

Sentencia T-381/16

DERECHO A LA SALUD DE PACIENTE CON CANCER-Protección constitucional especial/DERECHO A LA SALUD DE ENFERMO DE CANCER-Procedencia de tutela para evitar perjuicio irremediable

La acción de tutela resulta procedente en los casos en los cuales el actor es una persona diagnosticada con cáncer, por el impacto que dicha enfermedad tiene en la salud y vida, y porque la suspensión, demora en la entrega o cambio del medicamento o retraso en la orden para el tratamiento o cirugía puede suponer un deterioro irremediable e irreversible de la salud e incluso la muerte de quienes sufren enfermedades catastróficas, de ahí que exigirle agotar un trámite judicial ordinario para la reclamación podría suponer un riesgo para la vida

PRINCIPIO DE CONTINUIDAD EN EL SERVICIO DE SALUD-Prestación sin interrupción

MEDICAMENTOS GENERICOS Y COMERCIALES-Criterios para el suministro

DERECHO A LA SALUD DE PACIENTE CON CANCER-Vulneración por EPS al cambiar presentación y marca de medicamento habitual, por uno genérico, sin informar los motivos del reemplazo

El cambio en la presentación y marca del medicamento habitual, por uno genérico, realizado por la E.P.S. vulneró el derecho a la salud de la accionante porque no se le informaron los motivos del remplazo y tampoco pudo justificarse con base en razones técnicas, fundamentadas en criterios científicos o de especialistas que pudieran explicar razonablemente el por qué se desatendió la prescripción médica.

DERECHO A LA SALUD DE PACIENTE CON CANCER-Orden a EPS suministrar el medicamento que le fue ordenado a la accionante por el médico tratante en su presentación original

Referencia: Expediente T-5507390[1]

Acción de tutela presentada por Ana Lucia Guerrero Duran contra Salud Total E.P.S.

Magistrada ponente:

Bogotá D.C., diecinueve (19) de julio de dos mil dieciséis (2016)

La Sala Primera de Revisión de la Corte Constitucional, integrada por los Magistrados María Victoria Calle Correa, Luis Guillermo Guerrero Pérez y Alejandro Linares Cantillo, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales, y previo al cumplimiento de los requisitos y trámites legales y reglamentarios, ha proferido la siguiente:

SENTENCIA

En la revisión de los fallos proferidos, en primera instancia, por el Juzgado Tercero Promiscuo de Piedecuesta (Santander), del veinte (20) de octubre de dos mil quince (2015)[2] y, en segunda instancia, por el Juzgado Segundo Civil del Circuito de Bucaramanga (Santander), proferido el tres (3) de diciembre del mismo año, en el proceso de tutela que inició Ana Lucia Guerrero Duran contra Salud Total E.P.S por la presunta vulneración de su derecho fundamental a la salud.

I. DEMANDA Y SOLICITUD

La señora Ana Lucia Guerrero Duran[3], quien actualmente tiene 44 años de edad[4], interpuso acción de tutela contra la E.P.S. Salud Total[5] por considerar que le vulneró su derecho fundamental a la salud, al cambiarle sin previo aviso y explicación médica la marca del medicamento que le venían suministrando como tratamiento para la enfermedad catastrófica[6] que padece, denominada Leucemia Mieloide Crónica.

1. Hechos que dieron lugar a la tutela:

1.1. La señora Ana Lucia Guerrero Duran se encuentra afiliada a la E.P.S. Salud Total, en el régimen contributivo, en la ciudad de Piedecuesta (Santander)[7] y en el año 2007 le fue diagnosticada Leucemia Mieloide Crónica[8], motivo por el cual el médico tratante le prescribió Imatinib x 400 g[9], en su presentación genérica.

1.2. La actora aseguró que la EPS le suministró el medicamento en la presentación comercial, GLIVECX 400 MG (B-mesilato de Imatinib) [10] desde el inicio del tratamiento y que de un momento a otro[11], aproximadamente para la fecha en la que interpuso la

tutela[12], le cambiaron la presentación de este por una de sus presentaciones genéricas.

1.3. La peticionaria considera que la E.P.S a la cual está afiliada le vulnera su derecho a la salud porque:

i) El uso del medicamento genérico para tratar su enfermedad puede provocarle una recaída en su salud. Aporto dos estudios médicos al respecto, uno de ellos denominado “Efectos nocivos de las versiones genéricas de imatinib utilizadas para el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica: serie de casos de un problema creciente que incide en la seguridad de los pacientes.”[13]

ii) Además adujo que no fue informada sobre los motivos del cambio de la marca del medicamento y los eventuales efectos que este podría ocasionarle en su salud.

Conforme a los hechos señalados, la señora Ana Lucía Guerrero Durán solicitó el amparo de su derecho fundamental a la salud y en consecuencia se ordene a Salud Total E.P.S. que le suministre el medicamento GLIVEC y los tratamientos, cirugías, exámenes etc. que necesita para el tratamiento de su enfermedad, así como de abstenerse de realizar cobros por estos.

Adicionalmente pidió como medida cautelar que se ordenará a la entidad accionada suminístrale el GLIVECX 400 MG (B-mesilato de Imatinib), hasta tanto se emitiera el fallo correspondiente para evitar el deterioro de su salud.[14]

1.4. El médico tratante insiste en que el medicamento que debe suministrársele es el Imatinib[15].

2. Tramite de la acción de tutela.

El Juzgado Tercero Promiscuo Municipal de Piedecuesta (Santander) conoció de la acción constitucional en primera instancia y mediante auto del catorce (14) de octubre de dos mil quince (2015) tomo las siguientes decisiones: admitir la acción constitucional, decretar la medida cautelar solicitada, y vincular al proceso al Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA[16].

3. Respuesta de la entidad accionada y FOSYGA.

3.1. Salud Total E.P.S., el veintidós (22) de octubre de dos mil quince (2015), contesto la tutela en los siguientes términos:

Afirmó que, desde el diagnóstico de la enfermedad de la señora Ana lucia Guerrero Duran, siempre le ha suministrado los exámenes, medicamentos, tratamientos, ordenados por el médico tratante.

Respecto a la solicitud de continuar entregándole el medicamento de tipo comercial explicó que conforme a la Resolución 5521 de 2013 proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social, la prescripción médica siempre debe hacerse utilizando la denominación común internacional, y que excepcionalmente, en algunos casos, está prohibido el cambio del producto y fabricante del medicamento que se suministra, casos que no corresponden al presente.

