

Sentencia T-388/03

DERECHO A LA SALUD DEL NIÑO-Suministro de medicamento comercial ordenado por el médico y no el genérico, por la ARS

Reiteración de Jurisprudencia

Referencia: Expediente T-679500

Acción de tutela instaurada por José Ricaurte León Morales contra EMSSANAR, ESS

Magistrado Ponente:

Dr. MANUEL JOSÉ CEPEDA ESPINOSA

Bogotá, D.C., catorce (14) de mayo de dos mil tres (2003).

La Sala Tercera de Revisión de la Corte Constitucional, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, en particular las contenidas en los artículos 86 y 241, numeral 9, de la Constitución y el Decreto 2591 de 1991, ha proferido la siguiente

SENTENCIA

I. ANTECEDENTES

1. El señor José Ricaurte León Morales, actuando en representación del menor Leonardo Fabio León Prado, de 10 años de edad, interpuso acción de tutela contra la Empresa Solidaria en Salud EMSSANAR con el fin de solicitar la entrega de un medicamento comercial denominado DEPAKANE, ordenado por su médico tratante, y que el menor requiere para mejorar sus episodios de epilepsia; la entidad demandada se niega a suministrarlo argumentando que no esta obligada a suministrar medicamentos comerciales, sino genéricos, de conformidad con lo dispuesto en las normas que regulan el suministro de medicamentos por parte de las A.R.S.

2. El Representante Legal de EMSSANAR, en oficio dirigido al Juzgado Décimo Civil Municipal de Cali-, informó que “algunas veces contábamos con la existencia del medicamento DEPAKANE en la farmacia de la ARS, hoy no, tal existencia no se da precisamente en sujeción

al Acuerdo 228 que rige a las ARS que no incluyen medicamentos comerciales sino genéricos, que para el caso es el ACIDO VALPROICO, que tiene los mismos componentes químicos del DEPAKANE, la diferencia posiblemente es en su presentación pero el efecto es similar máxime si tiene registro INVIMA.”.

3. El Juez Décimo Civil Municipal de Cali, en aras de determinar la posible violación de los derechos del menor a nombre de quien se interpuso la tutela, solicitó al INVIMA que informara mediante un cuadro comparativo entre los medicamentos DEPAKANE y el genérico VALPROSID, cuál era la composición química de cada uno y cuál de los dos medicamentos tenía mayor efectividad para el tratamiento de un paciente con epilepsia. El INVIMA respondió señalando que ambos medicamentos tienen el mismo componente químico, siendo la única diferencia que el jarabe DEPAKANE tiene una concentración de 250 miligramos en 5cc y el genérico VALPROSID, 200 miligramos en la misma cantidad.

Igualmente la instancia requirió información del médico neurólogo tratante para que informara el motivo por el cual debe suministrarse al menor Leonardo Fabio León Prado, el medicamento DEPAKANE y no otro genérico, pero el especialista guardó silencio y se abstuvo de enviar la información solicitada.

4. El juez niega la tutela con el argumento de que no se le está afectando ningún derecho fundamental al menor, pues ambos medicamentos tienen el mismo componente activo, y porque no le es permitido al juez de tutela determinar cuál es el medicamento indicado para un caso específico. Ordenó, sin embargo, que el padre del menor se acercara a EMSSANAR para que se le suministrara el medicamento VALPROSID, que según el INVIMA tiene los mismos componentes del DEPAKENE.

5. La Sala, a instancia del Magistrado Ponente, solicitó al médico tratante, Doctor Santiago Cruz Zamorano, neurólogo infantil, que informara si los medicamentos DEPAKENE y VALPROSID podían ser utilizados indistintamente en el tratamiento de la enfermedad padecida por el niño Leonardo Fabio León Prado.

