de Agosto 11 de 2000.”

[8] M.P. Humberto Antonio Sierra Porto.

[9] Corte Constitucional, Sentencia T-1034 del 14 de diciembre de 2010, M.P. Jorge Iván Palacio Palacio, criterios que han sido reiterados en múltiple jurisprudencia.

[10] Ver Sentencias T-173 de 2003, M.P. Álvaro Tafur Galvis, T-884 de 2004, M.P. Humberto Sierra Porto, T-1328 de 2005, M.P. Humberto Sierra Porto y T-1214 de 2008, M.P. Humberto Sierra Porto.

[11] M.P. Humberto Antonio Sierra Porto.

[12] “Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”.

[13] Resolución 1403 de 2007, artículo 7º, numeral 2.

[14] M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

[15] “Resumen de la historia clínica: Postqx: Adenoamigdalatomía + Turbinoplastia bilateral buena evolución, en reporte de estudio de patología paciente con antecedente de rinitis alérgica, recibió tratamiento POS y no POS hasta agotar recurso farmacológico para enfermedad de base. Requiere inmunoterapia antialérgica específica de vías respiratorias”. “Respuesta clínica, paraclínica alcanzada, recursos adversos, y contraindicaciones: Poca Respuesta” (folio 7).

[16] Así lo determinó la Secretaría de Salud de Cesar, al exponer cada uno de sus componentes y determinar que es un alérgeno preparado magistralmente en etapa de experimentación que no cuenta con registro sanitario. (folio 10).

[17] En efecto, en el fallo se lee el siguiente concepto de la secretaría accionada sobre el insumo recetado: “al ser esta una fórmula magistral que se encuentra en etapa de experimentación, no cuenta con el aval de las asociaciones científicas de nivel nacional o mundial”.

[18] Sentencia T-418 de 2011.

[19] Sentencias T-1330 de 2005 y T-180 de 2013.

[20] Sentencia C-288 de 2012.

[21] Sentencia T-418 de 2011.

[22] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

[23] Lamprea, Everaldo. La Constitución de 1991 y la crisis de la salud: encrucijadas y salidas. Bogotá: Universidad de los Andes, 2011. p. 109-110.

[24] Andia, Tatiana. “The invisible threat: trade, intellectual property and pharmaceutical regulations in Colombia”, en Shadlen, Kenneth (edit), Intellectual property, pharmaceuticals and public health: access to drugs in developing countries, Edward Elgar, Londres, 2011.

[25] Lamprea, Op. cit. p. 135.

[26] Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Circular 03 de 2013, por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional.

[27] Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Circulares No. 4, 6 y 7 de 2013.

“Otro fármaco con el que tumbaron a los colombianos”: Human Bioscience quiere echar para atrás la orden de reducir de \$4 millones a \$976.000 su medicamento para la anemia. Recuperado el 1 de abril de 2014 en <http://www.elespectador.com/noticias/salud/otro-farmaco-el-tumbaron-los-colombianos-articulo-470543>

[29] Circular 03 de 2013:

“Artículo 16. Modalidades de control.

Todos los medicamentos comercializados en el país estarán sujetos al control, bajo una de las siguientes modalidades:

a) Régimen de Libertad vigilada, en el cual quienes vendan medicamentos en razón de su actividad empresarial podrán determinar libremente su precio, bajo la única obligación de informar sobre sus operaciones comerciales, de acuerdo con la norma vigente.

b) Régimen de Control Directo, en el cual la Comisión fijará el precio máximo de venta, en uno o más niveles de la cadena de comercialización, para un determinado periodo de tiempo. Los medicamentos que se encuentran en control directo también estarán sujetos a la obligación de informar sobre sus operaciones comerciales, de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 17. Medicamentos sometidos al régimen de libertad vigilada.

Todos los medicamentos que se comercializan a nivel nacional, se asumen incorporados en el régimen de libertad vigilada, con excepción de aquellos que ingresan al régimen de control directo de conformidad con lo establecido en la presente circular”.