Señaló que el Instituto Nacional de Vigilancia, Medicamentos y Alimentos – INVIMA somete a las mismas pruebas técnicas y de calidad a los medicamentos comerciales y genéricos, por lo que, la accionada puede suministrar cualquier marca y producto que cuente con la autorización de dicha entidad.

Advirtió que la acción constitucional es improcedente en lo concerniente a las pretensiones de ordenarle entregar y realizar todos los tratamientos que sean necesarios para tratar su enfermedad, por ser hechos futuros e inciertos.

Por último solicitó que, en caso de acceder a las pretensiones se ordene al FOSYGA pagar el 100% de las cuentas de recobro o facturas dentro de los 15 días siguientes a la presentación de éstas, porque la demora en los pagos está haciendo inviable la operación de estas entidades.

3.2. El Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA, guardo silencio.

4. Decisiones de instancia.

4.1. El Juzgado Tercero Promiscuo Municipal de Piedecuesta (Santander) profirió sentencia el veinte (20) de octubre de dos mil quince (2015), en la cual amparó el derecho a la salud

de la actora y ordenó a la E.P.S. accionada entregar el medicamento imatinib mesilato en su presentación original (comercial) y negó las demás pretensiones.

Explicó que la actora es una persona de especial protección porque se encuentra en un estado de debilidad manifiesta por la enfermedad que padece, por lo cual la acción de tutela resulta procedente.

Consideró que si bien el medicamento que le fue prescrito por el médico tratante es imatinib mesilato tab 400 mgrs y no el medicamento comercial Glivec, este último es el que debe entregársele debido a que este le ha sido suministrado desde el inicio del tratamiento.

Respecto de la exoneración de pagos de cuotas o copagos y tratamiento integral, advirtió que no se pronunció de fondo debido a que en el expediente no obra prueba de la existencia de cobros realizados por la E.P.S. Salud Total a la señora Ana Lucia Guerrero Duran por concepto de tratamientos para su enfermedad.

4.3 El Juzgado Segundo Civil del Circuito de Bucaramanga (Santander) resolvió el recurso mediante sentencia del tres (3) de diciembre de dos mil quince (2015), en la cual revocó la providencia impugnada y negó las pretensiones de la demanda.

Sustentó la decisión en el hecho que fue el médico tratante quien modificó el medicamento prescrito a la actora, por lo cual, de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Corte Constitucional, no se vulneró ningún derecho.

5. Pruebas aportadas al proceso.

Historia clínica de la actora emitida por el Centro Nacional de Oncología[18].

Prescripción médica emitida por el Centro Nacional de Oncología de fecha de 2015/09/10[19], en la cual la doctora Clara Virginia Prato Pinto (hemato-oncología) le prescribió a la paciente Ana Lucia Guerrero Duran el medicamento “Imatinib Melisato Tab x 100mg”.

6. Actuación dentro del proceso de revisión.

La E.P.S. Salud Total allegó memorial al proceso de revisión en el cual solicitó se confirme la decisión de segunda instancia. Aseguró que no existen estudios que demuestren que la presentación genérica del medicamento genere efectos adversos por lo cual no debe suministrar la presentación comercial[20].

II. CONSIDERACIONES

1. Competencia

La Sala Primera de Revisión es competente para revisar los fallos de tutela proferidos dentro del trámite de referencia con fundamento en lo dispuesto en el inciso 3º del artículo 86 y el numeral 9º del artículo 241 de la Constitución Política, en concordancia con los artículos 33, 34, 35 y 36 del Decreto 2591 de 1991[21].

2. Presentación del caso, problema jurídico y esquema de solución

2.1. En el presente caso se discute si constituye una violación al derecho a la salud la decisión de una entidad que presta servicios de salud de cambiar la marca fabricante de un medicamento que suministra a un paciente como tratamiento de una enfermedad crónica, por considerar que puede suministrarle un genérico que este avalado por el INVIMA, sin informarle dicha decisión al paciente y sin explicarle las implicaciones médicas que de este se derivan.

Para responder a lo anterior, la Sala se ocupará del estudio de los siguientes temas: i) la procedencia de la acción de tutela – especial protección constitucional a personas diagnosticadas con cáncer, ii) principio de continuidad en salud, iii) prescripción de medicamentos genéricos y comerciales, y su suministro; y iv) solución del caso concreto.

2.2. Procedencia de la acción de tutela – especial protección constitucional a personas diagnosticadas con cáncer

El carácter subsidiario y residual de la acción de tutela está definido en el artículo 86 de la Constitución Política y en el artículo 6º del Decreto 2591 de 1991[22]. Allí se establece que dicho recurso es procedente sólo si se emplea (i) cuando el actor no dispone de otro medio judicial de defensa y (ii) cuando los otros medios resultan inidóneos o ineficaces para el amparo de los derechos fundamentales, y se requiera para evitar la consumación de un

perjuicio irremediable[23].

Cuando existen otros medios de defensa judicial, la procedencia de la tutela queda sujeta al cumplimiento del requisito de subsidiariedad, en virtud del cual se debe analizar si existe un perjuicio irremediable, o si los recursos disponibles no son idóneos o eficaces, toda vez que su sola existencia formal no es garantía de su utilidad en el caso concreto. Esto permite preservar la naturaleza de la acción en cuanto (i) se evita el desplazamiento innecesario de los mecanismos ordinarios, caracterizados por ofrecer los espacios naturales para invocar la protección de la mayoría de los derechos fundamentales, y (ii) garantiza que la tutela opere únicamente cuando se requiere suplir las deficiencias que presenta el orden jurídico para la protección efectiva de tales derechos a la luz de un caso concreto.

La determinación de la eficacia e idoneidad de los recursos ordinarios no debe obedecer a un análisis abstracto y general. Es competencia del juez constitucional establecer la funcionalidad de tales mecanismos teniendo en cuenta la situación del accionante para concluir si ellos, realmente, permiten asegurar la protección efectiva del derecho cuyo amparo se pretende. Es decir, si dichos medios de defensa ofrecen la misma protección que el juez constitucional podría otorgar a través del mecanismo excepcional de la tutela y si su puesta en ejecución no generaría una lesión mayor de los derechos del afectado.