El especialista informó a la Corte lo siguiente:

“El Ácido Valproico es comercializado bajo diferentes nombres según el Laboratorio Farmacéutico que lo elabore. La droga original y el Laboratorio investigador fue ABBOTT

LABORATORIES DE CHICAGO (EEUU). Ahora existen otros nombres y otros laboratorios que lo comercializan, uno de ellos es VALPROSID DE LABORATORIOS BAGO. Mi información profesional universitaria enchapada a la antigua me impide formular copias o cambiar medicación a un paciente, así el principio activo sea igual, sobre todo si el paciente esta bien controlado con el original”. (folio 53 del expediente)

II. CONSIDERACIONES

Reiteración de jurisprudencia. El derecho fundamental a la salud de los niños comprende el suministro de medicamentos necesarios ordenados por el médico tratante.

1. El derecho fundamental a la salud y seguridad social de los niños, (art. 44 C.P.) comprende el derecho a que se le proporcionen los medicamentos que alivian cualquier patología en su salud.¹ En el presente caso, a un menor de diez años que presenta síntomas de epilepsia, le fue recetada por su médico tratante una droga comercial, autorizada únicamente en dos ocasiones por la ARS accionada, quien con posterioridad sólo decidió la entrega del medicamento genérico, basada en las reglamentaciones de las ARS para la autorización de medicamentos.

La sentencias T-911 y T-972 de 2001, en punto a las solicitudes de tutela que demandan la protección de los niños afiliados al Régimen Subsidiado frente a requerimientos de medicamentos o tratamientos, expuso siguiente:

“(…) en desarrollo de los criterios sentados en la Sentencia SU-043 de 1995 y en consideración a que la salud de los niños es un derecho fundamental que prevalece sobre los derechos de los demás, se establece que cuando un menor afiliado al Régimen Subsidiado de Salud, que cumpla todos los requisitos para exigir una protección, padezca una grave patología para la cual se necesite, en forma oportuna, de un tratamiento no contemplado en el POS-S, ordenado por los médicos competentes, debe la E.P.S. a la cual está afiliado prestarle el tratamiento requerido, quedando la misma E.P.S. facultada para repetir en contra del FOSYGA.”²

En el caso que se estudia, se cumplen los supuestos fácticos fijados por la jurisprudencia en circunstancias como las que exhibe el presente caso: (i) una entidad prestadora de salud se niega a suministrar un medicamento ordenado por el médico tratante, (ii) a un menor

vinculado al régimen subsidiado de salud, (iii) por ser necesario, debido a los síntomas de la epilepsia que padece, según criterio del médico tratante.

2. Cumplidos estos requisitos la A.R.S. esta en la obligación de otorgar el medicamento, salvo opinión contraria del Comité Médico Científico de la entidad, motivada y avalada en conceptos especializados y pertinentes para el caso específico. Lo anterior, en atención a lo que frente a casos similares ha resuelto la jurisprudencia señalando que: “mientras no se establezca un procedimiento expedito para resolver con base en criterios claros los conflictos entre el médico tratante y el Comité Técnico Científico de una E.P.S., la decisión de un médico tratante de ordenar una droga excluida del P.O.S., por considerarla necesaria para salvaguardar los derechos de un paciente, prevalece y debe ser respetada, salvo que el Comité Técnico Científico, basado en (i) conceptos médicos de especialistas en el campo en cuestión, y (ii) en un conocimiento completo y suficiente del caso específico bajo discusión, considere lo contrario” (T- 344 de 2002; M.P. Manuel José Cepeda Espinosa).

Finalmente, sea del caso precisar que la A.R.S. accionada, fundamenta su negativa de otorgar el medicamento comercial en las regulaciones que sobre medicamentos ha hecho el Acuerdo 228 de 20023. De una lectura atenta del artículo cuarto del acuerdo mencionado⁴ se entiende ciertamente que en toda prescripción de medicamentos deberá utilizarse la denominación genérica; sin embargo, la A.R.S. esta facultada para otorgar el medicamento en cualquier presentación (genérica o comercial) siempre que se cumplan los cuatro criterios fijados por el propio Acuerdo 228 del CNSSS: (i) calidad, (ii) seguridad, (iii) eficacia y (iv) comodidad para el paciente. Criterios éstos que obviamente son de competencia del médico tratante (o dado el caso del Comité Médico científico de la A.R.S.) quien de acuerdo a su experticio y al conocimiento clínico del paciente, puede determinar la eficacia del medicamento para el control de la patología que trate, y la calidad, seguridad y comodidad de un medicamento en la vida del enfermo.