La procedibilidad de la acción de tutela está, igualmente, supeditada al cumplimiento del requisito de inmediatez. Éste exige que la acción sea interpuesta de manera oportuna en relación con el acto que generó la presunta vulneración. La inmediatez encuentra su razón de ser en la tensión existente entre el derecho constitucional a presentar una acción de tutela en todo momento y el deber de respetar la configuración de aquella acción como un medio de protección inmediata de los derechos fundamentales. Es decir, que pese a no contar con un término de prescripción por mandato expreso del artículo 86 superior, debe existir necesariamente una correspondencia entre la naturaleza expedita de la tutela y su interposición oportuna[24].

Finalmente, el juez constitucional debe ser más flexible en su análisis cuando el actor es un sujeto de especial protección, o cuando se encuentra en una situación de debilidad manifiesta[25]. En desarrollo del derecho fundamental a la igualdad, le debe ofrecer un tratamiento diferencial positivo y analizar los requisitos de subsidiariedad e inmediatez

desde una óptica menos estricta, pues a menudo el actor no puede soportar las cargas y los tiempos procesales que le imponen los medios ordinarios de defensa judicial de la misma manera que una persona en óptimas condiciones[26].

Para la Sala la acción de tutela resulta procedente en los casos en los cuales el actor es una persona diagnosticada con cáncer, por el impacto que dicha enfermedad tiene en la salud y vida, y porque la suspensión, demora en la entrega o cambio del medicamento o retraso en la orden para el tratamiento o cirugía puede suponer un deterioro irremediable e irreversible de la salud e incluso la muerte de quienes sufren enfermedades catastróficas, de ahí que exigirle agotar un trámite judicial ordinario para la reclamación podría suponer un riesgo para la vida.

Esta Corporación en sentencia T-239 de 2015[27], analizó el caso de una persona diagnosticada con cáncer. En este caso la EPS a la que estaba afiliada no le suministró los medicamentos ni el suplemento alimenticio para tratar la enfermedad bajo el argumento de que la prestación de servicios NO POS-S corresponde a la secretaría territorial de salud. La Sala sostuvo que: “de conformidad con el artículo 13 Superior, el Estado debe proteger, de manera especial, a aquellas personas que por sus condiciones económicas, físicas o mentales, se encuentren en debilidad manifiesta.” y que “la Corte Constitucional en su jurisprudencia ha considerado que las personas que padecen cáncer, por la complejidad y magnitud de su enfermedad, tienen una carga mayor de necesidades, lo que obliga al Estado a brindarles una protección reforzada a su derecho a la salud, que atienda a las necesidades específicas de su padecimiento[28].” (Negritas fuera de texto).

Se ha sostenido entonces que la acción de tutela es procedente para realizar las reclamaciones judiciales que estén relacionadas con los tratamientos para el cáncer, porque quienes lo padecen son sujetos de especial protección por la gravedad de la enfermedad, por ser catastrófica como en el caso bajo estudio.

3. Principio de continuidad en materia de salud.

El principio de continuidad tiene como objeto proteger el derecho de los usuarios a recibir el medicamento o tratamiento en las condiciones y tiempo señaladas por el médico tratante y que cualquier cambio en la prescripción médica les sea informado.

Al respecto, esta Corporación ha señalado que “Tal obligación se encuentra asociada con el principio de eficiencia, “previsto en el artículo 48 de la Constitución Política, y que ha sido concebido por la jurisprudencia constitucional como “la disposición del sistema para conseguir la plena realización de los fines asignados al sistema de seguridad social”[30].

En la sentencia T-314 de 2015[31] se dijo: que en materia de prestación de la atención en salud, los usuarios gozan de la garantía de no interrupción del suministro del tratamiento médico iniciado. Esta es la faceta de continuidad del derecho fundamental a la salud. A propósito, en el apartado [4.4.6.4.] de la sentencia T-760 de 2008,[3] la Corte sostuvo que todos los usuarios del Sistema Público de Salud tienen derecho a acceder a los servicios que requieran (medicamentos, procedimiento o exámenes), en la cantidad ordenada por el médico tratante, con la calidad necesaria para el restablecimiento de su salud, y sin que existan interrupciones injustificadas en el suministro.”

“Hay que agregar que la continuidad en la prestación de los servicios de salud no se protege exclusivamente en razón de los principios de efectividad y eficiencia,[4] sino también, en virtud de su estrecha relación entre el acceso efectivo al Sistema de Salud, como servicio público, y el postulado de confianza legítima, derivado del principio de la buena fe (art. 83 de la C.P.), según el cual, los ciudadanos gozan de la certeza de que su entorno no sufra modificaciones abruptas que no desarrollen un fin constitucional legítimo. En el ámbito de la salud, tal certeza se materializa en la garantía de que a los afiliados no se les interrumpirá injustificadamente su tratamiento médico.”

En ese orden de ideas, la continuidad en la prestación del servicio de salud también conlleva el derecho del paciente de recibir la misma presentación del medicamento que se le está suministrando. Si bien las entidades prestadoras y promotoras de salud pueden realizar cambios en la marca, laboratorio fabricante del medicamento que suministran a un paciente diagnosticado con una enfermedad catastrófica, éstos deben estar justificados en los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad e informados al paciente o usuario.

Incluso en algunos casos, el cambio de marca o laboratorio fabricante de un medicamento requiere de seguimiento médico por el impacto que puede sufrir un paciente. En efecto en la sentencia T-599 de 2015[32], se presentó el caso de un enfermo de VIH al cual le fue

suministrado un genérico cambiándosele los medicamentos que se le suministraba para el tratamiento de la enfermedad y dicho cambio le provocó efectos secundarios tan gravosos que lo llevaron a que el paciente abandonara temporalmente el tratamiento. En la solución del caso se estableció que la promotora de salud podía realizar el cambio de la marca del medicamento cumpliendo los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y comodidad, y adicionalmente debía hacerle seguimiento médico al paciente y en caso de que presentara complicaciones derivadas del cambio de marca del medicamento, volver al tratamiento inicial.[33]

4. Prescripción de medicamentos genéricos y comerciales, y su suministro. Evolución jurisprudencial y discusión actual.

Ahora bien, esta Corporación manifestó en el párrafo 6.2.1.1.6. de la sentencia T-760 de 2008 que, de conformidad con la legislación vigente para ese momento, los médicos debían realizar la prescripción de medicamentos bajo la denominación genérica, sin perjuicio que la entidad promotora de salud pueda suministrar la versión comercial.[34]

Posteriormente en el año 2013[35] el Ministerio de Salud y Protección Social nuevamente reguló el tema y señaló que “la prescripción se realizará siempre utilizando la Denominación Común Internacional, exclusivamente. Al paciente se le deberá suministrar cualquiera de los medicamentos (de marca o genéricos), autorizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, que cumplan las condiciones descritas en este acto administrativo”, con la excepción “En el caso de los medicamentos anticonvulsivantes, anticoagulantes orales y otros de estrecho margen terapéutico definidos de forma periódica por el INVIMA, no deberá cambiarse el producto ni el fabricante una vez iniciado el tratamiento. Si excepcionalmente fuere necesario, se realizará el ajuste de dosificación y régimen de administración con el monitoreo clínico y paraclínico necesarios.”

En la providencia citada anteriormente (T-760 de 2008), la Corte precisó que los médicos tratantes pueden prescribir medicamentos y de forma excepcional ordenar el suministro de una marca en especial o laboratorio conforme los siguientes criterios[36]:

“(i) la determinación de la de calidad, la seguridad, la eficacia y comodidad para el paciente en relación con un medicamento corresponde al médico tratante (y eventualmente al comité técnico científico), con base en su experticio y el conocimiento clínico del

paciente[501]”.

“(ii) prevalece la decisión del médico tratante de ordenar un medicamento comercial con base en los criterios señalados (experticio y el conocimiento clínico del paciente), salvo que el Comité Técnico Científico, basado en dictámenes médicos de especialistas en el campo en cuestión, y en un conocimiento completo y suficiente del caso específico bajo discusión, considere que el medicamento genérico tiene la misma eficacia.[502]”.

Sobre la facultad de la entidad prestadora o promotora de salud de reemplazar el medicamento que suministra de la presentación comercial a una de las pretensiones genéricas, esta Corporación en la sentencia mencionada hizo alusión a lo consignado en la sentencia T-1083 de 2003[37], en la cual la sostuvo que:

ii) Una EPS puede reemplazar un medicamento comercial a un paciente con su versión genérica siempre y cuando se conserven los criterios de (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para el paciente. (Acuerdo 228 de 2002 del CNSSS, art. 4°).

iii) En virtud de la protección a los derechos del paciente, los cambios de medicamentos o tratamiento que se desee hacer en un caso específico, deben fundarse en (i) la opinión científica de expertos en la respectiva especialidad y (ii) la historia clínica del paciente, esto es, los efectos que concretamente tendría el tratamiento o el medicamento en el paciente.”[38]

De lo transcrito se concluye que los médicos tratantes por mandato legal (i) deben prescribir los medicamentos con su nombre genérico, y (ii) excepcionalmente pueden ordenar la entrega de un medicamento comercial o indicar el laboratorio o marca, cuando por las condiciones particulares del paciente considera que es el más eficiente para tratar la enfermedad (criterio de efectividad).

Frente al criterio de eficacia, se ha señalado que este está relacionado con la idoneidad y efectos del tratamiento o medicamento en la salud del paciente por sus condiciones particulares. Esto implica la existencia de un dialogo entre el médico y el paciente que permite a los dos encontrar la mejor opción para la enfermedad a partir de las conocimientos especializados del médico[39].

A su vez, el criterio de comodidad tiene dos esferas, por un lado el acceso al medicamento o tratamiento para el goce efectivo del derecho, es decir la eliminación de barreras[40]. Para ilustrar mejor el asunto, la Sala estudio un caso[41] en donde el actor entre las pretensiones solicitó que se ordenara a la E.P.S. cubrir el costo del transporte desde el lugar de habitación (una vereda) al lugar donde debía realizar el tratamiento (ciudad) debido a que no tenía los recursos para trasladarse, por lo que la movilidad se convirtió en una barrera para el acceso efectivo al derecho a la salud, motivo por el cual en la acción constitucional se amparó el derecho como quiera que el actor demostró las dificultades para su desplazamiento y la imposibilidad de mitigarlas o solucionarlas por sí mismo o su familia[42].

Por el otro lado, este principio también implica que en los casos en los cuales el tratamiento o medicamento tiene efectos secundarios, una vez el paciente los conoce, sufre y se adapta a estos, no se debe someter nuevamente al traumatismo de este proceso de adaptación, al medicamento o tratamiento nuevo, sino es extremadamente necesario y previa información al paciente por parte del médico tratante.

Esta obligación de las entidades que prestan servicios de salud, no solo aplica para el cambio de un medicamento de su presentación genérica o comercial, sino en general, cuando suministra un medicamento, deberá mantener dicha presentación por el tiempo que dure el tratamiento, si considera que debe realizar un cambio de la marca del laboratorio que lo produce, o presentación, deberá informarlo al paciente y justificarlo, conforme al principio de continuidad. Esta prohibición se encuentra en el parágrafo del artículo 42 de la Resolución 5521 de 2012 proferida por el Ministerio de Salud, únicamente para los casos descritos en la norma[43].

Lo anterior no puede interpretarse en el sentido de considerar que las empresas que prestan servicios de salud puedan cambiar “el producto” o “el fabricante” de un medicamento que es suministrado en un tratamiento contra una enfermedad catastrófica, por un producto “de estrecho margen terapéutico”, sin explicación alguna al paciente, debido a que este es quien sufre los efectos del cambio.

Debe precisarse que respecto de los criterios de la calidad y seguridad de los medicamentos, estos son certificados por del INVIMA, entidad que realiza los estudios

técnicos previos a autorizar su comercialización y consumo[44].

Como se explicó anteriormente, las E.P.S. si pueden, bajo los criterios de eficacia y comodidad, basándose en las condiciones particulares del paciente (historia médica, familiar, alergias, susceptibilidades entre otras), su evolución y seguimiento, cambiar, prescribir y ordenar la entrega de un medicamento especificando marca, laboratorio o presentación. Así mismo, pueden ordenar el cambio del tratamiento o medicamento, con fundamento en la evolución del paciente.

4.1. Discusión actual sobre el medicamento imatinib, utilizado para el tratamiento de la leucemia[45] y otros tipos de cáncer.