3. Por consiguiente, la Sala ordenará que la A.R.S. EMMSANAR, continúe con el suministro del jarabe DEPAKENE, salvo que el Comité Médico Científico de EMMSANAR, luego de recibir la opinión de dos especialistas en neurología determine que la droga VALPROSID (presentación genérica del Ácido Valproico) tiene el mismo que el DEPAKENE en el control de la enfermedad que aqueja al menor y cumpla los requerimientos de calidad, seguridad, eficacia y comodidad para el paciente, en los términos de la regulación vigente.⁵

Se garantizará de esa manera el derecho a la salud y la vida del menor, a la vez que se reconoce a la entidad accionada su derecho de repetir contra el Fosyga, en el monto en que corresponda a la diferencia de valor entre el medicamento comercial y el genérico, en los términos fijado en la parte resolutive.

La Sala Tercera de la Corte Constitucional, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución.

RESUELVE:

Primero. Revocar la sentencia proferida por el Juzgado Décimo Civil Municipal de Cali y en su lugar, tutelar los derechos fundamentales a la salud y la seguridad social del menor LEONARDO FABIO LEÓN PRADO.

Segundo. Ordenar a la A.R.S. EMSSANAR, que en el término de cuarenta y ocho (48) horas contadas a partir de la notificación de esta sentencia, reinicie el suministro del medicamento DEPAKENE, que bajo prescripción del médico tratante debe tomar el menor Leonardo Fabio León, por el tiempo que el mismo médico señale, salvo que el Comité Médico Científico de Emssanar, luego de recibir la opinión de dos especialistas en neurología determine que la droga VALPROSID tiene exactamente el mismo efecto que el Depakene en el control de la enfermedad que aqueja al menor Leonardo Fabio León.

Tercero. ORDENAR a la A.R.S. EMSSANAR que en el término de cinco (5) días calendario contados a partir de la notificación de la presente sentencia, convoque al Comité Técnico Científico de Emssanar para que previa valoración del caso del menor LEONARDO FABIO LEON, por cuenta de dos especialistas en neurología, se pronuncien sobre la efectividad de los medicamentos DEPAKENE Y VALPROSID en el tratamiento de la enfermedad que padece el menor.

Cuarto. EMSSANAR podrá repetir en contra del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga) para que este asuma la diferencia del costo en que incurra en el suministro del medicamento indicado. El FOSYGA dispondrá de quince (15) días para reconocer lo debido o para indicar la fecha máxima dentro de la cual lo hará y, luego, dará cumplimiento a la obligación reconocida.

Quinto. Secretaría, líbrese la comunicación prevista en el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991.

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

MANUEL JOSÉ CEPEDA ESPINOSA

Magistrado Ponente

JAIME CÓRDOBA TRIVIÑO

Magistrado

RODRIGO ESCOBAR GIL

Magistrado

MARTHA VICTORIA SÁCHICA MENDEZ

Secretaria General

1 “Cuando se está ante un derecho de los previstos en el artículo 44 de la Carta o ante el derecho a la seguridad social de un niño menor de un año, ... la vulneración o la puesta en peligro de tal derecho hace procedente el amparo constitucional, pues la falta de desarrollo legal o de reglamentación administrativa, la limitada cobertura del sistema de seguridad social implementado, los límites configurados por instancias del poder público distintas del constituyente, no son argumentos suficientes para dejar sin protección un derecho que el Constituyente ha consagrado de protección inmediata” T-1265 de 2001.

2 Sentencia T-972/01; M.P. Manuel José Cepeda. En este caso la Sala ordenó a la entidad encargada de prestarle el servicio de salud a una niña vinculada al régimen subsidiado, que le practicara el transplante de hígado que ella requería, pese a ser un procedimiento excluido del P.O.S.S. Posición reiterada en las sentencias T-280 de 2002 y T- 145 de 2003.

3 Expedido por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, CNSSS, “Por medio del

cual se actualiza el Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y se dictan otras disposiciones.”

4 Artículo 4º.- 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.

5 Artículo 4 del Acuerdo 228 de 2002.