En Colombia es el Instituto Nacional de Vigilancia, Medicamentos y Alimentos - INVIMA, la entidad encargada de someter a pruebas de calidad los medicamentos y otorgar a los laboratorios las licencias para autorizar la comercialización y consumo de estos, por lo cual todos los medicamentos sin importar si son de marca o genéricos son sometidos a las mismas pruebas.

Actualmente, no solo en Colombia sino en el mundo, se discute sobre la calidad de los medicamentos genéricos y su comparación de calidad con aquellos comerciales o de marcas, al igual que la diferencias de precios entre unos y otros.

Frente al imatinib la discusión ha sido mayor, al punto que en varios países, entre ellos la India, le han negado la patente al laboratorio que produce el medicamento comercial permitiendo que laboratorios fabricantes de medicamentos genéricos puedan ofrecer el medicamento en presentación genérica a un menor precio.

En el año 2003, la Superintendente de Industria y Comercio le negó la patente del Imatinib a laboratorio Novartis mediante las Resoluciones núm. 04164 de 25 de febrero de 2003 y 16268 de 16 de junio de 2003 y posteriormente en el 2012 la misma entidad se la otorgó, en cumplimiento de la sentencia del Consejo de Estado del 9 de febrero de 2012[46].

En el último episodio de la discusión entre el gobierno nacional y el laboratorio Novartis que produce el medicamento en cuestión en su presentación comercial, el Ministerio de Salud mediante Resolución 2475 de 2016 declaró lo siguiente:

“Artículo 1. Declarar la existencia de razones de interés público frente al medicamento imatinib, conforme al Capítulo 24 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio Industria y Turismo.”

Actualmente el laboratorio Novartis es el titular de la patente del imatinib y el precio será sometido a control por parte la comisión de regulación de precios del Ministerio de Salud y Protección Social.

5. Resolución del caso.

Ahora bien, en el caso que nos ocupa, a la actora Ana Lucia Guerrero Duran en el año 2007 le fue diagnosticada una leucemia mieloide crónica y el médico tratante le prescribió el medicamento en su denominación genérica[47] imatinib, pero la E.P.S. (Salud Total) al momento de suministrar el medicamento le entregó su versión comercial Glivec. Posteriormente la E.P.S., consideró que era factible suministrarle a la actora cualquier presentación del imatinib que esté avalada por el INVIMA[48], le cambió la presentación del medicamento, sin darle una explicación.

En efecto según la jurisprudencia la E.P.S. puede cambiar la presentación del medicamento que suministra a una usuaria, cuando el médico tratante, por las condiciones particulares del paciente, considera que puede o debe hacerlo (criterios de eficacia y comodidad) y que este cuenta con las licencias del INVIMA (criterio de calidad y seguridad), decisión que debe comunicarle a la paciente.

Sin embargo, en este asunto el cambio en la presentación y marca del medicamento habitual, por uno genérico, realizado por Salud Total E.P.S. vulneró el derecho a la salud de la señora Ana Lucia Guerrero Durán porque no se le informaron los motivos del remplazo y tampoco pudo justificarse con base en razones técnicas, fundamentadas en criterios científicos o de especialistas que pudieran explicar razonablemente el por qué se desatendió la prescripción médica.

Respecto de las demás pretensiones de ordenar a la entidad de no realizarle a la actora cobros o exigirles pagos o copagos para acceder a los tratamientos y prestarles todos los tratamientos necesarios para combatir la enfermedad, como los señalaron los jueces de instancias, no existe prueba de que así haya sucedido, por lo tanto, no se presenta ninguna

vulneración al derecho a la salud por este asunto. En todo caso, en gracia de discusión se reitera lo señalado en la sentencia T-760 de 2008[49] donde se estableció la prohibición a las empresas promotoras de salud de realizar cobros para acceder al tratamiento de quienes sufren de enfermedades catastróficas, como es el caso.

Frente a la solicitud del Salud Total de ordenarle al FOSYGA el pago de las facturas y reembolsos por los costos que se generen en la entrega del medicamento imatinib en su prestación comercial dentro los 15 días siguientes a la entrega de la factura, ésta no se atenderá por cuanto consultado en la lista de los medicamentos incluidos en el POS contributivo se constata que el que nos ocupa está dentro de la lista[50].

En consecuencia, se revocará la sentencia de segunda instancia proferida por el Juzgado Segundo Civil del Circuito de Bucaramanga (Santander), del tres (3) de diciembre del dos mil quince (2015) y en su lugar confirmar la sentencia de primera instancia expedida por el Juzgado Tercero Promiscuo de Piedecuesta (Santander), del veinte (20) de octubre de dos mil quince (2015), en la cual se ordenó a Salud Total E.P.S. suministrar el medicamento que le fue ordenado por el médico tratante en su presentación original o comercial.

Conclusión.

Conforme a lo señalado en la parte considerativa de la sentencia, la Sala sostuvo que cuando un médico tratante le prescribe a un paciente el medicamento para un tratamiento de una enfermedad catastrófica en su “Denominación Común Internacional”, la E.P.S. tiene la obligación de suministrarle la misma marca y laboratorio fabricante del medicamento durante el tratamiento, salvo que el médico tratante cambie tal medicamento o autorice la variación. En el caso que la E.P.S. vaya a realizar un cambio en el medicamento, debe informar al médico, explicarle la causa del cambio (la cual debe soportarse en los criterios de calidad, seguridad, eficiencia y comodidad) y las posibles consecuencias que puede tener en la salud. Éste debe autorizarlo.

Además, el paciente tiene derecho a conocer el medicamento que le suministran y sus efectos, a que este le sea suministrado en la misma presentación durante el tratamiento porque los medicamentos utilizados para tratar enfermedades catastróficas suelen tener efectos secundarios “fuertes”, como en el caso de imatinib[51], por lo cual, una vez el paciente se ha adaptado al tratamiento, tiene derecho a que no se lo modifique sin

autorización de su médico.

III. DECISIÓN

En mérito de lo expuesto, la Sala Primera de Revisión de la Corte Constitucional,

RESUELVE:

Primero.- REVOCAR la sentencia proferida en segunda instancia por el Juzgado Segundo Civil del Circuito de Bucaramanga (Santander), proferido el tres (3) de diciembre del dos mil quince (2015) y en su lugar CONFIRMAR la sentencia de primera instancia expedida por el Juzgado Tercero Promiscuo de Piedecuesta (Santander), del veinte (20) de octubre de dos mil quince (2015), en la cual se ordenó a Salud Total E.P.S. suministrar el medicamento que le fue ordenado por el médico tratante en su presentación original.

Segundo.- Por Secretaría General, LÍBRENSE las comunicaciones a que se refiere el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991.

MARIA VICTORIA CALLE CORREA

Magistrada

LUIS GUILLERMO GUERRERO PÉREZ

Magistrado

ALEJANDRO LINARES CANTILLO

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ

Secretaria General

[1] Este caso fue seleccionado para revisión por la Sala de Selección Número Cinco, mediante Auto proferido el 13 de mayo de 2016 bajo el criterio subjetivo denominado “necesidad de proteger un derecho fundamental.”

[2] Radicado 685474089003-2019-00381-00.

[3] Ver folio 18 del cuaderno 1 expediente de primera instancia. A partir de esta anotación la referencia a folios será la del cuaderno 1 expediente de primera instancia salvo que se exprese lo contrario.

[4] Nació el 11 de junio de 1972 en Piedecuesta, Santander, información tomada de la fotocopia de la cedula.

[5] Según la información consignada en la historia clínica, para la fecha del diagnóstico, se encontraba afiliada a la dicha EPS, folios 45 y 46 del expediente de primera instancia.

[6] Calificada de esta forma por la actora de conformidad con el artículo 16 de la Resolución 5261 de 1994. “enfermedades ruinosas o catastróficas. Para efectos del presente decreto se definen como enfermedades ruinosas o catastróficas, aquellas que representan una alta complejidad técnica en su manejo, alto costo, baja ocurrencia y bajo costo efectividad en su tratamiento.”

[7] Consta en la Historia Clínica, folios 45 y 46 del cuaderno de primera instancia.

[8] Diagnostico C921- Leucemia Mieloide Crónica, como se señaló en la Historia Clínica de Ana Lucia Guerreiro Duran expedida por el Centro Nacional de Oncología S.A. fecha 2015-09-2010.

[9] Consta en la Historia Clínica ya mencionada y en la prescripción médica visible a folio 44.

[10] Es una marca comercial del imatinib, producida por el laboratorio Novartis.

[11] No señaló en el escrito una fecha precisa.

[12] 6 de octubre de 2015, como consta en el acto de reparto visible a folio 40 del expediente de primera instancia.

[13] Folios 19 a 38 del expediente, artículo publicado en Informa Healthcare, ISSN: 1042-8194 print / 1029-2403 online.

[14] Ver folio 16.

[15] Ver folios 44, orden médica expedida por la hematóloga Dra. Clara Virgina Prato Pinto, en la que le recetó el 2015/05/10 Imatinib Mesilato Tab x 100 mg a la paciente Lucia Guerrero Duran.

[16] ver folios 47 y 48.

[17] Folios 82 a 83, del cuaderno del Juzgado Tercero Promiscuo Municipal de Piedecuesta, Santander.

[19] Folio 44.

[20] Folios 18 a 33 del cuaderno principal.

[21] Por medio del cual se reglamenta la acción de tutela consagrada en el artículo 86 de la Constitución Política.

[22] Por el cual se reglamenta la acción de tutela consagrada en el artículo 86 de la Constitución Política.

[23] El perjuicio irremediable es un daño a un bien que se deteriora irreversiblemente hasta el punto en que ya no puede ser recuperado en su integridad. No siendo todo daño irreparable, el perjuicio al que aquí se alude debe ser (i) inminente; (ii) grave; (iii) requerir de medidas urgentes para su supresión, y (iv) demandar la acción de tutela como una medida impostergable. Por inminencia se ha entendido algo que amenaza o que está por suceder prontamente. Es decir, un daño cierto y predecible cuya ocurrencia se pronostica objetivamente en el corto plazo a partir de la evidencia fáctica y que justifica la toma de medidas prudentes y oportunas para evitar su realización. Así pues, no se trata de una simple expectativa o hipótesis. El criterio de gravedad, por su parte, se refiere al nivel de intensidad que debe reportar el daño. Esto es, a la importancia del bien jurídico tutelado y al nivel de afectación que puede sufrir. Esta exigencia busca garantizar que la amenaza o violación sea motivo de una actuación extraordinariamente oportuna y diligente. El criterio de urgencia, por otra parte, está relacionado con las medidas precisas que se requieren para evitar la pronta consumación del perjuicio irremediable y la consecuente vulneración del derecho. Por esta razón, la urgencia está directamente ligada a la inminencia. Mientras

que la primera alude a la respuesta célere y concreta que se requiere, la segunda hace referencia a la prontitud del evento. La impostergabilidad de la acción de tutela, por último, ha sido definida como la consecuencia de la urgencia y la gravedad, bajo el entendido de que un amparo tardío a los derechos fundamentales resulta ineficaz e inoportuno. Sobre los elementos constitutivos del perjuicio irremediable se pueden ver las consideraciones hechas en las siguientes Sentencias: T- 225 de 1993 (M.P. Vladimiro Naranjo Mesa), T-789 de 2003 (M.P. Manuel José Cepeda Espinosa), T-761 de 2010 (M.P. María Victoria Calle Correa), T-424 de 2011 (M.P. Juan Carlos Henao Pérez), T-440A de 2012 (M.P. Humberto Antonio Sierra Porto), T-206 de 2013 (M.P. Jorge Iván Palacio Palacio) y T-471 de 2014 (M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez), entre muchas otras.

[24] Para verificar el cumplimiento del principio de inmediatez, el juez debe constatar si el tiempo transcurrido entre la supuesta violación o amenaza y la interposición de la tutela es razonable. De no serlo, debe analizar si existe una razón válida que justifique la inactividad del accionante al ser inconstitucional pretender darle un término de caducidad a la acción, o rechazarla únicamente con fundamento en el paso del tiempo. De tal modo que, si bien el término para interponer la acción de tutela no puede establecerse de antemano, el juez está en la obligación de verificar cuándo no se ha interpuesto de manera razonable para evitar que se convierta en un factor de inseguridad que lesione los derechos fundamentales de terceros o que desnaturalice la acción. A este respecto, la Corte Constitucional ha puesto de presente la existencia de dos (2) factores excepcionales que justifican el transcurso de un lapso prolongado entre el momento de la vulneración del derecho y la fecha de interposición de la tutela. Estos son (i) que se demuestre que la vulneración es permanente en el tiempo, en el entendido de que si bien el hecho que la originó no es reciente, la situación desfavorable del actor derivada del irrespeto a sus derechos continúa y es actual; y (ii) que la especial situación del actor convierta en desproporcionado el hecho de adjudicarle la carga de ejercer los medios ordinarios de defensa judicial. Sobre la caducidad de la acción de tutela, se puede ver la Sentencia C-543 de 1992 (M.P. José Gregorio Hernández) en la que la Sala Plena declaró la inexecutable de los artículos 11 y 12 del Decreto 2591 de 1991, los cuales regulaban la caducidad de la tutela cuando era interpuesta contra providencias judiciales. Asimismo, se puede ver la Sentencia T-288 de 2011 (M.P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub), donde se pusieron de presente los deberes del juez de tutela en relación con el principio de inmediatez a la luz de unas presuntas vías de hecho en las que supuestamente habían incurrido dos (2) autoridades judiciales en el marco

de un proceso ejecutivo hipotecario. Sobre el requisito de inmediatez, en general, se pueden consultar las Sentencias T-1110 de 2005 (M.P. Humberto Antonio Sierra Porto), T-158 de 2006 (M.P. Humberto Antonio Sierra Porto), T-662 de 2010 (M.P. Jorge Iván Palacio Palacio), T- 429 de 2011 (M.P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub), T-998 de 2012 (M.P. María Victoria Calle Correa), SU-158 de 2013 (M.P. María Victoria Calle Correa) y T-521 de 2013 (M.P. Mauricio González Cuervo), entre muchas otras. Allí la Sala Plena y las diferentes Salas de Revisión hicieron alusión a estas situaciones excepcionales al abordar la procedibilidad de acciones de tutela mediante las cuales se pretendía obtener acceso a una defensa técnica, a un recalcule del monto base de la pensión, a la indemnización por daños y perjuicios, a la sustitución pensional, a la pensión de sobrevivientes y a la pensión de invalidez.

[25] Ver Sentencias T-719 de 2003 (M.P. Manuel José Cepeda Espinosa), T-456 de 2004 (M.P. Jaime Araujo Rentería), T-015 de 2006 (M.P. Manuel José Cepeda Espinosa), T-515A de 2006 (M.P. Rodrigo Escobar Gil), T-700 de 2006 (M.P. Manuel José Cepeda Espinosa), T-1088 de 2007 (M.P. Rodrigo Escobar Gil), T-953 de 2008 (M.P. Rodrigo Escobar Gil), T-1042 de 2010 (M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo), T-167 de 2011 (M.P. Juan Carlos Henao Pérez), T-352 de 2011 (M.P. Luis Ernesto Vargas Silva), T-225 de 2012 (M.P. Humberto Sierra Porto), T-206 de 2013 (M.P. Jorge Iván Palacio Palacio) y T-269 de 2013 (M.P. María Victoria Calle Correa), entre otras.

[26] Ver Sentencias T-1316 de 2001 (M.P. Rodrigo Uprimny Yepes), T-719 de 2003 (M.P. Manuel José Cepeda Espinosa), T-456 de 2004 (M.P. Jaime Araujo Rentería), T-015 de 2006 (M.P. Manuel José Cepeda Espinosa), T-515A de 2006 (M.P. Rodrigo Escobar Gil), T-700 de 2006 (M.P. Manuel José Cepeda Espinosa), T-972 de 2006 (M.P. Rodrigo Escobar Gil), T-1088 de 2007 (M.P. Rodrigo Escobar Gil), T-953 de 2008 (M.P. Rodrigo Escobar Gil), T-167 de 2011 (M.P. Juan Carlos Henao Pérez), T-352 de 2011 (M.P. Luis Ernesto Vargas Silva), T-202 de 2012 (M.P. Jorge Iván Palacio Palacio) y T-206 de 2013 (M.P. Jorge Iván Palacio Palacio), entre otras.

[27] M.P.: Martha Victoria Sáchica Méndez, S.V. Luis Ernesto Vargas Silva,” Lo que la Sentencia T-239 de 2015 resuelve en ese sentido -supeditar la entrega del medicamento a lo que sobre el particular decida la médica tratante de la agenciada- no tiene efecto distinto que el de diferir, injustificadamente, la protección constitucional que la Sala debió

prodigarle a la señora Moreno una vez tuvo conocimiento de las circunstancias que motivaron la solicitud de amparo.”

[28] Ver sentencia T-066 de 2012 M.P Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

[29] Ver folios 45 y 46.

[30] Ver sentencia C-313 del 2014 (MP. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo), T-599 de 2015 (MP. Alberto Rojas Ríos), T-331 del 2015 (MP. Alberto Rojas Ríos). T-067 del 2015 (MP. Gloria Stella Ortiz Delgado), T-057 del 2013 (MP. Alexei Julio Estrada), y T- 899 del 2014 (MP. Gloria Stella Ortiz Delgado).

[31] MP. María Victoria Calle Correa.

[32] M.P. Alberto Rojas Ríos

[33] Sobre el particular, ver la sentencia T-599 de 2015 (MP. Alberto Rojas Ríos). “Una Entidad Promotora de Salud (EPS) del régimen contributivo o subsidiado vulnera los derechos fundamentales a la salud, a la seguridad social y a la vida en condiciones dignas de una persona portadora de VIH, al reemplazar el tratamiento antirretroviral en presentación comercial a uno genérico sin contar con un concepto del médico tratante que justifique el cambio bajo los criterios de (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para la paciente. Incumpliendo con su deber de adoptar medidas alternas para mitigar los efectos adversos que los referidos medicamentos pudieran llegar a ocasionarle al portador debido a su ingesta, por medio de un seguimiento integral y permanente en lo que tiene que ver con prevención secundaria, cumplimiento con el tratamiento antirretroviral, estado nutricional, estado de ánimo, posibles efectos secundarios y entorno social del usuario en salud; a través de un equipo clínico interdisciplinario que brinde todas las garantías para sobre llevar esa enfermedad progresiva y degenerativa.”(negrillas fuera de texto).

[34] “Recuerda la Corte que la regulación vigente sobre genéricos establece como regla general la obligación de que los medicamentos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, se prescriban bajo su denominación genérica, aun cuando el asegurador puede suministrarlos en cualquiera de sus formas de comercialización (genérico o de marca),

siempre y cuando se conserven los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente. Indica la norma: “La utilización de las Denominaciones Comunes Internacionales (nombres genéricos) en la prescripción de medicamentos será de carácter obligatorio. Los medicamentos a dispensar deben corresponder al principio activo, forma farmacéutica y concentración prescritos, independientemente de su forma de comercialización (genérico o de marca), siempre y cuando se conserven los criterios de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente.” (Acuerdo 228 de 2002, artículo 4°). A su vez, define la Denominación Común Internacional como el “[n]ombre recomendado por la OMS para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.” y el medicamento genérico como “(...) aquel que utiliza la denominación común internacional para su prescripción y expendio.” (Acuerdo 228 de 2002, artículo 3°).

[35] Artículo 42 de la Resolución 5521 de 2013.

[36] “6.2.1.1.7. La jurisprudencia de la Corte Constitucional por su parte, se ha ocupado primordialmente de lo relacionado con los criterios que deben tener en cuenta los médicos tratantes cuando, excepcionalmente, ordenan un medicamento en su denominación de marca y los criterios que debe tener en cuenta el Comité Técnico Científico para autorizar o negar su suministro:”

[37] MP. Manuel José Cepeda Espinosa.

[38] Posición reiterada en las sentencias T-760 de 2008 (MP. Manuel José Cepeda Espinosa) y T-599 de 2015 (MP. Alberto Rojas Ríos).

[39] Ver sentencia T-599 de 2015 (MP. Alberto Rojas Ríos).

[40] Ver numeral 5.1.6.2. sentencia T-760 de 2008 (MP. Manuel José Cepeda Espinosa).

[41] T-033 de 2013 (MP. Luis Guillermo Guerrero Pérez).

[42] Sentencia T-033 de 2013: “La regla general es que los costos que se originen como consecuencia de los desplazamientos deben ser asumidos directamente por el paciente o por su núcleo familiar, salvo que se presente alguna de las situaciones señaladas en el artículo 2 de la Resolución No. 5261 de 1994: (i) que exista urgencia debidamente

certificada, o (i) que se trate de pacientes internados que requieran atención complementaria; además, la norma deja a salvo aquellas zonas donde se paga una unidad de pago por capitación diferencial mayor, en las que todos los gastos de transporte estarán a cargo de la empresa promotora de salud respectiva. Sin embargo, con fundamento en el denominado principio de accesibilidad económica –según el cual los usuarios del sistema de salud tienen derecho a que el Estado y la sociedad, de forma solidaria, subsidien a las personas que no cuentan con los recursos económicos para solventar sus necesidades en esta materia–, la Corte Constitucional ha sostenido que cuando se ordena la prestación de un servicio de salud en un lugar distinto a aquél en el que reside el paciente, existen algunos eventos en los cuales son las empresas promotoras las llamadas a sufragar esos costos. De acuerdo con la jurisprudencia constitucional, ello tiene lugar cuando quiera que: (i) la no prestación del servicio de transporte pone en riesgo la dignidad, la vida, la integridad física o el estado de salud del usuario, y (ii) siempre que ni él ni sus familiares cercanos cuenten con los recursos económicos suficientes para pagar el valor del traslado. Además, si se demuestra que el paciente “es totalmente dependiente de un tercero para su desplazamiento”, esta obligación comprenderá también la de cubrir los gastos de un acompañante. De esa manera, ha entendido la Corte, se cumple con el mandato legal que obliga a la remoción de las barreras y de los obstáculos que impiden a una persona acceder a los servicios de salud que requiere con necesidad.”

[43] El artículo 42 de la Resolución 5521 del 2012 establece: “En el caso de los medicamentos anticonvulsivantes, anticoagulantes orales y otros de estrecho margen terapéutico definidos de forma periódica por el INVIMA, no deberá cambiarse el producto ni el fabricante una vez iniciado el tratamiento. Si excepcionalmente fuere necesario, se realizará el ajuste de dosificación y régimen de administración con el monitoreo clínico y paraclínico necesarios.”

[44] Creada en la Ley 100 de 1993 para la vigilancia de alimentos y medicamentos.

[45] <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a606018-es.html>

[46] Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Primera Consejera ponente: María Elizabeth García González Bogotá, D.C., nueve (9) de febrero de dos mil doce (2012), Radicación número: 11001-03-24-000-2003-00508-01. En la cual se declaró la

nulidad de las resoluciones expedidas por la Superintendencia de Industria y Comercio mediante las cuales le negó al laboratorio de Novartis la patente sobre el Imatinib y le ordenó a dicha entidad otorgar la patente.

[47] Conforme a lo señalado en la historia clínica y en la prescripción médica allegada al expediente de primera instancia, folios 44 a 46.

[48] La actora no especificó cual marca o laboratorio fue el que le entregaron en cambio del GLIVEC, actualmente hay 10 laboratorios productores del medicamento. Análisis De Mercado Del Imatinib En Colombia Y Proyección De Impacto Presupuestal De La Declaratoria De Razones De Interés Público. Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Octubre de 2015. el informe El mercado de imatinib – tableta está compuesto por 13 titulares de registro sanitario, 19 marcas comerciales y 124 presentaciones comerciales (CUM) registradas en el INVIMA a febrero de 2015. Sin embargo, para el año 2014, solamente 10 de esos 13 titulares reportaron ventas al SISMED.

[49] “(vii) Protección a las enfermedades catastróficas y de alto costo. El acceso a los servicios de salud oportunos es especialmente garantizado cuando se trata de una persona con una enfermedad catastrófica o de alto costo; no se les puede dejar de atender ‘bajo ningún pretexto’, ni pueden cobrársele copagos.”

[50] I01xe01 imatinib imatinib 100mg tabletas con o sin recubrimiento que no modifiquen la liberación del fármaco, cápsula cubierto para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica (ph+) I01xe01 imatinib imatinib 400mg tabletas con o sin recubrimiento que no modifiquen la liberación del fármaco, cápsula cubierto para el tratamiento de la leucemia.

[51] <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a606018-es.html>.